

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності препарату SPY002-072 у дорослих з активним ревматологічним захворюванням від помірного до високого ступеня», код дослідження SPY002-072-201, версія 1.0 від 20 червня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Spyre Therapeutics, Inc., USA (Спайер Терапьютікс, Інк., США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SPY002-072 (SPY002-072; WBP2744 DS, PAL010-2072.1La, SPY072); Розчин для ін'єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai FX) Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; SPYPBO-101 (плацебо) до SPY002-072 (L-гістидин, декстран 40, сахароза, едетат динатрію дигідрат, поллоксамер 188, вода для ін'єкцій); Розчин для ін'єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai FX) Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

	<p>3) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ</p> <p>4) лікар Курильчик І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Консультаційно-діагностичний центр, м. Київ</p> <p>6) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Товариство з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів</p> <p>8) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p> <p>9) зав. від. Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів</p> <p>10) д.м.н. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», м. Тернопіль</p> <p>11) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, Консультаційно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p> <p>12) д.м.н. Головченко О.І.</p>
--	---

	Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 13) к.м.н. Карпенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази Ів/ІІ для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики і попередньої оцінки клінічної активності препарату TUB-040 при його застосуванні у комбінації зі стандартними препаратами для лікування раку яєчників у пацієнтів з епітеліальним серозним або ендометріїдним епітеліальним раком яєчників (РЯ) високого ступеня злоякісності (NAPISTAR 1-02)», код дослідження NAPISTAR 1-02, версія 2.0 від 19 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TUB-040; TUB-040 BDP; (TUB-040 BDS; TUB-040 ADC; WBPX2020; WBPX2020 BDS; WBPX2020 BDP; AV25 (TUB-040 mAb intermediate); DP03891003); Ліофілізат для розчину для інфузій (60 мг/флакон); 60 мг (міліграм); WuXi XDC Co., Ltd., China; WuXi Biologics, WQOS (WuXi Bio Shanghai Waigaoqiao Site), China; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу U3-1402 (МК-1022, Патрітумаб дерукстекал), редакція 9.1, версія 090TQ6 від 09 січня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу МК-1022: Simtra Deutschland GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, 100 мг/ 16,7мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 10 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, 100 мг/ 16,7мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій/флакон, Immediate Container, від 10 вересня 2024 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 513 від 21.03.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», МК-3475-01G, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 жовтня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 3.0 від 03 жовтня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 20 січня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025, № 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпеки антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпеки антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Camizestrant; AZD9833, видання 8.0 від 14 листопада 2025 року; Брошура дослідника для препарату порівняння ФАЗЛОДЕКС™ (фулвестрант, ZD9238), видання 25 від 21 липня 2025 року; Оновлений Розділ 2.4 Огляд, Досьє досліджуваного лікарського засобу Camizestrant, від 7 листопада 2025 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу Camizestrant: Секція 2.6.2. Резюме фармакологічних даних у текстовому форматі, від 7 листопада 2025 року; Секція 2.6.4. Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі, від 28 жовтня 2025 року; Секція 2.6.6. Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі, від 7 листопада 2025 року; Секція 2.6.7. Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць, від 14 листопада 2025 року; Матеріали для пацієнтів: Ідентифікаційна картка учасника дослідження D8530C00002, майстер-версія 3.0, дата набуття чинності проєкту 04 липня 2025 р., переклад українською мовою від 31 липня 2025 р. (українською мовою); Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="786 780 2058 1007"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 780 1420 818">БУЛО</th> <th data-bbox="1420 780 2058 818">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 818 1420 1007">лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», лікувально-діагностичний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка</td> <td data-bbox="1420 818 2058 1007">к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», терапевтичний підрозділ Медичного центру, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», лікувально-діагностичний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», терапевтичний підрозділ Медичного центру, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка
БУЛО	СТАЛО				
лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», лікувально-діагностичний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», терапевтичний підрозділ Медичного центру, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 7.0 від 27 листопада 2024 року				
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»				
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden				

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 23 від 04.12.2025 р.; Повідомлення № 4 щодо роз'яснення протоколу від 16.12.2025, переклад на українську мову від 21.01.2026
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацїтентана 75 мг з мацїтентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацїтентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3298176 від 18 вересня 2025 року: S.1. «Загальна інформація», S.4.1. «Специфікація», S. 4.4. «Аналізи серій», S. 4.5. «Обґрунтування специфікації», S.5. «Еталонні стандарти або матеріали», S.7. «Стабільність» (Лікарська речовина (LY3298176)), P.3.1. «Виробники», P.3.2. «Склад серії», P.3.3. «Опис процесу виробництва та заходів контролю якості», P.3.4. «Контроль критичних стадій і проміжної продукції», P.5.1. «Специфікації», P.5.2. «Методика аналізу», P.5.3. «Валідація методики аналізу», P.5.4. «Аналізи серії», P.5.6 «Обґрунтування специфікацій», P.8. «Стабільність» (Лікарський засіб (ін'єкція LY3298176)); Продовження терміну придатності лікарського засобу (ін'єкції LY3298176) до 36 місяців для підтримки клінічного дослідження I8F-MC-GPGN. Концентрації LY3298176 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg, 15mg, чи 1.5mg DULA; Включення виробничих ділянок, відповідальних за пакування і маркування досліджуваного лікарського засобу (ін'єкції LY3298176): Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd., China та Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 5.0 від 8 грудня 2025 року, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 5.0 від 8 грудня 2025 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України від 3 грудня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 3.1 для України від 3 грудня 2025 р., англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімум кальцій (IMU-838), версія 15 від жовтня 2025р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Імунік АГ» [Immunis AG], Німеччина

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування LFD200A11, Поправка 2, версія 3.0 від 17 грудня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника LFD-200, версія 3.0 від 17 грудня 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 2.0 від 29 січня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 2.0 від 17 грудня 2025 року, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багатократним застосуванням досліджуваного препарату у зростаючих дозах для порівняльної оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату LFD-200 у дорослих учасників, які є здоровими особами або мають ревматоїдний артрит від середньоважкого до важкого ступеня тяжкості», LFD200A11, Поправка 1, версія 2.0 від 16 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ліфорд Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54767414 (Даратумумаб), видання 22 від 17.12.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3030, версія 6.0 українською мовою для України від 04.02.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 54767414ММУ3030, версія українською мовою від 07.01.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро	лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1732 від 04.10.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», 54767414ММУ3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: EFC18325/EFC18359. Інструкція зі збору зразків калу в домашніх умовах, ред. 1.0 від 19 січня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 лютого 2026 р., українською мовою; Версія 3.0 – Посібник користувача застосунку myMedidata, Дата: 17 грудня 2025р., Українська (UK), українською мовою:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», EFC18325, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: EFC18326/EFC18327. Інструкція зі збору зразків калу в домашніх умовах, ред. 1.0 від 19 січня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 лютого 2026 р., українською мовою; Версія 3.0 – Посібник користувача застосунку myMedidata, Дата: 17 грудня 2025 р., Українська (UK), українською мовою:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК!Клінік+», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18326, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-01, фінальна версія 5.0 від 8 грудня 2025 року, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження P3-IMU-838-RMS-01, фінальна версія 5.0 від 8 грудня 2025 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України від 9 грудня 2025 р., англійською та українською мовами; Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 3.1 для України від 9 грудня 2025 р., англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімум кальцій (IMU-838), версія 15 від жовтня 2025р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunis AG], Німеччина

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження, поправка 6, версія 5.0 від 2 жовтня 2025 р.; СТ-Р51 1.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 5.1.0 від 09 січня 2026 р. українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: СТ-Р51 (Пембролізумаб) версія 3.0 від 23 жовтня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм пембролізумабу (препарату СТ-Р51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланою стадії ІВ, ІС та ІІІ», СТ-Р51 1.1, поправка 5, версія 4.0 від 29 квітня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 5.0 від 20 серпня 2025 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 20 листопада 2025 року до Протоколу клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 5.0 від 20 серпня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника TARA-002, Видання № 8 від 10 липня 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, TARA-002-101-Ph2, Основна, для України, версія 5.0 від 27 жовтня 2025 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, TARA-002-101-Ph2, для України, версія 3.0 від 27 жовтня 2025 року, англійською та українською мовами; Лист до лікаря загальної практики, TARA-002-101-Ph2, для України, версія 3.0 від 28 серпня 2025 року, на основі Майстер-версії 03 (остаточної) від 06 серпня 2025 року, англійською та українською мовами; Лист від лікаря до лікаря, версія 2.0 від 06 серпня 2025 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна (ІН) картка учасника дослідження, для України, версія 3.0 від 28 серпня 2025 року, англійською та українською мовами; Зміна назви клінічного випробування на «Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та ефективності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злякисності»:</p> <table border="1" data-bbox="786 967 2056 1230"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 967 1424 1007">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 967 2056 1007">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1007 1424 1230">«Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злякисності»</td> <td data-bbox="1424 1007 2056 1230">«Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та ефективності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злякисності»</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злякисності»	«Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та ефективності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злякисності»
БУЛО	СТАЛО				
«Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злякисності»	«Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та ефективності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злякисності»				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1223 від 05.07.2023				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злякисності», TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.03.2026 № 385

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ТРИДЕРМАЛ, мазь виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ТРИДЕРМ®, мазь виробництва компанії «Organon Heist bv» у пацієнтів з atopічним дерматитом, що ускладнений піодермією/мікотичною інфекцією», код дослідження LF –TDM /U -1/25, версія № 2 від 19.12.2025
Заявник, країна	АТ «Лубнифарм», Україна
Спонсор, країна	АТ «Лубнифарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТРИДЕРМАЛ (бетаметазону дипропіонат (Betamethasone), 0.643 мг, що еквівалентно 0,5 мг бетаметазону, клотримазол (Clotrimazole) 10 мг, гентаміцин (Gentamicin) у формі сульфату 1 мг, мазь по 15г в тубі; АТ «Лубнифарм», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., доцент, зав. відділення Кадигроб І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, диспансерне відділення №2, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ТРИДЕРМ® (бетаметазону дипропіонат (Betamethasone), 0.643 мг, що еквівалентно 0,5 мг бетаметазону, клотримазол (Clotrimazole) 10 мг, гентаміцин (Gentamicin) у формі сульфату 1 мг, мазь по 15г в тубі; Organon Heist bv, Belgium;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)