

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки обефазімоду в пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження АВХ464-202, версія 4.1 від 21 листопада 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІVАХ, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Обефазімод (АВХ464) (АВХ464; SPL-464; обефазімод); капсула; 12,5 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Обефазімод (АВХ464), капсула; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Обефазімод (АВХ464) (АВХ464; SPL-464; обефазімод); капсула; 25 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Обефазімод (АВХ464), капсула; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Обефазімод (АВХ464) (АВХ464; SPL-464; обефазімод); капсула; 50 мг; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Обефазімод (АВХ464), капсула; Delpharm Lille S.A.S, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк

	<p>2) лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень на спеціальному фонді, м. Київ</p> <p>3) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Консультативно-діагностичний центр, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гастроентерологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</p> <p>5) директор Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ</p> <p>6) к.м.н. Леошик О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Львів</p> <p>7) к.м.н., зав. від. Кізлова Н.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль</p> <p>9) д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p> <p>10) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>11) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ</p>
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	Min/Max термометри -50°C - +70°C Traceable, 4732; Лабораторні центрифуги Hettich, EBA 200 (220V / 50-60Hz) EU; Лабораторні інкубатори 10L +5 to +70°C VWR, IL10 (230V); Температурні датчики USB з функцією пам'яті: -35°C to 70°C Testo, 184T3; Лабораторні холодильники: +1°C to +15°C 130L Liebherr, FKUv 1610 (220V - 50Hz); Лабораторні морозильні камери 70 літрів: -10°C to -30°C Vestfrost, VT73 EU (220V - 50Hz); Вимірювачі артеріального тиску Omron, HEM-907; Електрокардіографи Cardiovit FT-1 CRO

**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»  
03.04.2026 № 458

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», код дослідження SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаер Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SPY003-207 (SPY003-207, WBP2783A, WBP2775L, SPY003, WBP2783 DP A.1); розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг /2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY003-207, SPYPBO-101 Placebo, розчин для ін'єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY003-207 (SPY003-207, WBP2783A, WBP2775L, SPY003, WBP2783 DP); концентрат для приготування розчину для інфузій, 150 мг/мл (300 мг / 2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY003-207, SPYPBO-102 Placebo, концентрат для приготування розчину для інфузій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	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 2) д.м.н. Головченко О.І.

	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>6) зав. від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів</p> <p>7) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>8) лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>9) лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>10) лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк</p> <p>11) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої</p>
--	---

	<p>медицини №2, м. Вінниця  12) к.м.н. Данилюк С.В.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ  13) к.м.н. Бабаніна М.Ю.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава  14) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</p>
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 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

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», код дослідження SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаер Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SPY001-001 (SPY001-001; WBP2662, WBP2662-A, SPY001, PAL011-0001.1Ga, WBP2662 DP A.1; SPY001-001); розчин для ін'єкцій; 180 мг/мл (360 мг /2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY001-001, SPYPBO-101 Placebo, розчин для ін'єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY001-001 (SPY001-001; WBP2662, WBP2662-A, SPY001, PAL011-0001.1Ga, WBP2662 DP; SPY001-001); концентрат для приготування розчину для інфузій; 150 мг/мл (300 мг / 2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY001-001, SPYPBO-102 Placebo, концентрат для приготування розчину для інфузій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY002-091 (SPY002-091; WBP2763 DP A.1, WBP2763 DP, WBP2763, PAL010-1091.1La, SPY002; SPY002-091); розчин для ін'єкцій; 200 мг/мл (400 мг /2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;

	<p>Плацебо до SPY002-091, SPYPBO-101 Placebo, розчин для ін'єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p> <p>SPY002-091 (SPY002-091; WBP2763 DP A.1, WBP2763 DP, WBP2763, PAL010-1091.1La, SPY002; SPY002-091); концентрат для приготування розчину для інфузій; 200 мг/мл (400 мг / 2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p> <p>Плацебо до SPY002-091, SPYPBO-102 Placebo, концентрат для приготування розчину для інфузій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p> <p>SPY003-207 (SPY003-207; WBP2783A, WBP2775L, SPY003, WBP2783 DP A.1; SPY003-207); розчин для ін'єкцій; 180 мг/мл (360 мг / 2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p> <p>Плацебо до SPY003-207, SPYPBO-101 Placebo, розчин для ін'єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p> <p>SPY003-207 (SPY003-207; WBP2783A, WBP2775L, SPY003, WBP2783 DP; SPY003-207); концентрат для приготування розчину для інфузій; 150 мг/мл (300 мг / 2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p> <p>Плацебо до SPY003-207, SPYPBO-102 Placebo, концентрат для приготування розчину для інфузій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>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</p> <p>2) д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н. Петрина В.О.</p>

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>6) зав.від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів</p> <p>7) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>8) лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>9) лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</p> <p>10) лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк</p> <p>11) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> <p>12) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</p>
--	--

	<p>13) к.м.н. Бабаніна М.Ю.          Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава</p> <p>14) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.          Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</p>
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 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 з поступовим підвищенням одноразової дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату JADE201 при підшкірному введенні учасникам із ревматоїдним артритом», код дослідження JADE201-01, Первинний, версія 2 від 17 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	«Джейд Байосайенсез, Інк.», США / Jade Biosciences, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JADE201 (JADE201; людське моноклональне антитіло класу IgG1 до рецептора BAFF; WBP2885, WBP2885H; JADE201); розчин для ін'єкцій (флакон містить 350 мг/2 мл); 175 мг/мл (міліграм/мілілітр); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai FX) Co., Ltd., China; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Cilatus Manufacturing Services Limited, Ireland; JADE201 Розчинник (Розчинник для JADE201 (JADE201 Formulation Buffer)); розчин для ін'єкцій; 20,5 мл (мілілітр); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai FX) Co., Ltd., China; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Cilatus Manufacturing Services Limited, Ireland; Плацебо до JADE201 (Плацебо до JADE201); розчин для ін'єкцій; 0,9 % NaCl; Приватне акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Федорович Х.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Меффорд Т.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», 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	
---	--

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Алопуринол», таблетки по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Zyloric®», таблетки по 300 мг, виробництва Aspen Bad Oldesloe GmbH, Німеччина за участю здорових добровольців», код дослідження ВHFZ В-2501, версія 02 від 10.03.2026 р.
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Алопуринол (Allopurinol); таблетки; одна таблетка містить алопуринолу 300 мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар Артиш Б.І. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКА ІННОФАР-УКРАЇНА ІННОВЕЙТИВ ФАРМА РЕСЕРЧ», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є. ТОВ «Клінфарм», Біоаналітична лабораторія, Київська область, м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Zyloric®300 mg (Allopurinol); таблетки; 1 таблетка містить алопуринолу 300 мг; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany
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 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Brivaracetam (бріварацетам), версія 27.0 від 23 лютого 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки та переносимості бриварацетаму в учасників із дитячою абсансною або ювенільною абсансною епілепсією», EP0224, від 26 вересня 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл», Бельгія/ «UCB Biopharma SRL», Belgium

**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»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 15 грудня 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською мовою від 03 лютого 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження MN45053, версія 6, від 27 січня 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до окреліумабу пацієнтам з розсіяним склерозом, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» та, які не мають доступності до програми доступу після клінічного випробування», MN45053, версія 5 від 09 травня 2025 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA): «Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection, Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025», версія 1.0 від 27 серпня 2025 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 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 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 24 від листопада 2025 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	<p style="text-align: center;"><b>БУЛО</b></p> <p>д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p>	<p style="text-align: center;"><b>СТАЛО</b></p> <p>д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІІІ ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 6 від 6 травня 2024 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	

**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»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р51 [Pembrolizumab], версія 3.0 від 23 жовтня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р51 [Pembrolizumab], версія 4.0 від 29 січня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 25.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки препаратів СТ-Р51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним непластоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», СТ-Р51 3.1, версія 2.0 від 14 листопада 2024 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 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. П`ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 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 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально- діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально- діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 серпня 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 ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-7240-015, з інкорпорованою поправкою 01 від 08 липня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-7240-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 19 лютого 2026 р., українською мовою; МК-7240-015, Журнал реєстрації введення досліджуваного препарату призначений для засліпленої частини дослідження, версія V1.0_00_1.1, українською мовою; МК-7240-015, Журнал реєстрації введення досліджуваного препарату призначений для відкритої частини дослідження, версія V1.0_00_1.1, українською мовою; МК-7240-015, Зображення на електронних щоденниках для пацієнта, версія 1.00 від 11 липня 2025 року, українською мовою; МК-7240-015, Сценарій відеоролика стосовно інструкції із застосування автоін'єктора МК-7240 – сліпе дослідження, версія 1, українською мовою; МК-7240-015, Сценарій відеоролика стосовно інструкції із застосування автоін'єктора МК-7240 – відкрите дослідження, версія 1, українською мовою; МК-7240-015, Інструкції із застосування досліджуваного препарату МК-7240/плацебо за допомогою автоін'єктора, сліпий період дослідження, версія 1.0 від 18 квітня 2025, українською мовою; МК-7240-015, Інструкції із застосування досліджуваного препарату МК-7240 за допомогою автоін'єктора, відкритий період дослідження, версія 1.0 від 18 квітня 2025, українською мовою; Предмети для пацієнтів: сумка для перенесення матеріалів дослідження; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 08ZNSY від 13 листопада 2025 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 1114 2056 1414"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1114 869 1190">№ п/п</th> <th data-bbox="869 1114 2056 1190">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1190 869 1414">1.</td> <td data-bbox="869 1190 2056 1414">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</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	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
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
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. к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги ревматологічне відділення відокремленого підрозділу «4-а Лікарня», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1336 від 26.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IIb фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту у учасників із псоріатичним артритом», МК-7240-015, версія 00 від 21 травня 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 ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу: QL2107 (пембролізумаб), версія 1.4 від 22 жовтня 2025 року; QL2107-102_Лист_від_лікаря_до_лікаря_Україна_версія_1.0_від_09_січня_2026_року_українською_мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1336 від 26.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фармакокінетичної еквівалентності препарату QL2107 (потенційний біоаналог препарату Кітруда®) та препарату Кітруда® (пембролізумаб) при застосуванні в якості ад'ювантної терапії, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної подібності у пацієнтів після резекції недрібноклітинного раку легенів», QL2107-102, версія 3.0 від 03 вересня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Квілу Фармасьютікал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)

**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»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування GO29527, версія 13 від 11 грудня 2025 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 17 для України англійською мовою від 11 лютого 2026 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 17 для України українською мовою від 11 лютого 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне некомерційне товариство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», GO29527, версія 12 від 24 травня 2024 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)	

**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»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н., зав. від. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця	лікар Юрець А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», TV48574-IMM-20038, з Поправкою 05 (JP 03), редакція зі змінами 01, версія від 06 червня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC, США	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10 від 10 листопада 2025 р.; Картка-подяка учаснику дослідження від 27 листопада 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 9 від 12 лютого 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Опитувальник про стан здоров'я (PHQ-9), версія 1.0 від 30 вересня 2008 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 397 від 07.03.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 10, версія 1 від 15 жовтня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санofi-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
03.04.2026 № 458

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.1 від 01 травня 2025 року, англійською мовою (тільки для Хорватії та Польщі); Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 24 жовтня 2025 року, англійською мовою; Подовження строків проведення клінічного випробування в Україні по 30 червня 2030 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 для України від 11 грудня 2025 р. на основі глобальної майстер-версії від 14 листопада 2025 р., англійською мовою та переклад українською та російською
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 4.0 від 31 січня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)