

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, подвійно засліплене, рандомізоване, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості ценеримоду у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком та активним вовчаковим нефритом у поєднанні з базовою терапією», код дослідження ID-064B301, глобальний протокол версія 2 від 04 лютого 2026 року.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Cenerimod (ACT-334441; Cenerimod); таблетка вкрита оболонкою; 4 мг (міліграм(ів)); Corden Pharma GmbH, Germany; Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; PharmaKorell GmbH, Germany; Плацебо до Cenerimod, таблетка вкрита оболонкою; Corden Pharma GmbH, Germany; Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; PharmaKorell GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Чумаченко Г.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ 2) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», медичний центр, відділ клінічних досліджень №1, м. Київ 3) 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</p> <p>4) 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 з курсом кардіології та ревматології, м. Київ</p> <p>5) 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>6) к.м.н. Іванова К.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ</p> <p>8) 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>9) доктор філософії «Медицина» Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси</p> <p>10) к.м.н. Матіящук І.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», медичний центр, клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>11) к.м.н. Адарічев В.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, 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	<p>1. Портативні електрокардіографи (модель - MAC 2000, країна походження – India, виробник – Wipro GE Healthcare Private Ltd., India).</p> <p>2. Допоміжні матеріали до електрокардіографів (відправник - eResearch Technology, Sieboldstrasse 3. 97230 Estenfeld, Germany):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECG recording paper for MAC 2000 (країна походження – USA, виробник – Graphic Controls, USA); • Flashcard Reader (країна походження – USA, виробник – Delkin Devices Ltd., USA); • SDHC Card 16GB (empty) (країна походження – Malaysia, виробник –Western Digital Technologies Inc., USA); • Electrode Tab Ambu (BlueSensor 2300) (країна походження – India, виробник – Medico Electrodes International Ltd., India)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з паралельними групами для оцінки безпеки та ефективності препарату KarXT у лікуванні психозу, пов'язаного з хворобою Альцгеймера (ADEPT-4)», код дослідження CN0120056, поправка 03, від 19 лютого 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Брістол-Майєрс Сквіб Сервісіз Анлімітед Компані, Ірландія (Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KarXT, BMS-986510 (BMS-986510; Ксаномелін, ксаномелін тартрат, ханомеліне, ханомеліне тарtrate, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03, BMS-986519; Ханомеліне tartrate; Trospium Chloride, троспію хлорид, trospium, trospium chloride, E5, KTX-002, BMS-986520-01, BMS-986520); тверді капсули; 20/2 (ксаномелін/троспію хлорид) мг (міліграми); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland; Плацебо до KarXT, BMS-986510, тверді капсули; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland; KarXT, BMS-986510 (BMS-986510; Ксаномелін, ксаномелін тартрат, ханомеліне, ханомеліне

	<p>tartrate, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03, BMS-986519; Xanomeline tartrate; Trospium Chloride, троспію хлорид, trospium, trospium chloride, E5, KTX-002, BMS-986520-01, BMS-986520); тверда капсула; 30/3 (ксаномелін/троспію хлорид) мг (міліграми); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland;</p> <p>Плацебо до КарХТ, BMS-986510, тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland;</p> <p>КарХТ, BMS-986510 (BMS-986510; Ксаномелін, ксаномелін тартрат, ханомеліне, ханомеліне тарtrate, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03, BMS-986519; Xanomeline tartrate; Trospium Chloride, троспію хлорид, trospium, trospium chloride, E5, KTX-002, BMS-986520-01, BMS-986520); тверда капсула; 40/4 (ксаномелін/троспію хлорид) мг (міліграми); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom;</p>
--	--

	<p>Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland;</p> <p>Плацебо до KarXT, BMS-986510, тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland;</p> <p>KarXT, BMS-986510 (BMS-986510; Ксаномелін, ксаномелін тартрат, ханомеліне, ханомеліне tartrate, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03, BMS-986519; Ханомеліне tartrate; Trospium Chloride, троспію хлорид, trospium, trospium chloride, E5, KTX-002, BMS-986520-01, BMS-986520); тверда капсула; 50/5 (ксаномелін/троспію хлорид) мг (міліграми); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland;</p> <p>Плацебо до KarXT, BMS-986510, тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services</p>
--	--

	<p>GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland;</p> <p>KarXT, BMS-986510 (BMS-986510; Ксаномелін, ксаномелін тартрат, xanomeline, xanomeline tartrate, LY246708 tartrate, 1-003871-100, KTX-001, BMS-986519-03, BMS-986519; Xanomeline tartrate; Trospium Chloride, троспію хлорид, trospium, trospium chloride, E5, KTX-002, BMS-986520-01, BMS-986520); тверда капсула; 66,7/6,67 (ксаномелін/троспію хлорид) мг (міліграми); Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland;</p> <p>Плацебо до KarXT, BMS-986510, тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Ampac Fine Chemicals LLC, USA; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), USA; Bristol Myers Squibb Co., USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland</p>
--	---

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця</p> <p>2) к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця</p> <p>3) лікар Качинська В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Хмельницької обласної ради, 1-ше відділення на 50 ліжок-чоловіче, загальнопсихіатричне для дорослих, Хмельницька обл., Хмельницький р-н, село Скаржинці</p> <p>4) к.м.н. Романів О.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород</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	<ul style="list-style-type: none"> - Портативні роутери; - ЕКГ апарати; - Центрифуги, холододві центрифуги; - Морозильні камери; - Мін/макс-термометри, дата-логери; - Ваги/ростоміри; - Вушні термометри та захисні ковпачки; - Сфігмоманометри; - Інкубатори для зберігання препарату; - Шафи, що замикаються, для зберігання документів дослідження; - Планшети та комплектуючі; - Набори ADAS-Cog; - Друковані матеріали для пацієнта; - Лабораторні набори PPD Lab; - Лабораторні набори Labcorp

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 14.0 від 11 грудня 2025р., англійською мовою; Інформація для учасника та Форма інформованої згоди на участь для дітей (12–13 років), фінальна версія 8.0-UA(uk) від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма інформованої згоди на участь для підлітків (14–17 років), фінальна версія 8.0-UA(uk) від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для батьків, фінальна версія 15.0-UA(uk) від 17 квітня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somaracitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження J2G-MS-JZJX, версія з поправкою (j) від 21 січня 2026 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 13 лютого 2026 року англійською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 22 серпня 2025 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MS-JZJX, версія з поправкою (i) від 16 січня 2025 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 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу торипалімаб (JS001/TAB001/CHS-007), видання 10.0 від 06 лютого 2026 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 12 березня 2026 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на продовження лікування препаратами JS001/TAB001 і JS004/TAB004 після прогресування захворювання, Модель для України, версія 1.2 від 20 березня 2026 року, українською та російською мовами; Інформація і Форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність у вагітної партнерки учасника дослідження, Модель для України, версія 1.1 від 20 березня 2026 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у прескринінговій комунікації, Модель для України, версія 1.2 від 20 березня 2026 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1553 від 06.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», JS004-008-III-SCLC, версія 3.0 від 28 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Орелабрутиніб (ICP-022), версія 12.0В від 28 січня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 13 березня 2026 року, переклад українською мовою від 16 березня 2026 року; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження від 14 січня 2026 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепій», Медичний центр, терапевтичний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Ходосівка
	2.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
3.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород	
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки орелабрутинібу в комбінації з ритуксимабом та бендамустином (БР) в порівнянні з лікуванням БР у пацієнтів із мантийноклітинною лімфомою (МКЛ), які раніше не отримували лікування», ICP-CL-00128, версія 4.0 від 06 листопада 2025 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	InnoCare Pharma Inc., USA	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб, версія від 13 лютого 2026 року англійською мовою; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від лютого 2026 року англійською мовою: S.2.1 «Виробники»; S.4.4 «Аналіз серій»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (g) від 30 квітня 2025 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 клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Zilovetamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин (МК-2140), видання 11 від 09 березня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1, м. Львів	д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2947 від 30.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Тутка М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 512 від 16.04.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження МК-1084 у комбінації з дурвалумабом порівняно з плацебо у комбінації з дурвалумабом у учасників з місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C без прогресування захворювання після радикальної хіміопроменевої терапії на основі платини (KANDLELIT-015)», МК-1084-015, версія 00 від 16 січня 2026 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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника з к.м.н. Остапенко Ю.В. на лікаря Пацко В.В. та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н., зав.від. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н., зав.від. 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	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 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

Олександр ГРІЦЕНКО

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження SRSD107-201, версія 5.0 від 30 жовтня 2025 року; Оновлений протокол клінічного дослідження SRSD107-201, версія 5.1 від 26 листопада 2025 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату SRSD107 ін'єкція, Плацебо до SRSD107 ін'єкція та еноксапарин, версія 2.1, березень 2026 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату SRSD107 ін'єкція та Плацебо до SRSD107 ін'єкція: Clinigen Clinical Supplies Management SA, Бельгія (Watson & Crick Hill, Rue Granbonpre, 11, Mont-Saint-Guibert, 1435); Залучення додаткових виробничих ділянок для Клексан: Clinigen Clinical Supplies Management SA, Бельгія (Watson & Crick Hill, Rue Granbonpre, 11, Mont-Saint-Guibert, 1435); Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 20 лютого 2026 року для України англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 20 лютого 2026 року для України українською мовою. Перекладено українською мовою для України 25 лютого 2026 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 105 до 265 осіб; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 928 2063 1378"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 928 869 1002">№ п/п</th> <th data-bbox="869 928 2063 1002">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1002 869 1155">1.</td> <td data-bbox="869 1002 2063 1155">д.м.н., проф. Сулима В.С. Приватне підприємство «Група БРАСС», хірургічний центр, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології, ортопедії і невідкладної військової хірургії, смт. Лисець, Івано-Франківська область</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1155 869 1267">2.</td> <td data-bbox="869 1155 2063 1267">д.м.н. Полівода О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення ортопедії та травматології, м. Одеса</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 1267 869 1378">3.</td> <td data-bbox="869 1267 2063 1378">лікар Лешкович Б.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Сулима В.С. Приватне підприємство «Група БРАСС», хірургічний центр, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології, ортопедії і невідкладної військової хірургії, смт. Лисець, Івано-Франківська область	2.	д.м.н. Полівода О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення ортопедії та травматології, м. Одеса	3.	лікар Лешкович Б.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	д.м.н., проф. Сулима В.С. Приватне підприємство «Група БРАСС», хірургічний центр, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології, ортопедії і невідкладної військової хірургії, смт. Лисець, Івано-Франківська область								
2.	д.м.н. Полівода О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення ортопедії та травматології, м. Одеса								
3.	лікар Лешкович Б.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ								

	<p>4. лікар Шмиголь І.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>5. к.м.н. Юрійчук Л.М. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ</p> <p>6. лікар Зелик С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення нейрохірургії, травматології, ортопедії, реконструктивної та пластичної хірургії, м. Івано-Франківськ</p> <p>7. к.м.н. Барілович М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр «Асклепій Плюс», підрозділ №7, стаціонарне відділення, м. Житомир</p> <p>8. д.м.н., проф. Безсмертний Ю.О. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), відділення реконструктивної ортопедії та травматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра фізичної та реабілітаційної медицини, м. Вінниця</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активне контрольоване, сліпе дослідження з оцінкою кінцевих точок для порівняння ефективності та безпеки SRSD107 та еноксапарину у дорослих пацієнтів, які проходять планову первинну односторонню тотальну артропластику колінного суглоба», SRSD107-201, версія 4.1 від 03 жовтня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013 з інкорпорованою поправкою 06 від 25 лютого 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 24 березня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-2870/SKB264 (Сацитузумаб тирумотекал), видання 8 від 30 січня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 23 березня 2026 р., українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння, Паклітаксел-GRY® (Paclitaxel-GRY®), концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; Залучення виробника лікарського засобу Паклітаксел-GRY®, що використовується як препарат порівняння: Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Kit, від 10 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій, Vial, від 10 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, 60 мл концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, 60 мл концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл, 16,7 мл концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 05 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл, 16,7 мл концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 05 грудня 2025 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 17.04.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», МК-3475-01Е, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 18 липня 2028 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 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 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна виробника, відповідального за вторинне пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу ОСТА С1-ІНН, а також вторинне пакування плацебо (NaCl) з Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина на Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1844 від 04.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення концентрату інгібітора С1-естерази (С1 ІНН), виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю С1-ІНН для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», CONE-02, версія 6.0 від 02 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Produktionsges. m.b.H.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу МТ-201 IMPD (Quality – Drug Substance, Quality – Drug Product), Розділ 2.1.S.7 Stability, Розділ 2.1.P.8 Stability, редакція 1.1 від 24 березня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МТ-201, 100 мг/мл (3 мл / флакон), розчин для ін'єкцій з 9 до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 471 від 07.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпеки, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», МТ-100-201, Основний протокол клінічного випробування МТ-100-201, остаточна редакція 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії МТ-100-201-ISA-МТ-201-SOC-PROBECД, остаточна редакція 1.0 від 26 грудня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 12 березня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 03 від 12 березня 2026 р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475A) у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», МК-1084-007, версія 00 від 27 червня 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18326, з поправкою 02, версія 1 від 28 січня 2026 року; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 24 березня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 березня 2026 р.; Форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 2.0 для України від 16 лютого 2026 р. Остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 лютого 2026 р.; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний постер «Живете з хворобою Крона?», [EFC18326/27_Patient Poster_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року (українською мовою); Інформаційна листівка «Чи відповідаєте Ви критеріям участі?», [EFC18326/27_Patient Leaflet_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року (українською мовою); Лист-подяка учаснику дослідження STARSCAPE-1, [EFC18326_Patient Thank You Letter_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року (українською мовою); Посібник учасника дослідження STARSCAPE-1, [EFC18326, Посібник учасника дослідження. Версія 4.0, 24 лютого 2026 р., українська, Україна], версія 4.0 від 24 лютого 2026 року (українською мовою)
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 «ПАРЕКСЕЛІ 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18325, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 03 березня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2026 р.; Форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 2.0 для України від 16 лютого 2026 р. Остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 лютого 2026 р.; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний постер «Живете з виразковим колітом?», [EFC18325/59_Patient Poster_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; Інформаційна листівка «Чи відповідаєте Ви критеріям участі?», [EFC18325/59_Patient Leaflet_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; Лист-подяка учаснику дослідження SUNSCAPE-1, [EFC18325_Patient Thank You Letter Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; Посібник учасника дослідження SUNSCAPE-1, [EFC18325, Посібник учасника дослідження. Версія 4.0, від 24 лютого 2026 р., українська, Україна], версія 4.0 від 24 лютого 2026 року, українською мовою
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 дувакитугом 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 «ПАРЕКСЕЛІ 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
01.05.2026 № 573

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D740AC00001, версія 2.0 від 25 лютого 2026 року англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника з препарату суроватаміг (AZD0486), видання 2.0, від 13 лютого 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження для дорослих учасників і форма інформованої згоди, версія 2.0 від 27 березня 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження для дорослих учасників і форма інформованої згоди, версія 2.0 від 27 березня 2026 року українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для неов'язкового дослідження в межах ініціативи з геноміки, версія 2.0 від 27 квітня 2026 року англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для неов'язкового дослідження в межах ініціативи з геноміки, версія 2.0 від 27 квітня 2026 року українською мовою; Лист до учасників дослідження, версія 3.0 від 04 березня 2026 року англійською мовою; Лист до учасників дослідження, версія 3.0 від 04 березня 2026 року англійською мовою, перекладено на українську мову 26 березня 2026 року; Брошура учасника дослідження, версія 2.0 від 03 березня 2026 року англійською мовою; Брошура учасника дослідження, версія 2.0 від 03 березня 2026 року українською мовою, перекладено на українську мову 26 березня 2026 року; Онлайн-публікації версія 2.0 від 03 березня 2026 року англійською мовою; Онлайн-публікації версія 2.0 від 03 березня 2026 року англійською мовою, перекладено на українську мову 26 березня 2026 року; Посібник із візитів у межах дослідження, версія 2.0 від 04 березня 2026 року англійською мовою; Посібник із візитів у межах дослідження, версія 2.0 від 04 березня 2026 року англійською мовою, перекладено на українську мову 26 березня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження I фази для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату суроватаміг після введення одноразової зростаючої дози та поступового збільшення дози, призначеної дорослим учасникам з ревматоїдним артритом або системним червоним вовчаком», D740AC00001, версія 1.0 від 04 червня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» [AstraZeneca AB], Швеція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)