

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування,<br>код, версія та дата                                                                                                                  | «Багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться в одній групі пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-104 (препарату UGN 101 з оновленим складом) для лікування уротеліального раку верхніх сечовивідних шляхів (УРВСШ) низького ступеня злоякісності», код дослідження UT002, редакція 2.0 від 20 жовтня 2025 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                                                                                                                        | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                        | «ЮроДжен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна                                                                                  | UGN-104 (мітоміцин) (UGN-104; UGN-104 (мітоміцин), порошок для розчину для введення в чашково-мискову систему нирки, комплект, що містить одноразову дозу препарату: 1 флакон - мітоміцин, порошок для розчину для введення в чашково-мискову систему нирки, 80 мг; 1 флакон - стерильний гідрогель, розчинник, 20 мл; Мітоміцин); порошок для розчину для введення в чашково-мискову систему нирки; 80 мг (4 мг/мл); Medac Pharma Production a.s. (попередня назва – Oncomed Manufacturing a.s.), Чехія; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія                                                                                                    |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні | 1) лікар Лесняк О.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона», урологічне відділення, м. Львів<br>2) д.м.н., проф. Зайцев В.І.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології, м. Чернівці<br>3) лікар Гоцуляк Я.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ<br>4) к.м.н. Сабадаш М.Є. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів</p> <p>5) зав. від. Уржумова Н.Г.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, урологічне відділення, м. Дніпро</p> <p>6) к.м.н. Шостак М.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, відділення урології та трансплантології Урологічного медичного сервісу (урології, нефрології, трансплантології), м. Одеса</p> <p>7) д.м.н., проф. Стусь В.П.</p> <p>Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро</p> <p>8) лікар Сінельников І.В.</p> <p>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів | <p>Administration ancillaries kit labelled for UT002</p> <p>Виробник: Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія</p> <p>Містить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Ureteral Catheter with molded Luer lock port (5 Fr to 7 Fr)</li> </ul> <p>Виробник: MED pro Medical B.V. (Нідерланди)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Chemfort Syringe Adaptor</li> </ul> <p>Виробник: Simplivia Healthcare Ltd. (Ізраїль)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 Medaillon syringe - 20mL - COP barrel, PC plunger</li> </ul> <p>Виробник: Merit Medical Systems, Inc. (США)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 Combi stopper, luer lock compatible</li> </ul> <p>Виробник: B. Braun Melsungen AG (Німеччина)</p> <p>Pharmacy ancillaries kits labelled for UT002</p> <p>Виробник: Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія</p> <p>Містить:</p>                                                                                                                                                                |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 Chemfort 20mm Vial Adaptor<br/>Виробник: Simplivia Healthcare Ltd. (Ізраїль)</li> <li>- 2 Chemfort Syringe Adaptor<br/>Виробник: Simplivia Healthcare Ltd. (Ізраїль)</li> <li>- 2 Combi stopper, luer lock compatible<br/>Виробник: B. Braun Melsungen AG (Німеччина)</li> <li>- 1 Luer lock 20mL Syringe, BD plastipak<br/>Виробник: Becton Dickinson, S.A. (Іспанія)</li> <li>- 1 Luer Lock syringe 5mL, BD Plastipak<br/>Виробник: Becton Dickinson Company and BD Medical Surgical Systems (США)</li> <li>- Light protected bag, black, 60um, PE, 160*220 mm<br/>Виробник: Avantor by VWR (Бельгія)</li> <li>Training kit labelled for UT002<br/>Виробник: Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія</li> <li>Містить: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Ureteral Catheter with molded Luer lock port (5 Fr to 7 Fr)<br/>Виробник: MED pro Medical B.V. (Нідерланди)</li> </ul> </li> <li>- 3 Chemfort Syringe Adaptor<br/>Виробник: Simplivia Healthcare Ltd. (Ізраїль)</li> <li>- 2 Medaillon syringe - 20mL - COP barrel, PC plunger<br/>Виробник: Merit Medical Systems, Inc. (США)</li> <li>- 2 Combi stopper, luer lock compatible<br/>Виробник: B. Braun Melsungen AG (Німеччина)</li> <li>- 2 Chemfort 20mm Vial Adaptor<br/>Виробник: Simplivia Healthcare Ltd. (Ізраїль)</li> <li>- 1 Luer lock 20mL Syringe, BD plastipak<br/>Виробник: Becton Dickinson, S.A. (Іспанія)</li> <li>- 1 Luer Lock syringe 5mL, BD Plastipak (CP0036166)</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Виробник: Becton Dickinson Company and BD Medical Surgical Systems (США)<br/>- 1 Placebo kit containing (1) mitomycin placebo vial, (1) hydrogel vial for UT002<br/>Виробник: Clinigen Clinical Supplies Management Inc. (США)<br/>UroJect 12 Syringe Lever<br/>Виробник: Urogen Pharma Ltd. (Ізраїль) / Clinigen Clinical Supplies Management (Бельгія)<br/>Urogen Chilling Block<br/>Виробник: Urogen Pharma Ltd. (Ізраїль)<br/>Стерильний гідрогель; розчинник для розчину для введення в чашково-мискову систему<br/>нирки; 20 мл; Isotopia Molecular Imaging Ltd., Ізраїль; Clinigen Clinical Supplies<br/>Management, Бельгія</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                     | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Еплеренон», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Inspra®» таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, виробництва Fareva Amboise, Франція за участю здорових добровольців», код дослідження BHFZ B-2502, версія 02 від 14.08.2026 р. |
| Заявник, країна                                                                                                                                                        | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                        | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна                                                                                  | Еплеренон (Eplerenone); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить еплеренону 50 мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна                                                                                                                                                                                                  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні | 1) Артиш Б.І.<br>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКА ІННОФАР-УКРАЇНА ІННОВЕЙТІВ ФАРМА РЕСЕРЧ», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни<br>2) Сабко В.Є.<br>Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь                                                                                                      |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                                                                                               | Inspra® 50 mg (Eplerenone); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить еплеренону 50 мг; Fareva Amboise, Франція                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів | — |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                       | Зміна місця проведення клінічного дослідження в Україні:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                       | БУЛО<br>д.м.н., проф. Чоп'як В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>Львівської обласної ради «Львівська<br>обласна клінічна лікарня», ревматологічне<br>відділення, Львівський національний<br>медичний університет імені<br>Данила Галицького, кафедра клінічної<br>імунології та алергології, м. Львів                                                                                                                                                      | СТАЛО<br>д.м.н., проф. Чоп'як В.В.<br>Університетська лікарня Державного<br>некомерційного товариства «Львівський<br>національний медичний університет імені<br>Данила Галицького», клініка внутрішніх<br>хвороб, відділення системних та<br>імунозапальних захворювань кампусу<br>імені Мар'яна Панчишина, Державне<br>некомерційне товариство «Львівський<br>національний медичний університет імені<br>Данила Галицького», кафедра клінічної<br>імунології та алергології, м. Львів |
| Номер та дата наказу МОЗ про<br>проведення клінічного<br>випробування | № 1844 від 04.11.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування,<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Додаток до протоколу - Рекомендації щодо контролю токсичності Toxicity Management Guidelines (TMGs), версія від 01 серпня 2025 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дурвалумаб (MEDI4736), видання 21.0 від 05 серпня 2025 року; Оновлення секції «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу дурвалумаб, версія від лютого 2026 року; Залучення виробника лікарського засобу MEDI4736 (дурвалумаб): AstraZeneca AB, Gartnavägen, Швеція; Оновлені зразки маркування для лікарського засобу дурвалумаб (MEDI4736), концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл: первинне пакування, версія 2.0 від 25 червня 2026 року; вторинне пакування, версія 2.0 від 25 червня 2026 року; Подовження тривалості клінічного випробування до 31 грудня 2026 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 939 від 23.05.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», D4191C00137, версія 3.0 з поправкою 2 від 04 березня 2024 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                 | «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Начальник 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»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                 | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                              |
|                                                                 | 1.                                                                                                                                                                                                                                                      | к.м.н. Дорошенко О.О.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», Лікувально-діагностичний центр «НЕЙРО ГЛОБАЛ», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ         |
|                                                                 | 2.                                                                                                                                                                                                                                                      | к.м.н. Чмир Г.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 980 від 17.07.2026                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності, спрямоване на порівняння орелабрутинібу з плацебо у пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», ZB020-03-001, версія 5.0 від 02 грудня 2025 року |                                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ «Зенас БіоФарма (США)»                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Комплект пацієнтських матеріалів: Суб'єктивний контрольний список при ПМЛ, версія 1.1 від 26 березня 2026 року українською мовою (PML Subjective Checklist_v1.1_WS_Paper_Ukrainian-UA_26Mar2026 #251-C1122A-EILV); Суб'єктивний контрольний список при ПМЛ, версія від 12 березня 2026 року англійською мовою (250513003-enUS-Source_12Mar2026 #251-C1122A-EILV) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 906 від 03.07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізована, багатоцентрова, подвійно сліпа, плацебо-контрольована програма для оцінки ефективності та безпечності препарату LY4268989 (MORF-057) для лікування дорослих із виразковим колітом в активній формі помірного та тяжкого ступеня (EMERALD-3)», J6E-MC-KWAM, версія з поправкою (a) від 12 лютого 2026 року                                        |
| Заявник, країна                                                 | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                 | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Начальник 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»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                             |
|                                                                 | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                                       |
|                                                                 | д.м.н., проф. Абрагамович О.О.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>«КАЛИНА. ЦЕНТР СУЧАСНОЇ<br>МЕДИЦИНИ», м. Львів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | д.м.н., проф. Абрагамович У.О.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>«КАЛИНА. ЦЕНТР СУЧАСНОЇ<br>МЕДИЦИНИ», м. Львів |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року |                                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                 | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                 | AbbVie Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                             |

Начальник 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»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                       | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                       | <p>БУЛО</p> <p>к.м.н. Личковський О.Е.<br/>Комунальне некомерційне підприємство<br/>Львівської обласної ради «Львівська<br/>обласна клінічна лікарня», урологічне<br/>відділення, Львівський національний<br/>медичний університет імені<br/>Данила Галицького, кафедра урології,<br/>м. Львів</p>                                                                                                                                                                                                                              | <p>СТАЛО</p> <p>к.м.н. Личковський О.Е.<br/>Університетська лікарня державного<br/>некомерційного товариства «Львівський<br/>національний медичний університет<br/>імені Данила Галицького», клініка голови<br/>та шиї, травматології, реконструктивної<br/>хірургії, урологічне відділення №1 кампусу<br/>імені Мар'яна Панчишина, Державне<br/>некомерційне товариство «Львівський<br/>національний медичний університет<br/>імені Данила Галицького», кафедра урології<br/>факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> |
| Номер та дата наказу МОЗ про<br>проведення клінічного<br>випробування | № 2006 від 02.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування,<br>код, версія та дата                 | «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 12 від 08 квітня 2026 року |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                       | TOB Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 15 від 17 липня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 30 липня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 01 від 30 липня 2026 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 14 від 07 січня 2026 року                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлені розділи S.2, S.4, S.6, S.7, P.3, P.5, P.8 Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3437943, версія від червня 2026 року англійською мовою; Залучення виробничих майданчиків для пакування та маркування Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Eumedica NV, Belgium; Sharp Clinical Services, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Видалення виробничих та контрольних майданчиків Catalent Indiana, LLC, USA; Patheon Italia S.P.A., Italy; Виправлення адреси виробника Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., China на Unit 2C, No. 353, North Riying Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, P.R. China; Комплект матеріалів для пацієнтів: Інформаційна листівка для учасників досліджень і їхніх доглядальників «Як заповнювати опитувальники про дослідження з дому» (GZBO_ePRO_Web-Based_Questionnaire_Participant_Instructions_v1_22Jun2026-UA-UK); Посібник «Як підтримувати фізичну витривалість і силу: посібник із домашніх вправ для підтримання здорових м'язів» (CT_Older Adults Exercise Guide_v1_15May2026-UA-UK) |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 513 від 21.03.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла $\geq 27$ кг/м <sup>2</sup> та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», J1I-MC-GZBO, версія (e) від 15 жовтня 2025 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                 | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                 | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Начальник 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»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 17 від 07.07.2026 р.; Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 14 від 08.07.2026 р.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 3059 від 29.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, з Поправкою 5 від 11.03.2025 р. |
| Заявник, країна                                                 | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                 | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7240-015, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 липня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-7240-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 12 серпня 2026 р., 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, плацебо-контрольоване дослідження ІІб фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту у учасників із псоріатичним артритом», МК-7240-015, з інкорпорованою поправкою 01 від 08 липня 2025 року                                   |
| Заявник, країна                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                             |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 12 серпня 2026 р., українською мовою                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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, з інкорпорованою поправкою 04 від 02 липня 2026 року |
| Заявник, країна                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Продовження терміну проведення клінічного випробування RESP30X-001 в Україні до 3 років 0 місяців — до 02 жовтня 2029 року                                                                                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1553 від 06.09.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Дослідження фази 1/2a для оцінки безпечності, переносимості та ефективності інгаляційних препаратів оксиду азоту (RESP30X) у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою (БЕХ) з інфекцією Pseudomonas aeruginosa (Pa) або інших умовно-патогенних мікроорганізмів (УПМ)», RESP30X-001, версія 2.0 від 18 червня 2024 року |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                 | «Серті Респайретрі Лімітед», Велика Британія [Thirty Respiratory Limited], United Kingdom                                                                                                                                                                                                                             |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**  
\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу та  
затвердження суттєвих поправок»  
14.09.2026 № 1345

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 2.0 від 03 серпня 2026 року для України, на основі майстер-версії основної ФІЗ, версія 3.0 від 29 липня 2026 року, англійською та українською мовами                                                                                     |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 458 від 03.04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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», JADE201-01, Первинний, версія 2 від 17 грудня 2025 року |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                 | «Джейд Байосайенсез, Інк.», США / Jade Biosciences, Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)