

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності й безпечності селатогрелю для підшкірного самостійного введення з метою запобігання смерті з усіх причин та лікування гострого інфаркту міокарда у суб'єктів з нещодавнім гострим інфарктом міокарда в анамнезі», код дослідження ID-076A301, версія 8 від 20 березня 2026 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Viatri Innovation GmbH, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Селатогрель (ACT-246475) (ACT-246475; Антагоніст рецептора P2Y ₁₂); розчин для ін'єкцій 0,5 мл в однодозовому автоін'єкторі; 16 мг (32.2 мг/мл); ten23 health Valais AG, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland; Catalent France Limoges S.A.S, France; Antares Pharma, Inc., US; Sharp Clinical Services, Inc., US; PPD Laboratories, GMP Lab, US; PharmaKorell GmbH, Germany; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо до Селатогрель (ACT-246475), розчин для ін'єкцій 0,5 мл в автоін'єкторі; ten23 health Valais AG, Switzerland; Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland; Catalent France Limoges S.A.S, France; Antares Pharma, Inc., US; Sharp Clinical Services, Inc., US; PPD Laboratories, GMP Lab, US; PharmaKorell GmbH, Germany; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) к.м.н., зав.відділенням Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарду, м. Ужгород 2) к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації),

	Центр клінічних досліджень на спеціальному фонді, м. Київ 3) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ 4) к.м.н. Файник А.Ф. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», консультативна поліклініка, м. Львів 5) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», інфарктне відділення № 2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 6) директор Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси 7) зав. центром Кутній О.І. Комунальне підприємство «Лікарня №2 ім. В.П. Павлусенка» Житомирської міської ради, Кардіологічний центр з рентгенохірургічним блоком ім. Св. Агапіта Печерського, м. Житомир 8) д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення для інфарктних хворих, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль 9) к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення інтервенційної радіології (рентгенохірургічний блок №3), м. Луцьк
--	---

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	—

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»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження ВJT-778-304, редакція 3 від 11 травня 2026 р.; Синопис протоколу дослідження ВJT-778-304, редакція 3 від 11 травня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 25 травня 2026 р.; Зміна Спонсора клінічного випробування ВJT-778-304 з «Блуджей Терап'ютікс, Інк.» [Bluejay Therapeutics, Inc.], США на «Мірум Фармасьютікалз, Інк.» [Mirum Pharmaceuticals, Inc.], США; Брошура дослідника з препарату Бреловітуг (ВJT-778), редакція 5 від 16 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 13 липня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 липня 2026 р. (англійською та українською мовами); Форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність, остаточна редакція 2.0 для України від 08 липня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 липня 2026 р. (англійською та українською мовами); Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди на участь у неовов'язкових майбутніх наукових дослідженнях, остаточна редакція 1.0 для України від 07 липня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 липня 2026 р. (англійською та українською мовами); Посібник для пацієнта із самостійного виконання ін'єкцій бреловітугу (також відомого під назвою ВJT-778 або ВTG), редакція 3.0 від 03 березня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 червня 2026 р. (англійською та українською мовами); Інформація про бреловітуг (ВJT-778), редакція 3.0 від 15 травня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 червня 2026 р. (англійською та українською мовами); Зразки внутрішньої та зовнішньої етикеток для досліджуваного лікарського засобу, остаточна версія 2.0 англійською мовою від 16 березня 2026 р., остаточний переклад українською мовою від 24 березня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1723 від 14.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки бреловітугу в порівнянні з відстроченою терапією при лікуванні хронічного вірусного гепатиту D (кодове позначення: AZURE-4)», ВJT-778-304, редакція 2.0 від 20 серпня 2025 р.

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Блуджей Терап'ютікс, Інк.» [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 6 від 30 липня 2026 р. (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ, версії №5 від 22 листопада 2024 р.), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 25 від лютого 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 4 від 04 квітня 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Фінальний протокол клінічного дослідження, версія 3.0, поправка 2.0 від 18 червня 2026р.; AVT29-GL-C01_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Україна_версія 3.1.0_06 липня 2026 р._українською мовою; Брошура дослідника AVT29 (Aflibercept), версія 3.0 від 19 березня 2026р.; Коротка характеристика препарату Eylea 40 мг/мл від 4 березня 2026р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT29 (Aflibercept), IMPD-QUALITY, версія 8.0 від 31 березня 2026р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT29 (Aflibercept), IMPD-QUALITY, версія 9.0 від 09 червня 2026р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AVT29 (Aflibercept) з 12 до 18 місяців; AVT29-GL-C01_Лист_лікарю_від_лікаря_Україна_UKR_версія 2.0_14 липня 2026 р._укр.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 608 від 12.05.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно засліплене, багатоцентрове клінічне дослідження з паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки препарату AVT29 у порівнянні з препаратом Айлія у високих дозах (HD) в учасників із діабетичним макулярним набряком (ALVOEYE-HD)», AVT29-GL-C01, версія 2.0, поправка 1.0 від 17 вересня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ», Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №6, Локальна версія номер 6.0 українською мовою, дата версії 06 серпня 2026 року, на основі Мастер версії від 18 червня 2026 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.1 для України українською мовою, дата версії 08 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року; Оновлена брошура дослідника по препарату Саволітініб (Savolitinib, AZD6094, HMPL-504, ORPATHYS), версія 13.0 від 19 травня 2026 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, версія 2.0 від травня 2026 року, англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2027 року до 31 грудня 2027 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Сценарій відео «Дякуємо» для пацієнтів, версія 1 від 08 липня 2026 року, переклад українською мовою від 15 липня 2026 року; зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, відділення системних та імунозапальних захворювань кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин, з безперервним переходом між частиною А (фаза 2) та частиною В (фаза 3) для оцінки ефективності та безпечності препарату ВІВ059 в учасників з активним підгострим шкірним червоним вовчаком та (або) хронічним шкірним червоним вовчаком з системними проявами або без них, а також з рефрактерністю та (або) непереносимістю антималярійної терапії (AMETHYST)», 230LE301, версія 5.0 від 15 грудня 2025 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom	

Начальник Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО

(підпис)

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника щодо препарату Елекогліпрон (Elecoglipron) (раніше - AZD5004 або ECC5004), версія 5.2 від 29 травня 2026 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elecoglipron), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elecoglipron), версія 1.0 від 06 липня 2026 року; Р.8 Стабільність лікарського засобу: Р.8.1 А Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 3.0 від 06 липня 2026 року; Р.8.1 В Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 06 липня 2026 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 3.0 від 06 липня 2026 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elecoglipron), таблетки, з 12 місяців до 18 місяців; Збільшення кількості учасників дослідження з 350 до 600 для включення у клінічне випробування в Україні; Зразок маркування портативного пристрою для учасників дослідження, версія від квітня 2026 українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Пешкова О.С. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів
	2.	лікар Джунь Я.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 772 від 10.06.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ у паралельних групах для оцінки впливу елекогліпрону на зниження серцево-судинних подій у учасників з серцевою недостатністю зі збереженою фракцією викиду (СНЗбФВ) та серцевою недостатністю з помірно зниженою фракцією викиду (СНпзнФВ) (Elevate-HF)», D7266C00001, версія 1.0 від 16 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника щодо препарату Елекогліпрон (Elecoglipron) (раніше - AZD5004 або ECC5004), версія 5.2 від 29 травня 2026 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elecoglipron), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elecoglipron), версія 1.0 від 06 липня 2026 року; Р.8 Стабільність лікарського засобу: Р.8.1 А Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 3.0 від 06 липня 2026 року; Р.8.1 В Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 06 липня 2026 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 3.0 від 06 липня 2026 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elecoglipron), таблетки, з 12 місяців до 18 місяців; Збільшення кількості учасників дослідження з 500 до 600 для включення у клінічне випробування в Україні; Зразок маркування портативного пристрою для учасників дослідження, версія від квітня 2026 українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 772 від 10.06.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ у паралельних групах для оцінки впливу елекогліпрону на зниження ниркових подій та смертності у учасників із хронічною хворобою нирок (Elevate-CKD)», D7265C00001, версія 1.0 від 16 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу DS-7300a (МК-2400), версія 093D8B від 17 березня 2026 року, англійською мовою; Р.8.1 Підсумок щодо стабільності та висновки; Р.8.3 Результати вивчення стабільності; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу DS-7300a (МК-2400), порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 100 мг/ флакон, з 36 до 60 місяців у зв'язку з оновленням даних щодо стабільності
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембролізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», МК-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 17 від 13 липня 2026 року; МК-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 12 від 21 квітня 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 150 до 250 учасників (скринованих)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

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»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 150 до 250 учасників (скринаних)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 150 до 250 учасників (скринованих)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

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»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 150 до 250 учасників (скринаних)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (RM-1929 / ASP-1929 Photoimmunotherapy), версія 20.0 від 07 серпня 2026 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1596 від 20.10.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази фотоімунотерапії ASP-1929 у комбінації з пембролізумабом у порівнянні зі стандартною терапією для першої лінії лікування пацієнтів з плоскоклітинним локорегіональним рецидивуючим раком голови та шиї (ПКРГШ) без віддалених метастазів», ASP-1929-381, поправка 2 від 28 березня 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ракутен Медікел, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічного
випробування лікарського засобу та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2026 № 1356

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A301, фінальна версія 5 від 08 липня 2026 р., англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для отримання відшкодування, що його сплачуватиме компанія Scout Clinical, адаптована для України версія 3.0 від 25 червня 2026 р., англійською мовою та адаптовані для України версії 3.0 від 02 липня 2026 р., українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 2.2 від 01 червня 2026 р., англійською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ

д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», ревматологічне відділення кампусу імені	д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення системних та
--	---

	Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів	імунозапальних захворювань кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
	Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», відділення терапії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	СТАЛО к.м.н. Барська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A301, фінальна версія 4 від 13 серпня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)