

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження з оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики повторних доз інгаляційного препарату CHF10073 у учасників з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», код дослідження CLI-010073AA1-02, версія 1.0 від 14 травня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy (К'єзі Фармачеутічі С.п.А., Італія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF10073 (CHF10073; CHF10073); порошок для інгаляції; 1 мг; 1 мг / 20 мг; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія; Micro-Macinazione SA (LONZA), Швейцарія; Плацебо до CHF10073 (1 мг; 1 мг / 20 мг); порошок для інгаляцій у капсулах; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія; Micro-Macinazione SA (LONZA), Швейцарія; CHF10073 (CHF10073; CHF10073); порошок для інгаляції; 2 мг; 2 мг / 20 мг; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія; Micro-Macinazione SA (LONZA), Швейцарія; Плацебо до CHF10073 (2 мг; 2 мг / 20 мг); порошок для інгаляцій у капсулах; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Італія; Micro-Macinazione SA (LONZA), Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», пульмонологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ

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	- In-Check Dial G16, model: M61130-13; - Disposable mouthpieces with inspected valve, for multiple patients; model: M61130-15; - DLCO Equipment with HB Correction; model: EasyOne Pro (P/N 3000-1); - Consumables Starter Kit (country of Origin: Germany manufacturer: eResearch Technology GmbH): - MicroGard IIB Filter With Mouthpiece, Pack of 50; - Nose Clips; - Nose Clip Pads (100 per pack); - Ambu ECG Electrodes (Adults) 50 pcs/pack; - Printing Cartridge black HP62XL (for printer HP200); - Printing Cartridge col HP62XL (for printer HP200); - PT box of 10 (for SpS/MS) - SpiroSphere (country of Origin: Germany manufacturer: eResearch Technology GmbH); - Smartphone from SH: the Inventus STK Inventus STK X3-SW2-EU (MODEL No - X3/EEASW2)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе випробування, що проводиться в паралельних групах із метою порівняння фармакокінетичних (ФК), фармакодинамічних (ФД) параметрів і безпечності біосиміляру PB018 та Окревусу® в учасників із розсіяним склерозом (РС)», код дослідження PB018-01-01, остаточна редакція 1.0 від 22 травня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Польфарма Байолоджикс Інтернешнл АГ» [Polpharma Biologics International AG], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Окрелізумаб (PB018; ocrelizumab) (МНН: окрелізумаб)); CBL5181, LM049; концентрат для розчину для інфузій; 30 (300 / 10) мг/мл; Catalent France Limoges S.A.S, Франція; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) к.м.н. Галич Л.Ф. Приватне підприємство «Клініка Медіком», консультативно-діагностичне відділення відокремленого відділення медичного центру (стаціонар), м. Київ 2) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів 3) лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша Приватна Клініка», медичний центр, м. Київ 4) к.м.н. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ Лікувально-діагностичного центру «НЕЙРО ГЛОБАЛ», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці 5) к.м.н. Костюченко А.В.

	Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 6) к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ 7) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль 8) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ 9) д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, нейрохірургії та офтальмології, м. Дніпро 10) к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів 11) к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, м. Чернігів 12) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації Лікувально-діагностичного центру, м. Полтава 13) к.м.н. Нерянова Ю.М.
--	--

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», відділення терапії, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка 14) лікар Олішевська Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ неврології, психіатрії та епілептології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ 15) к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології та відділення діагностики і лікування радіаційної індукованої патології відділу медичної експертизи та лікування наслідків впливу радіаційного опромінення Інституту клінічної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Окревус® (ocrelizumab); концентрат для розчину для інфузій; 30 (300 / 10) мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Genentech, Inc., A Member of the Roche Group, США; Окревус® (ocrelizumab); концентрат для розчину для інфузій; 30 (300 / 10) мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; Roche Pharma AG, Німеччина
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 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для оцінки сацитузумабу тирумотекану в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу з берагіалуронідазою альфа (МК-3475A) як індукційної терапії з подальшою місцевою хіміопроменевою терапією та консолідуючою терапією МК-3475A порівняно з місцевою хіміопроменевою терапією в учасників із м'язово-інвазивним раком сечового міхура, які обрали збереження сечового міхура», код дослідження МК-2870-055, версія 00 від 26 червня 2026 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сацитузумаб тирумотекан (МК-2870, Sacituzumab tirumotecan, SKB264 mAb, Sac-TMT, A264 mAb, WBP2423 mAb) (SKB264, Sac-TMT, МК-2870 mAb; порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон; 160 мг/флакон; WuXi XDC Co., Ltd, China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; МК-3475A (Pembrolizumab (+) berahyaluronidase alfa, Humanized X PD-1_mAb (H409A11) IgG4, 5083 (6R), 3083 (2R); МК-3475, Pembrolizumab, пембролізумаб, МК-5180, berahyaluronidase alfa, берагіалуронідаза альфа); (SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1); МК3475; ALT-B4, Human hyaluronidase PH20, 3-305-Hyaluronidase PH-20 (human) fusion protein with 302-322-hyaluronidase HYAL-1 (human) fusion protein with 327-433-hyaluronidase PH-20 (human); стерильний розчин для ін'єкцій / флакон; 395 мг пембролізумабу + 4,800 одиниць

	бепаріалуронідази альфа / 2,4 мл; 165 мг/мл; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; MSD International GmbH, Ireland; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; BSP Pharmaceuticals S. p. A., Italy; MSD International GmbH, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ 2) Морару-Бурлеску Р.П. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси 3) Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне хірургічне урологічне відділення, м. Львів 4) Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ 5) Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 6) Скуренко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

	7) Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ 8) Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне
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	Cisplatin Hikma (Цисплатин Hikma, Цисплатин, Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 50 мг / 50 мл; 1 мг/мл; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Portugal; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany; Cisplatin Teva® (Цисплатин Teva; Цисплатин; Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 50 мг / 50 мл; 1 мг/мл; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Pharmachemie B.V., Netherlands; Teva Gyogyszergyar Zrt Hungary; Гемцитабін SUN (Gemcitabine SUN; Гемцитабін; Gemcitabine); порошок для розчину для інфузій / флакон; 1000 мг у 1 флаконі; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical

	Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands; Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt., Hungary; Гемцитабін AqVida (Gemcitabine AqVida, Гемцитабін, Gemcitabine); порошок для розчину для інфузій / флакон; 1000 мг у 1 флаконі; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; AqVida GmbH, Germany; Dexamethasone Oral Solution USP (Дексаметазон пероральний розчин USP); ополіскувач для ротової порожнини/флакон; 50 мг/500 мл; 0.5/5 мг/мл; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; West-Ward Columbus Inc., United States; Ziextenzo® (Пегфілгратим, Pegfilgrastim); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 6 мг/ 0.6 мл; 10 мг/мл; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Sandoz GmbH, Austria; Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH, Austria; Pelgraz (Пегфілгратим, Pegfilgrastim); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 6 мг/ 0.6 мл; 10 мг/мл; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme
--	--

	LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Poland; Selvita Services Sp. z.o.o., Poland; - лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (barcode scanners); - предмети для учасників дослідження: сумка для пацієнта; градуйований мірний стаканчик для ліків; - USB-накопичувачі; - інфузійні помпи та розхідні матеріали; - холодкові центрифуги; - друковані матеріали
--	--

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики багаторазових доз препарату TRIV-573 для підшкірного введення у учасників з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження 573-101, версія 1.0 від 01 червня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тривені Біо, Інк., США [Triveni Bio, Inc., USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TRIV-573 (WBP2814); розчин для ін'єкцій, флакон для одноразового застосування містить 2 мл; 125 мг/мл; WuXi Biologics, China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до TRIV-573, розчин для ін'єкцій, флакон для одноразового застосування містить 2 мл; WuXi Biologics, China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Руденко І.Б. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 2) к.м.н. Александрук О.Д. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
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 ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу MT-201 IMPD (Quality – Drug Substance, Quality – Drug Product), Розділ 2.1.S.7 Stability, Розділ 2.1.P.8 Stability, редакція 1.3 від 18 серпня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MT-201, 100 мг/мл (3 мл / флакон), розчин для ін'єкцій з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 471 від 07.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпеки, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», MT-100-201, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-201-SOC-PROBECD, остаточна редакція 1.0 від 26 грудня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 18 від 18.06.2026 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 8 від 31.07.2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з Поправкою 7 від 03.06.2024 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Бреловітуг (BJT-778), версія 4.0 від 04 серпня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Бреловітуг (BJT-778) — Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025; № 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює BJT-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», BJT-778-301, версія 5 від 30 квітня 2026 року; «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату BJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», BJT-778-001, версія 6, від 30 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Мірум Фармасьютікалз, Інк., США/Mirum Pharmaceuticals, Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD – Quality Data – Drug Substance, Tolebrutinib, від вересня 2025 року; IMPD – Quality Data – Drug Product, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від вересня 2025 року; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб Tolebrutinib (SAR442168), таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Sanofi US Services Inc., США; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 397 від 07.03.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 10, версія 1 від 15 жовтня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Селатогрель (ACT-246475)_Якість, версія 10 від 22 травня 2026 року, англійською мовою; Залучення компанії Kindeva Drug Delivery (також відома, як Meridian Medical Technologies, LLC), US, як додаткової виробничої дільниці; Залучення компанії Viatris Innovation GmbH, Switzerland, як імпортера; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	доктор філософії з медицини, зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
	2.	к.м.н. Ілащук І.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», терапевтичне відділення №1, м. Чернівці
	3.	зав. від. Кушнір М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир
	4.	д.м.н., зав. від. Ковтун Г.І. Державне некомерційне підприємство «Інститут серця МОЗ України», відділення хірургічного лікування патології міокарду та трансплантації органів і тканин людини, м. Київ
	5.	лікар Петровський Т.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр кардіології, ревматології та інтервенційної медицини, м. Івано-Франківськ

	6.	д.м.н., проф. Долженко М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення внутрішніх хвороб з кардіологічними ліжками, м. Київ
	7.	к.м.н., зав. від. Соломончук А.В. Комунальне некомерційне товариство «Перше Вінницьке територіальне медичне об'єднання», кардіологічне відділення гострих станів, м. Вінниця
	8.	д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», поліклінічне відділення №1 кампусу Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Львів
	9.	к.м.н. Кедик І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», клінічне кардіологічне відділення на 30 ліжок, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	10.	лікар Романова С.В. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділ трансплантації та хірургії серця, м. Київ
	11.	к.м.н. Гараздюк О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Центр клінічних досліджень, м. Київ
	12.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне товариство «Перше Вінницьке територіальне медичне об'єднання», кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1356 від 15.09.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності й безпеки 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», ID-076A301, версія 8 від 20 березня 2026 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Viartis Innovation GmbH, Switzerland

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», відділення терапії, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення терапії та ендокринології кампусу імені Івана Огієнка, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5, 6, 7 і 8 (лише для Китаю) і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01 (лише для Канади), 7.02 (лише для Угорщини), 7.04 (лише для Японії), 8, 8.01 (лише для Китаю), 9, 10, 10.01 (лише для Китаю) і 11 від 10 грудня 2025 року	
Заявник, країна	«ЕббВи Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), видання 3.0 від 09 червня 2026 року, англійською мовою; Форма банківських реквізитів для здійснення відшкодування учаснику дослідження (Неспат), версія 1.0 від 03.08.2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TNT119-ІТР-201, поправка 2 від 18 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування лікарського засобу Дексаметазон, ополіскувач для ротової порожнини, 0,5 мг / 5 мл, 500 мл, Outer Package, від 20 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон, 200 мг, Outer Package, від 25 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 200 мг, Immediate Container, від 25 лютого 2025 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 17.04.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», МК-3475-01Е, 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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження CLI-05993AA9-01, версія 4.0 від 22 червня 2026 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 4.0 від 17 липня 2026 року для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 4.0 від 17 липня 2026 року для України, українською мовою; Супровідний лист до інформаційного листка учасника і форми інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01 від 24 липня 2026 року, англійською мовою; Супровідний лист до інформаційного листка учасника і форми інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01 від 24 липня 2026 року, українською мовою; Посібник із налаштування електронного щоденника і системи для вимірювання пікової швидкості видиху для дослідження TRECONY, версія 2.0 від 24 липня 2026 р., українською мовою; Брошура дослідника з препарату CHF5993pMDI-152a (Doc.No.CLI-CHF5993-IB-00940), видання 4.0 від 09 липня 2026 року, англійською мовою; Опитувальник з контролю астми ACQ-7, версія 2.0 від 08 травня 2026 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 51 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, трьохетапне перехресне дослідження для оцінки терапевтичної еквівалентності дозованого аерозольного інгалятора CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-152A у порівнянні з дозованим аерозольним інгалятором CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-134A у пацієнтів із бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня тяжкості (дослідження TRECONY)», CLI-05993AA9-01, версія 2.0 від 21 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А», Італія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 22 від 10 липня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Бреловітуг (BJT-778) (Quality IMPD), редакція 4.0 від 04 серпня 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)», BJT-778-304, редакція 3 від 11 травня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірум Фармасьютікалз, Інк.» [Mirum Pharmaceuticals, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 150 до 250 учасників (скринованих); Подовження запланованої тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 08 грудня 2028 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025
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 SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування JS004-008-III-SCLC, версія 4.0 від 15 липня 2026 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу тифцемалімаб (JS004/TAB004), видання 7.0 від 5 червня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1553 від 06.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», JS004-008-III-SCLC, версія 3.0 від 28 травня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
23.09.2026 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Перехід на меншу частоту телефонних контактів», версія 2.2 від 23 січня 2026 р., українською мовою; Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Перехід на лікування у відкритому режимі: 75 мг мацїтентану на день», версія 2.2, 23 січня 2026 р. , українською мовою; Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Час перейти до наступної фази дослідження UNISUS! Період «Лікування у відкритому режимі», версія 2.2, 23 січня 2026 р., українською мовою; Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Перехід на меншу частоту телефонних контактів», версія 2.2 від 23 січня 2026 р., російською мовою; Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Перехід на лікування у відкритому режимі: 75 мг мацїтентану на день», версія 2.3 від 23 січня 2026 р., російською мовою; Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Час перейти до наступної фази дослідження UNISUS! Період «Лікування у відкритому режимі», версія 2.3 від 23 січня 2026 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацїтентану 75 мг з мацїтентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацїтентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

