

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакитугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження EFC18359, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дувакитуг (SAR447189) / Duvakitug (SAR447189) (SAR447189 / TEV-48574; Дувакитуг / Duvakitug); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 440 мг/ 2,1 мл (210 мг/мл (міліграм/мілілітр); Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; PPD Development Ireland Limited, Ірландія; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Sanofi US, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Плацебо до Дувакитуг (SAR447189); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; PPD Development Ireland Limited, Ірландія; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Sanofi US, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ 2) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ 3) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня»,

	відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці 4) лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів 5) к.м.н. Леошик О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», м. Львів 6) зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 7) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 8) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 9) д.м.н., проф. Станіславчук М. А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 10) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів 11) к.м.н. Кізлова Н.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—
---	----------

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження EFC18326, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дувакітуг (SAR447189) / Duvakitug (SAR447189); (SAR447189 / TEV-48574; Дувакітуг / Duvakitug); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 440 мг/ 2,1 мл (210 мг/мл (міліграм/мілілітр); Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; PPD Development Ireland Limited, Ірландія; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Sanofi US, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Плацебо до Дувакітуг (SAR447189); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; PPD Development Ireland Limited, Ірландія; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Sanofi US, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ 2) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ 3) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці

	4) лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів 5) к.м.н. Леошик О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», м. Львів 6) зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 7) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 8) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 9) к.м.н. Кізлова Н.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця 10) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 11) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення	—

досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	
--	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження EFC18327, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дувакітуг (SAR447189) (SAR447189 / TEV-48574; Дувакітуг); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 440 мг/2.1 мл (210мг/мл (міліграм/мілілітр); Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Sanofi US, США; PPD Development Ireland Limited, Ірландія; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Плацебо до Дувакітуг (SAR447189); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Sanofi US, США; PPD Development Ireland Limited, Ірландія; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ 2) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ

	3) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці 4) лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів 5) к.м.н. Леошик О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», м. Львів 6) зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 7) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 8) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально- навчально- науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 9) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 10) к.м.н. Кізлова Н.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця 11) зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	—

супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	
---	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження EFC18325, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дувакітуг (SAR447189) (SAR447189 / TEV-48574; Дувакітуг); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 440 мг/2.1 мл (210 мг/мл (міліграм/мілілітр); Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Sanofi US, США; PPD Development Ireland Limited, Ірландія; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Плацебо до Дувакітуг (SAR447189); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Sanofi US, США; PPD Development Ireland Limited, Ірландія; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ 2) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ 3) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці

	4) лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів 5) к.м.н. Леошик О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», м. Львів 6) зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 7) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 8) д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 9) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 10) к.м.н. Кізлова Н.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця 11) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або	—

фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	
--	--

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

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 ВІІВ059 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 антималарійної терапії (AMETHYST)», код дослідження 230LE301, версія 4.0 від 18 вересня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Літіфілімаб (ВІІВ059) (гуманізовані моноклональні антитіла IgG1 проти антигену 2 дендритних клітин крові; ВІІВ059-E); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1,5 мл; 225 мг (150мг/мл); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Biogen MA Inc., USA; Avista Pharma Solutions, Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Ireland; Biogen Netherlands B.V., Netherlands; Плацебо до ВІІВ059; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Biogen MA Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Ireland; Biogen Netherlands B.V., Netherlands
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гранчак К.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр «Ендоклінік», м. Ужгород 2) лікар Качур В.В.

	Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ 3) к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк 4) директор Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ 5) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава 6) лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 7) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 8) зав. відділення Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси 9) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», центр кардіології, ревматології та інтервенційної медицини, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ 10) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	—
---	----------

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Майстер-протокол для енкарафенібу / бініметинібу: відкрите дослідження подальшого лікування пацієнтів, участь яких у клінічних дослідженнях енкарафенібу / бініметинібу триває Відкрите дослідження з подовженням доступу до лікування учасників досліджень енкарафенібу та бініметинібу за протоколами C4221016 і C4221023», код дослідження C4221026, остаточна версія, Поправка 1 від 25 вересня 2024 р.; C4221016C/C4221023C, остаточна версія від 25 листопада 2024 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк. (Pfizer Inc.), США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. (Pfizer Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BRAFTOVI® (PF-07263896; 1269440-17-6; LGX818; encorafenib (енкарафеніб); капсули; 75 мг; Ardena US, LLC, USA; Solvias AG, Switzerland; Pfizer Ireland Pharmaceutical Unlimited Company, Ірландія; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services LLC., США; Fisher Clinical Services Inc., United States; Pfizer Inc., USA; Eumedica NV, Belgium; MEKTOVI® (PF-06811462; 606143-89-9; MEK162; binimetinib (бініметиніб); таблетки; 15 мг; Pfizer Ireland Pharmaceutical Unlimited Company, Ірландія; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services U.K. Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services LLC., США; Fisher Clinical Services Inc., United States; Pfizer Inc., USA; Eumedica NV, Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Компанія, яка діє за довіреністю, що надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних

супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів	лікарських засобів та супутніх матеріалів – ТОВ «С.М.О. - Україна», ТОВ «СМО – ГРУП Україна»
--	--

В.о. начальника 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»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (RM-1929 / ASP-1929 Photoimmunotherapy), версія 19.0 від 19 листопада 2025 р., англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 6.1 від 02 грудня 2025 р. англійською та українською мовами; Залучення додаткового виробника лікарського засобу Цисплатин концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, що використовується як препарат порівняння: Accord Healthcare Single Member S.A., Греція; 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Греція; Залучення додаткового виробника лікарського засобу Цисплатин концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, що використовується як препарат порівняння: Intas Pharmaceutical Limited, Індія Plot No5 To 14, Pharmez, Near Village Matoda National Highway No.8a Sarkhej-Balva, Sanand, Ahmedabad, 382213, Індія; Зображення екрану керівництва з заповнення електронного опитувальника eCOA Study Screen Report – Tablet Training, версія 1.0 від 30 липня 2024 р., українською 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 ший (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)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Белзутифан (МК-6482), видання 13 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 02 грудня 2025 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 10 від 22 серпня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по препарату BGF MDI, BFF MDI, BD MDI, GP MDI, версія 12.0 від 21 листопада 2025 року англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних з 213 до 238 для включення у клінічне випробування в Україні; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Данко М.Й. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу fumarату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу fumarату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: КарХТ, BMS-986510 (Ксаномелін + Троспію хлорид), Ксаномелін (BMS-986519), Троспію хлорид (BMS-986520), версія 13 від 15 серпня 2025 р.; Картка нагадування про візит, версія 1.0 від 04 квітня 2025р. для України [BMS - ADAGIO - Appointment Reminder Card - 04-APR-2025- Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Інформаційний листок особи, що здійснює догляд, версія 1.0 від 24 квітня 2025р. для України [BMS - ADAGIO-2 - CN012-0024 - Caregiver Fact Sheet - 24-APR-2025- Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Основні моменти форми інформованої згоди, версія 1.0 від 04 червня 2025р. для України [BMS - ADAGIO-2 - CN012-0024 - IC Flip Chart -04-JUN-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Лист від дослідника до потенційного учасника дослідження, версія 1.0 від 24 квітня 2025р. для України [BMS - ADAGIO-2 - CN012-0024 - PI to Patient Participant Letter - 24-APR-2025- Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Постер для набору учасників у дослідження, версія 1.0 від 25 квітня 2025р. для України [BMS - ADAGIO-2 - CN012-0024- Recruitment Poster - Europe - 25-APR-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Буклет із вступною інформацією про дослідження, версія 1.0 від 25 квітня 2025р. для України [BMS - ADAGIO-2 - CN012-0024 - Study Intro Trifold - Europe - 25- APR-2025- Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Планувальник записів і візитів, версія 1.0 від 16 червня 2025р. для України [BMS - ADAGIO-2 - CN012-0024- UYS Book and Visit Planner - Europe - 16-JUN-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро
	2.	лікар Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної

	допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Спеціалізований підрозділ з надання психіатричної допомоги. Психіатричне відділення №30, Київська область, Фастівський район, смт. Глеваха 3. лікар Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення №2, Київська область, Фастівський район, смт. Глеваха 4. д.м.н. Опря Є.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відокремлений структурний підрозділ №3, відділення №36, Одеська область, Одеський р-н, с. Олександрівка 5. лікар Качинська В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Хмельницької обласної ради, 1-ше відділення на 50 ліжок-чоловіче, загальнопсихіатричне для дорослих, Хмельницька обл., Хмельницький р-н, село Скаржинці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-2)», CN012-0024, оригінальний протокол від 21 лютого 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сквібб Сервісез, Ірландія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування СТ-P53 3.1, версія 3.0 від 17 листопада 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника СТ-P53, версія 3.0 від 13 листопада 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 6.0 від 26 листопада 2025 року, для України, англійською та українською мовами, на основі майстер-версії Інформації для пацієнта і ФІЗ англійською мовою, версія 4.0 від 19 листопада 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2080 від 07.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату СТ-P53 і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», СТ-P53 3.1, версія 2.4 від 17 березня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: KarXT, BMS-986510 (Ксаномелін + Троспію хлорид), Ксаномелін (BMS-986519), Троспію хлорид (BMS-986520), версія 13 від 15 серпня 2025 р.; Картка нагадування про візит, версія 1.0 від 04 квітня 2025р. для України [BMS - ADAGIO - Appointment Reminder Card - 04-APR-2025- Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро
	2.	лікар Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Спеціалізований підрозділ з надання психіатричної допомоги. Психіатричне відділення №30, Київська область, Фастівський район, смт. Глеваха
	3.	лікар Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення №2, Київська область, Фастівський район, смт. Глеваха
	4.	д.м.н. Опря Є.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відокремлений структурний підрозділ №3, відділення №36, Одеська область, Одеський р-н, с. Олександрівка
	5.	лікар Качинська В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Хмельницької обласної ради, 1-ше відділення на 50 ліжок-

	чоловіче, загальнопсихіатричне для дорослих , Хмельницька обл., Хмельницький р-н, село Скаржинці
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження 3-ї фази з оцінки довгострокової безпечності та переносимості препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-3)», CN012-0025, оригінальний протокол від 24 лютого 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сківібб Сервісез, Ірландія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Шульга Д.Ф. «Волинська обласна клінічна лікарня», хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк
	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально- науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ хірургії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова (лікувально-навчально- науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний високоспеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця	к.м.н. Кізлова Н.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр гастроентерології та дієтології», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
	зав. відділ. Кириченко О.В.	лікар Кириченко О.В.

	Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ	Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10.1 та 11 від 04 грудня 2024 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

В.о. начальника 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»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження Х4Р-001-110, версія 4.0 від 05 жовтня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу мавориксафор (Х4Р-001), версія 10.1 від 23 жовтня 2025 року, англійською мовою; Згода на участь у клінічному дослідженні, версія 4.0 від 15 жовтня 2025 р. українською мовою; Згода батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія 4.0 від 15 жовтня 2025 р. українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років, версія 4.0 від 15 жовтня 2025 р. українською мовою; Інформація про дослідження для дітей віком 12-13 років, версія 4.0 від 15 жовтня 2025 р. українською мовою; Інформаційний лист для вагітної учасниці/партнерки та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 15 жовтня 2025р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», Х4Р-001-110, версія 3.0 від 10 лютого 2025 р.
Заявник, країна	НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр
Спонсор, країна	Х4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення інтервенційної неврології, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології з Центром розсіяного склерозу, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до окреліумабу пацієнтам з розсіяним склерозом, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» та, які не мають доступності до програми доступу після клінічного випробування», MN45053, версія 5 від 09 травня 2025 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

(підпис)

продовження додатка 13
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
	2.	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «БП МЕДІКАЛ», онкологічне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 25.12.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-P51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», СТ-P51 3.1, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Guselkumab/ Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab), видання 17 від 29 серпня 2025 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Guselkumab/ Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab): Module 3: Quality – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 7.0 від 11 липня 2025 року; Форма інформованої згоди на проведення 12-місячного спостереження за дитиною після її народження, версія 1.0 від 30 вересня 2025 р. на основі майстер-версії ФІЗ вагітної учасниці клінічного дослідження, версія 1.1 від 16 вересня 2025 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-012 з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 2025 року, англійською мовою; Оновлений розділ Р.8 Стабільність для таблеток, вкритих плівковою оболонкою (FCT) Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08ZJZN, від 11 листопада 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FCT), по 25 мг та 50 мг до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», МК-1084-012, версія 01 від 01 травня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження J1I-MC-GZBO, версія (e) від 15 жовтня 2025 року, англійською мовою; Комплект матеріалів для пацієнтів: Початковий посібник «Програма здоров'я і благополуччя», версія 1 від 24 липня 2025 року українською мовою (Welcome-Guide_Master_v1_24Jul2025-UA-UK); 7-денна програма покращення сну, версія 1 від 29 липня 2025 року українською мовою (7-Days-to-Better-Sleep_Master_v1_29Jul2025-UA-UK); 7-денна програма більшої активності, версія 1 від 24 липня 2025 року українською мовою (7-Days-of-Moving-More_Master_v1_24Jul2025-UA-UK); 7 днів управління стресом, версія 1 від 24 липня 2025 року українською мовою (7-Days-of-Managing-Stress-DG_Master_v1_24Jul2025-UA-UK); 7 днів здорового спілкування, версія 1 від 24 липня 2025 року українською мовою (7-Days-of-Healthy-Connections_Master_v1_24Jul2025-UA-UK); Лист з оновленою інформацією про дослідження, версія 2 від 21 липня 2025 року українською мовою (GZBO_Study-Update-Letter-Participant_Master_v2_21Jul2025-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 ≥ 27 кг/м ² та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», J1I-MC-GZBO, версія (d) від 21 березня 2025 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ	лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №7» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Лікувальний підрозділ для надання медичної допомоги дорослому населенню (Філія №2), гематологічне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже важкого ступеню (PRESTO)», D7860C00006, версія 1.0 від 19 березня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-U01, піддослідження МК-3475-01A, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 01 грудня 2025 р., українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, для України українською мовою, версія 2.0_00_00 від 05 червня 2024 р.; Посібник з інформацією для учасника клінічного дослідження стосовно інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ) / пневмоніту Патритумаб дерукстекан HER3-DXd, версія 4.0 від березня 2025 року, українською мовою
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 15 від 19 серпня 2025 року; МК-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 54

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.05 від 28 листопада 2025 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 серпня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)