

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 10 листопада 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій): SINDAN-PHARMA SRL, Румунія Bulevardul Mihalache Ion 11, sector 1, Bucharest, 011171, Румунія; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій): Hexal AG, Німеччина Industriestrasse 25, Holzkirchen, Bavaria, 83607, Німеччина; Спрощене маркування Флударабін версія 1.0 від 26 серпня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Ромигайло Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 907 від 30.05.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», ADI-001-104, версія 1.0 від 04 листопада 2024	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: СТ-P51 [Pembrolizumab] версія 4.0 від 14 травня 2025 р.; Лист до Дослідника щодо останніх оновлень побічних ефектів Кітруди у комбінації з хіміотерапією або радіотерапією, від 15 травня 2025 р. англійською мовою; СТ-P51 3.1_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.1.0 від 9 вересня 2025 р.; Зразок внутрішньої та зовнішньої етикетки для препарату СТ-P51 версія 1.1 від 16 липня 2025 р.; Зміна відповідального дослідника та зміна назви дослідницького центру:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Черченко К.Д. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення клінічної онкології № 2 науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології, м. Київ
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 непластоклітинним 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	СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ
	2.	д-р філософії Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
	3.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	4.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	5.	лікар Донець О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження Фази 2b для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з терапією Баксдростатом на альбумінурію у пацієнтів з хронічною хворобою нирок (ХХН) та високим кров'яним тиском», D6972C00006, версія 2.0 від 22 вересня 2025 року	

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 17 від 20.06.2025 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИПІГА (абіратерона ацетат), видання 19 від 21.05.2025 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 7 від 25.07.2025р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 9.0 українською мовою для України від 22.10.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 9.0 російською мовою для України від 22.10.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 2.0 українською мовою для України від 25.09.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 2.0 російською мовою для України від 25.09.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 2.0 українською мовою для України від 26.09.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 2.0 російською мовою для України від 26.09.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою від 24.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою від 24.10.2025 р.; Включення досліджуваного лікарського засобу: Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, Catalent Greenville, Inc, США; WuXi STA Pharmaceutical Co., Ltd. (WuXi STA), Китай; Almac Clinical Services, Велика Британія; Almac Clinical Services, США; GlaxoSmithKline LLC, США; GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, Велика Британія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent (Shanghai) Clinical Trial
---------------------------------	---

	Supplies Co., Ltd., Китай; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки; Оновлений розділ 3.2.Р Спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, від 09.09.2025 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, до 60 місяців; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:				
	<table> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> <tr> <td>д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, м. Дніпро</td><td>д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.				
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія				
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія				

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ P. ADDITIONAL DRUG PRODUCTS Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08Z80M від 28 жовтня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин (Carboplatin Accord), Accord Healthcare Polska Sp. zo.o., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Карбоплатин (Carboplatin-GRY®), Teva GmbH., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Залучення виробників лікарських засобів що використовуються як препарати порівняння: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475A) у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплощоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», МК-1084-007, версія 00 від 27 червня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб УКР3089 (ценобамат), версія 21.0 від 26 вересня 2025 року; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб УКР3089 (ценобамат), версія 22.0 від 30 жовтня 2025 року; Зміна назви МПВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Залізняк Т.О. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення нейрохірургії та неврології, м. Дніпро	лікар Залізняк Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 291 від 20.02.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», УКР3089C033, Поправка 3.0 від 30 жовтня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна	
Спонсор, країна	СК Лайф Сайєнс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 13 від 28 жовтня 2025 року, англійською 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 ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 10 жовтня 2025 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019; № 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», I6T-MC-AMAP, з інкорпорованою поправкою (e) від 31 жовтня 2023 року; «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475 (Pembrolizumab), видання 26 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019; № 513 від 21.03.2025; № 1659 від 03.11.2025; № 662 від 17.04.2025; № 38 від 11.01.2020; № 1326 від 02.07.2021; № 762 від 20.04.2021; № 475 від 13.03.2022; № 1397 від 08.08.2024; № 1326 від 02.07.2021; № 762 від 20.04.2021; № 2107 від 17.10.2019; № 1468 від 26.06.2020; № 2487 від 17.12.2019; № 2006 від 02.10.2019; № 2072 від 10.12.2024; № 342 від 26.02.2018; № 516 від 22.03.2021; № 1205 від 09.11.2016; № 1019 від 26.06.2025; № 1277 від 20.10.2017; № 80 від 19.01.2021; № 1896 від 27.08.2019;

	№ 540 від 07.03.2019; № 833 від 28.04.2021; № 636 від 22.03.2019; № 1468 від 26.06.2020; № 766 від 03.05.2024; № 80 від 19.01.2021; № 1143 від 15.05.2020; № 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембrolізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембrolізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ)», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 08 від 17 жовтня 2024 року; «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембrolізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», МК-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 2024 року; «KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», МК-3475-01J, версія 00 від 12 серпня 2025 року; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембrolізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», МК-3475-01E, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року; «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембrolізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембrolізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембrolізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної

	залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 травня 2023 року; «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 2025 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року; «Відкрите дослідження III фази МК-7684А (комбінація препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), МК-7684А-006, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 лютого 2025 року; «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 04 червня 2025 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-А86, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 30 серпня 2024 року;
--	---

	«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; «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року; «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року; «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 2025 року; «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня
--	---

	(МК-3475) у комбінації з ленватинібом (Е7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (Е7080-Г000-320), з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 22 від 22 березня 2024 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності сас-ТМТ (Сацитузумаб тирумотекаан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», МК-2870-032, версія 00 від 18 лютого 2025 року;
--	--

	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембrolізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 07 від 30 травня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембrolізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембrolізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 07 від 08 вересня 2023 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембrolізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», МК-7339-001/ENGOT-
--	---

	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ (KANDLELIT-004)», МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 липня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 жовтня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з
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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 15 серпня 2025 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні українською мовою, версія № 8.0 від 17 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для переходу на інше лікування в рамках дослідження для використання в Україні українською мовою, версія № 8.0 від 17 листопада 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (i) від 16 січня 2025 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 8.0 від 08 жовтня 2025 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 30 жовтня 2025 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 15 від жовтня 2025 року (IMPD IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg, version 15 dated October 2025) (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 7.0 від 16 жовтня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Імунік АГ», Німеччина / Immunicon AG, Germany

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 10 листопада 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій): SINDAN-PHARMA SRL, Румунія Bulevardul Mihalache Ion 11, sector 1, Bucharest, 011171, Румунія; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій): Hexal AG, Німеччина Industriestrasse 25, Holzkirchen, Bavaria, 83607, Німеччина; Спрощене маркування Флударабін версія 1.0 від 26 серпня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Ромигайло Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
	3.	к.м.н. Смоліна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка «Денис», терапевтичний стаціонар, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ($\gamma\delta$) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням», ADI-202300103, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.1 від 03 грудня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій; Залучення додаткового лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії: Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін Актавіс® 50 мг (25 мг/мл) порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій): SINDAN-PHARMA SRL, Румунія Bulevardul Mihalache Ion 11, sector 1, Bucharest, 011171, Румунія; Залучення виробника лікарського засобу, що буде використовуватися як препарат супутньої терапії (Флударабін HEXAL® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій): Nexal AG, Німеччина Industriestrasse 25, Holzkirchen, Bavaria, 83607, Німеччина; Спрощене маркування Флударабін версія 1.0 від 26 серпня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Ромигайло Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою від 18.11.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою від 18.11.2025 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.12.2026 р. в Україні та світі
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TUB-040 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом TUB-040 у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», NAPISTAR 1-01, глобальна версія 3.0 від 22 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар 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	№ 1598 від 17.09.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зильвертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
24.12.2025 № 1948

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 24 до 35 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює ВJT-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», ВJT-778-301, версія 3.0 від 26 червня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)