Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
15.01.2026 № 52

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфоргліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження J2A-MC-GZPW, версія з поправкою (а) від 26 вересня 2025 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Орфоргліпрон, Orforglipron (LY3502970; гемікальцієва суха дисперсія, отримана шляхом розпилювального висушування, з кополімером полівінілпіролідон-вінілацетату (коповідон) з цільовим вмістом діючої речовини 30%, Orforglipron (міжнародна непатентована назва)); Таблетки; 0.8 мг; Hovione FarmaCiencia SA, Portugal; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Плацебо до Орфоргліпрон 0.8 мг, Orforglipron, Таблетки; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH,

	Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Орфоргліпрон, Orforglipron (LY3502970; гемікальцієва суха дисперсія, отримана шляхом розпилювального висушування, з кополімером полівінілпіролідон-вінілацетату (коповідон) з цільовим вмістом діючої речовини 30%, Orforglipron (міжнародна непатентована назва)); Таблетки; 2.5 мг; Hovione FarmaCiencia SA, Portugal; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Плацебо до Орфоргліпрон 2.5 мг, Orforglipron, Таблетки; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product

	Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Орфоргліпрон, Orforglipron (LY3502970; гемікальцієва суха дисперсія, отримана шляхом розпилювального висушування, з кополімером полівінілпіролідон-вінілацетату (коповідон) з цільовим вмістом діючої речовини 30%, Orforglipron (міжнародна непатентована назва)); Таблетки; 5.5 мг; Hovione FarmaCiencia SA, Portugal; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Плацебо до Орфоргліпрон 5.5 мг, Orforglipron, Таблетки; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Орфоргліпрон, Orforglipron (LY3502970; гемікальцієва суха дисперсія, отримана шляхом

	розпилювального висушування, з кополімером полівінілпіролідон-вінілацетату (коповідон) з цільовим вмістом діючої речовини 30%, Orforglipron (міжнародна непатентована назва)); Таблетки; 9 мг; Hovione FarmaCiencia SA, Portugal; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Плацебо до Орфоргліпрон 9 мг, Orforglipron, Таблетки; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Орфоргліпрон, Orforglipron (LY3502970; гемікальцієва суха дисперсія, отримана шляхом розпилювального висушування, з кополімером полівінілпіролідон-вінілацетату (коповідон) з цільовим вмістом діючої речовини 30%, Orforglipron (міжнародна непатентована назва)); Таблетки; 14.5 мг; Hovione FarmaCiencia SA, Portugal; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH,

	Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Плацебо до Орфоргліпрон 14.5 мг, Orforglipron, Таблетки; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Орфоргліпрон, Orforglipron (LY3502970; гемікальцієва суха дисперсія, отримана шляхом розпилювального висушування, з кополімером полівінілпіролідон-вінілацетату (коповідон) з цільовим вмістом діючої речовини 30%, Orforglipron (міжнародна непатентована назва)); Таблетки; 17.2 мг; Hovione FarmaCiencia SA, Portugal; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH,

	Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium; Плацебо до Орфоргліпрон 17.2 мг, Orforglipron, Таблетки; Lilly del Caribe, Inc, USA; Eli Lilly and Company, USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd, China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 8), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 7), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 11), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 15), China; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (Building 20), China; Eli Lilly European Clinical Trial Services, Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Чуприна Л.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) лікар Білоткач О.У. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 3) д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, м. Чернівці 4) лікар Алєксєєва Л.З.

	Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ 5) лікар Чуловський Б.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відділення денного стаціонару відокремленого підрозділу «4-а Лікарня», м. Львів 6) д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичний відділ консультативної поліклініки, м. Вінниця 7) д.м.н., проф. Маньковский Б.М. Акціонерне товариство «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», Центр медичних послуг та реабілітації, відділення денного стаціонару, м. Київ 8) к.м.н. Беренфус В.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-Діагностичний центр», Медичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Івано-Франківськ 9) д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ 10) лікар Постол С.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

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	Лабораторні набори – фірми Pharmaceutical Product Development, LLC (PPD) та витратні матеріали до них, Сумка, Стрічка для вимірювання тіла, Еластичні стрічки для тренувань, Кухонні ваги, Годинник для фітнесу, Навушники, Пляшка для води з нержавіючої сталі, Контейнер для зберігання їжі, Органайзер для таблеток, Ковдра; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.01.2026 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для окрелізумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 24 від листопада 2025р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020; № 2554 від 09.11.2020; № 3059 від 29.12.2020; № 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; «Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до окрелізумабу 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) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.01.2026 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб, версія від 15 серпня 2025 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 9.0 українською мовою від 17 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 9.0 українською мовою від 17 листопада 2025 року; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 22 серпня 2025 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (g) від 30 квітня 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.01.2026 № 52

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місць проведення випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. відділенням Усенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро</td><td>зав. відділенням Усенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро</td></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Крячок І.А.
Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад’ювантних методів лікування відділення онкогематології з сектором ад’ювантних методів лікування, м. Київ</td><td>д.м.н., проф. Крячок І.А.
Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 109 від 10.02.2017</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (ACP-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією», ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Acerta Pharma BV, Нідерланди</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.01.2026 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib), версія 15 від листопада 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020; № 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 8 від 13 лютого 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) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.01.2026 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 9.0, 18 вересня 2025 р., англійською мовою; Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 20.0 від 05 травня 2025 р., англійською мовою; Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 20.1 від 15 травня 2025 р., англійською мовою; Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 21.0 від 01 жовтня 2025 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_англійською мовою_6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_8.0_06 листопада 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_українською мовою_6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_8.0_06 листопада 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії « Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_російською мовою_6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_8.0_06 листопада 2025 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України_ англійською мовою_версія версія 6.0_14 листопада 2025 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 8.0_06 листопада 2025 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України_українською

	мовою_версія 6.0_14 листопада 2025 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 8.0_06 листопада 2025 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України_ російською мовою_ версія 6.0_14 листопада 2025 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 8.0_06 листопада 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_англійською мовою_4.0_13 жовтня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_4.0_03 жовтня 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_українською мовою_4.0_13 жовтня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_4.0_ 03 жовтня 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_російською мовою_4.0_13 жовтня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_4.0_03 жовтня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 8.0, 13 вересня 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі», Ірландія [Horizon Therapeutics Ireland DAC, Ireland] (дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Амджен Інк.» [Amgen Inc.])

В.о. начальника Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.01.2026 № 52

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення виробничої ділянки, що відповідає за випуск додаткового лікарського засобу Epirubicina Hikma, Епірубіцин, що використовується як препарат порівняння: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany, Schiffgraben 23, Vienneburg, Goslar, Lower Saxony, 38690
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1019 від 26.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, MK-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», MK-2870-032, версія 00 від 18 лютого 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.01.2026 № 52

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>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</td><td>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</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 2072 від 10.12.2024</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», МК-2140-010, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 квітня 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)