Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності препарату KarXT при лікуванні манії або манії зі змішаними ознаками при біполярному розладі I типу (BALSAM-3)», код дослідження CN012-0038, поправка до протоколу 02 від 25 вересня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510, PRD12327546, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002, XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); тверда капсула; 50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 75/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510, PRD12327569, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002, XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); тверда капсула; 75/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510, PRD12327577, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002, XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03),

	TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); тверда капсула; 100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 125/30 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510, PRD12327584, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002, XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); тверда капсула; 125/30 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ 2) к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця 3) к.м.н., доцент Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький 4) лікар Фільц Ю.О.

	Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5, м. Львів 5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 3 відділення – загальнопсихіатричне, чоловіче, 6 відділення – загальнопсихіатричне, жіноче, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 6) лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний кабінет амбулаторної психіатричної допомоги, м. Сміла, Черкаська область 7) д.м.н. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро 8) заслужений лікар України 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 9) 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 10) 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 область, Хмельницький р-н, село Скаржинці, Розсошанська територіальна громада
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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохетапне безперервне багатоцентрове рандомізоване відкрите адаптивне дослідження II/III фази лікарського засобу RO7771950, що проникає через гематоенцефалічний бар’єр, у порівнянні з тукатінібом, обидва в комбінації з трастузумабом та капецитабіном, у пацієнтів із раніше лікованим нерезектабельним місцевопоширеним або метастатичним HER2-позитивним раком молочної залози з метастазами в центральну нервову систему або без них», код дослідження WO46069, версія 1 від 06 листопада 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RO7771950 (Ro 777-1950/F07, RO7771950/F07-01, ZN-A-1041), RO7771950, (3019961-01-1, 2414056-31-6, ZN-A-1041, ZN-A-1041 fumarate, ZN-A-1041 FMA salt, ZN-A-1041-0, ZND081 FMA salt, ZND081 fumarate, 127854, ASYM-127854); таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою; 200 мг; Delpharm Milano S.r.l., Italy; Трастузумаб (Trastuzumab, Герцептин®, Herceptin®) RO0452317; порошок для концентрату для розчину для інфузій/флакон; 150 мг; Genentech, Inc., USA; Трастузумаб (Trastuzumab, Герцептин®, Herceptin®) RO0452317; розчин для підшкірних ін’єкцій/флакон; 600 мг/5 мл; F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland; Капецитабін (Capecitabine, Capecitabine Accord, Капецитабін Аккорд, Xeloda, Кселода); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; Pharmadox Healthcare Limited, Malta; Капецитабін (Capecitabine, Capecitabine Accord, Капецитабін Аккорд, Xeloda, Кселода); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг; Pharmadox Healthcare Limited, Malta
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ

	2) к.м.н., доцент Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів 3) лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології навчально-наукового інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 4) лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ 5) к.м.н. Помінчук Д.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», лікувально-профілактичне відділення, м. Київ 6) лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Тукатініб (Tucatinib, TUKYSA); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; Corden Pharma GmbH, Germany; Тукатініб (Tucatinib, TUKYSA); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; Corden Pharma GmbH, Germany
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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, MK-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 16 березня 2026 р., українською мовою; Україна, MK-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов’язковий обмежений скринінг, версія 01 від 16 березня 2026 р., українською мовою; Україна, MK-3475-01J, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов’язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 00 від 23 лютого 2026 р., українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння Карбоплатин Accord (Carboplatin Accord), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 60 мл; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин Accord (Carboplatin Accord) - Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Карбоплатин Accord (Carboplatin Accord) - Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Алімта (Pemetrexed) – Vianex S.A., Marathonos Avenue 16 Km, Pallini, 153 51, Greece
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1659 від 03.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», MK-3475-01J, версія 00 від 12 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Сарупариб (Saruparib, AZD5305), версія 6.0 від 15 січня 2026 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), версія 2.0 від 16 лютого 2026 року; P.3 Виробництво досліджуваного лікарського засобу: P.3.1 Виробник(и), версія 7.0 від 02 лютого 2026 року; P.5.4 Аналізи серій для досліджуваного лікарського засобу, версія 7.0 від 13 лютого 2026 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Wuxi STA Pharmaceutical Co Ltd., No 8 Xinrui Road, Ximwu District, Wuxi 214028, China; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co. Ltd., 1 Qiming Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jingshu Province, China; Оновлення розділів Досьє з доклінічних даних на досліджуваний лікарський засіб Saruparib (AZD5305), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Розділ 2.6.4 Письмове резюме з фармакокінетики, версія від 19 листопада 2025 року; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з токсикології, версія від 22 січня 2026 року; Розділ 2.6.7 Резюме з токсикології у вигляді таблиці, версія від 22 січня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1469 від 21.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», D9720C00001, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Посібник із обговорення інформованої згоди від 31 березня 2026 року [V02 UKR(uk)02], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта від 31 березня 2026 року [V02 UKR(uk)02], українською мовою; Брошура для пацієнтів від 05 грудня 2025 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Навчання пацієнтів з підготовки кишечника_Розкадровка анімаційного відео від 18 грудня 2023 року [V01 UKR(uk)], українською та англійською мовами; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження від 16 грудня 2025 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Лист-направлення від лікаря від 13 січня 2026 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; включення додаткових місць проведення випробування:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>зав. від. Білоткач О.У.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>к.м.н. Томашкевич Г.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>лікар Шевчук В.М.
Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>к.м.н. Опаленик С.М.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр «Ендоклінік», м. Ужгород</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

	5.	д.м.н. Буяновський Р.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально - діагностичний центр «Добробут», Центр клінічних досліджень, м. Київ
	6.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
	7.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення проктології, Буковинський державний медичний університет МОЗ України, кафедра хірургії №1, м. Чернівці
	8.	лікар Бевз Т.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр реабілітації та здоров'я спини «Відновлення», терапевтичне відділення, м. Житомир
	9.	директор Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ
	10.	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
	11.	зав. від. Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	12.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гастроентерологічний центр, м. Полтава

	13.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці
	14.	к.м.н. Кузьмінська О.Б. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», гастроентерологічне відділення, м. Чернівці
	15.	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
	16.	зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	17.	к.м.н., зав. від. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, проктологічне відділення, м. Хмельницький
	18.	лікар Бараненко В.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
	19.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
	20.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, терапевтичне відділення кампусу імені Івана Огієнка, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

	21.	зав. від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар’яна Панчишина, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки обефазімоду в пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», ABX464-202, версія 4.1 від 21 листопада 2025 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція	

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

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Залучення нових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>лікар Низькошапка О.П.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Медичний центр, Лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>лікар Іванішин О.Б.
Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», Лікувально-діагностичний підрозділ, м. Львів</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>к.м.н. Беренфус В.Я.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-Діагностичний Центр», Медичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Івано-Франківськ</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>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</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>лікар Бевз Т.І.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр реабілітації та здоров'я спини «Відновлення», терапевтичне відділення, м. Житомир</td></tr>
<tr><td>6.</td><td>д.м.н. Головченко О.І.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 215 від 19.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Основний протокол рандомізованого контрольованого клінічного випробування кількох фармакологічних препаратів у дорослих учасників з метаболічно-асоційованою стеатотичною хворобою печінки, які мають підвищений ризик розвитку тяжких несприятливих наслідків з боку печінки (SYNERGY-Outcomes). Інтервенційний додаток N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO: Тірзепатід у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику. Інтервенційний додаток N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO: Ретатрутид у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику», N1T-MC-MALO версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року, з інтервенційними додатками N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO, версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року, та N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO, версія з поправкою (a) від 22 вересня 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Остапенко Ю.В.
Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td><td>лікар Пацко В.В.
Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 80 від 19.01.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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</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)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, 60 мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package та Immediate container від 13 жовтня 2025 р., англійською та українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, 500 мг, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій / флакон, Outer Package та Immediate container від 13 жовтня 2025 р., англійською та українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, 60 мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package та Immediate container від 06 червня 2024 р., англійською та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії MK-1084 в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (MK-3475A) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з MK-3475A у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIA-IIIB (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неоад’ювантної терапії пембролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад’ювантної хіміотерапії (KANDLELIT-013)», MK-1084-013, версія 00 від 03 листопада 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 24 лютого 2026 р.; UPB-CP-05_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Україна_версія 3.1.0 від 05 березня 2026 р. українською мовою; Брошура для пацієнта для України, версія 1.0 від 20 грудня 2024 р. [UPB-CP-05_patient_brochure_UKR_v1.0_20Dec2024_UKR], українською мовою; Посібник з візитів дослідження для України, версія 2.0 від 02 жовтня 2025 р. [UPB-CP-05_study_visit_guide_UKR_v2.0_02Oct2025_UKR], українською мовою; Лист привітання для учасників дослідження для України, версія 1.0 від 20 грудня 2024 р. [UPB-CP-05_welcome_letter_UKR_v1.0_20Dec2024_UKR], українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1723 від 14.11.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Верекітуг (UPB-101) у дорослих учасників з важкою астмою, які завершили дослідження VALIANT», UPB-CP-05, версія 2.0 глобальна поправка 1 від 15 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Апстрім Біо, Інк., США [Upstream Bio, Inc., USA]

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

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 15 до 25
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1844 від 04.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення концентрату інгібітора С1-естерази (С1 INH), виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю С1-INH для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», CONE-02, версія 6.0 від 02 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсҐес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

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

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Ідентифікація суттєвої поправки	Роз’яснювальний лист від Спонсора від 03 березня 2026 року до Протоколу клінічного випробування LFD200A11, Поправка 2, версія 3.0 від 17 грудня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багатократним застосуванням досліджуваного препарату у зростаючих дозах для порівняльної оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату LFD-200 у дорослих учасників, які є здоровими особами або мають ревматоїдний артрит від середньоважкого до важкого ступеня тяжкості», LFD200A11, Поправка 2, версія 3.0 від 17 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ліфорді Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA

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

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
23.04.2026 № 536

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: версія 5.0 від 11 березня 2024 року, англійською мовою; Зміна кількості суб’єктів дослідження в Україні – збільшення кількості пацієнтів для України з 50 до 70
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2012 від 03.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки та ефективності антикоронавірусного гіперімунного імуноглобуліну при внутрішньовенному застосуванні у дорослих амбулаторних пацієнтів на ранніх стадіях COVID-19», INSIGHT 012, версія 3.0 від 08 березня 2023 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі-Україна»
Спонсор, країна	Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA

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