Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки сацитузумабу тирумотекану (sac TMT, MK 2870) як монотерапії та в комбінації з пембролізумабом (MK 3475) порівняно з терапією за вибором лікаря у пацієнтів із раніше нелікованим локально-рецидивуючим нерезектабельним або метастатичним тричі негативним раком молочної залози з експресією PD L1 при CPS < 10 (TroFuse 011)», код дослідження MK-2870-011, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 27 квітня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MK-2870 (Sacituzumab tirumotecan, Сацитузумаб тирумотекан, SKB264, Sac-TMT, HLSV WBP2423); MK-2870, SKB264, Sac-TMT, MK-2870 mAb, A264 mAb, WBP2423 mAb; Sacituzumab tirumotecan, Сацитузумаб тирумотекан; порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон; 160 мг/флакон; WuXi XDC Co., Ltd, China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., China також відомий, як - WuXi Biologics, China; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; MK-2870 (Sacituzumab tirumotecan, Сацитузумаб тирумотекан, SKB264, Sac-TMT, WBP2423); MK-2870, SKB264, Sac-TMT, MK-2870 mAb, A264 mAb, WBP2423 mAb; Sacituzumab tirumotecan, Сацитузумаб тирумотекан; порошок ліофілізований для

	внутрішньовенних інфузій/флакон; 200 мг/флакон; WuXi XDC Co., Ltd, China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., China також відомий, як - WuXi Biologics, China; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; MK-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab; MK-3475; пембролізумаб, pembrolizumab (SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-3475 (aPD-1); MK-3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій/флакон; 100 мг/4 мл (25 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; MSD International GmbH, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) 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) лікар Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 3) лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 4) 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, м. Ужгород 5) зав. від. Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ 6) к.м.н., доцент Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів 7) лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне 8) к.м.н., зав. від. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», клініка хірургії, торакальне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Карбоплатин Кабі, Carboplatin Kabi (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany; Карбоплатин Бендаліс, Carboplatin Bendalis (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical

	Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Bendalis GmbH, Germany; Карбоплатин Акорд, Carboplatin Accord (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland; Accord Healthcare Single Member S.A., Greece; Карбоплатин-GRY®, Carboplatin-GRY® (Carboplatin, Карбоплатин, Карбоплатин-GRY, Carboplatin-GRY); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Pharmachemie B.V., Netherlands; Паклітаксел АкьюВіда, Paclitaxel AqVida (Паклітаксел, Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 100 мг/16,7 мл (6 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; AqVida GmbH, Germany; Паклітаксел EVER Pharma, Paclitaxel EVER Pharma (Паклітаксел, Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 100 мг/16,7 мл (6 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH,

	Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; EVER Pharma Jena GmbH, Germany; Паклітаксел, Paclitaxel, Pazenir, Nab-Paclitaxel, Наб-паклітаксел, Paclitaxel Albumin (Паклітаксел, Paclitaxel, Paclitaxel Albumin, Nab-paclitaxel, Наб-паклітаксел, paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles, паклітаксел у формі зв'язаних із альбуміном наночасток); порошок для дисперсії для інфузій/флакон; 100 мг/20 мл (5 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Pharmachemie B.V., Netherlands; Teva Pharma B.V., Netherlands; КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», CARBOPLATIN «EBEWE» (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 600 мг/60 мл (10 мг/мл); ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (FAREVA Unterach GmbH, Austria); ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», PACLITAXEL «EBEWE» (Паклітаксел, Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 100 мг/16,7 мл (6 мг/мл); ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (FAREVA Unterach GmbH, Austria); ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», GEMCITABIN «EBEWE» (Гемцитабін, Gemcitabin); концентрат для розчину для інфузій/флакон; 1000 мг/25 мл (40 мг/мл); ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (FAREVA Unterach GmbH, Austria)
Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка	Дексаметазон ЮеСПі, Dexamethasone USP (дексаметазон, dexamethasone); ополіскувач для ротової порожнини/флакон; 50 мг/500 мл (0.5/5 мг/мл); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States, також відомий, як - Fisher Clinical Services, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Almac Clinical Services, LLC, USA, також відомий, як - Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United

діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA; Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Portugal; Hikma Pharmaceuticals USA Inc., USA; West-Ward Columbus Inc., USA; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany; - лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); -електронні щоденники для пацієнтів та Хот-спот (Wi-Fi модем); - інфузомати

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізована, багатоцентрова, подвійно сліпа, плацебо-контрольована програма для оцінки ефективності та безпечності препарату LY4268989 (MORF-057) для лікування дорослих із виразковим колітом в активній формі помірного та тяжкого ступеня (EMERALD-3)», код дослідження J6E-MC-KWAM, версія з поправкою (a) від 12 лютого 2026 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	LY4268989 (MORF-057); пероральний селективний інгібітор інтегрину α4β7; MORF-057 (міжнародна непатентована назва); таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у пляшці; 200 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Sharp Clinical Services, LCC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly European Clinical Trial Servises, Belgium; Eumedica, Belgium; Плацебо до LY4268989 (MORF-057); (мікрокристалічна целюлоза, лактоза, кроскармелоза натрію, стеарат магнію, Opadry QX Green 321A210018-CN); таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у пляшці; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., China; Fisher Clinical

	Services, Inc., USA; Sharp Clinical Services, LCC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly European Clinical Trial Servises, Belgium; Eumedica, Belgium; LY4268989 (MORF-057); пероральний селективний інгібітор інтегрину α4β7; MORF-057 (міжнародна непатентована назва); таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у пляшці; 400 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Sharp Clinical Services, LCC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly European Clinical Trial Servises, Belgium; Eumedica, Belgium; Плацебо до LY4268989 (MORF-057); (мікрокристалічна целюлоза, лактоза, кроскармелоза натрію, стеарат магнію, Opadry QX Green 321A210018-CN); таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у пляшці; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Almac Clinical Services, LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Catalent CTS, LLC, USA; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Sharp Clinical Services, LCC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Eli Lilly European Clinical Trial Servises, Belgium; Eumedica, Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ 2) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, Спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу, м. Київ 3) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ

	4) д.м.н., проф. Пентюк Н.О. 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 5) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці 6) лікар Царинна Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології та гепатології, м. Київ 7) лікар Іванішин О.Б. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», лікувально діагностичний підрозділ, м. Львів 8) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 9) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 10) лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	

Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	Лабораторні набори – фірми IQVIA та витратні матеріали до них. Набори Alimentiv CIMSPlus: - Ноутбук CIMSPlus (CIMSPlus Video Capture Laptop); - HD-відеокодер (HD Video Encoder); - HD-SDI-кабель (HD SDI Cable); - Кабель HDMI-DVI-I та конвертер SDI-HDMI (HDMI to DVI-I Cable and SDI to HDMI Converter); - Пристрій відеозахоплення SD-формату (SD Video Capture Device); - Кабель S-Video (or RCA) (S-Video (or RCA) Cable). Матеріали для конкретного дослідження: - Зовнішній накопичувач, призначений для конкретного дослідження (Study-Specific External Storage Device); - Зовнішній накопичувач для резервного копіювання (Backup External Storage Device); - Відеоінструкція з ендоскопії (EVIM) (Endoscopy Video Instruction Manual (EVIM)); - Короткий довідник з біопсії (BQRC) (Biopsy Quick Reference Card (BQRC)); Сумісність, живлення, резервні копії: - Блок живлення для ноутбука (Laptop power adapter); - Універсальний блок живлення (Universal power adapter); - BNC-роз'єм (BNC Connector); - Кабель-адаптер (S-video to Composite Video Adapter Cable); - Кабель DVI-I (DVI-I Cable); - Теги безпеки (Security Tags); - Запасні USB-флеш-накопичувачі (5 шт.) (Spare USB Flash Drives (x5)); - Смартфони (CT1); - Планшети (CT7); - Набори для зняття стресу та релаксації - розмальовки та олівці; - Зарядний пристрій; - Навушники; - Пляшка для води з нержавіючої сталі; - Контейнер для зберігання продуктів; - Сумка

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, засліплене клінічне випробування III фази для оцінки діагностичної ефективності шкірного прік-тесту ROXALL (SPT-RX) з різними розчинами екстрактів алергенів для in vivo діагностики IgE-опосередкованих алергій», код дослідження PT-3A2H, версія 1.0 від 14 січня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SPT-RX-DPT (нативний екстракт алергену з Dermatophagoides pteronyssinus); розчин для шкірного прік-тесту; 50 000 ДБО/мл; ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A., Spain; SPT-RX-PHL (нативний екстракт алергену з Phleum pratense); розчин для шкірного прік-тесту; 30 000 ДБО/мл; ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A., Spain; SPT-RX-PAR (нативний екстракт алергену з Parietaria judaica); розчин для шкірного прік-тесту; 50 000 ДБО/мл; ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A., Spain; SPT-RX-OLE (нативний екстракт алергену з Olea europaea); розчин для шкірного прік-тесту; 30 000 ДБО/мл; ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A., Spain; SPT-RX-BET (нативний екстракт алергену з Betula verrucosa); розчин для шкірного прік-тесту; 30 000 ДБО/мл; ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A., Spain; SPT-RX-POS (гістаміну дигідрохлорид (histamine dihydrochloride)); розчин для шкірного прік-тесту; 10 мг/мл; ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A., Spain; SPT-RX-NEG (не містить активної субстанції); розчин для шкірного прік-тесту; ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A., Spain

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Садовська В.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця 2) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми 4) к.м.н., доцент Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., доцент Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк
Препарати порівняння, виробник та країна	PRICK TEST Dermatophagoides pteronyssinus LETI, 100 HEP/mL (нативний екстракт алергену з Dermatophagoides pteronyssinus); розчин для шкірного прік-тесту; 100 HEP/mL; LETI Pharma S.L.U., Spain; PRICK TEST Lieschgras LETI, 30 HEP/mL (нативний екстракт алергену з Phleum pratense); розчин для шкірного прік-тесту; 30 HEP/mL; LETI Pharma S.L.U., Spain; PRICK TEST Glaskraut LETI, 30 HEP/mL (нативний екстракт алергену з Parietaria judaica); розчин для шкірного прік-тесту; 30 HEP/mL; LETI Pharma S.L.U., Spain; Olivenbaum Prick Test RX 50 HEP/mL Pricktestlösung (нативний екстракт алергену з Olea europaea); розчин для шкірного прік-тесту; 50 HEP/mL; LETI Pharma S.L.U., Spain; PRICK TEST Birkenpollen LETI, 30 HEP/mL (нативний екстракт алергену з Betula verrucosa); розчин для шкірного прік-тесту; 30 HEP/mL; LETI Pharma S.L.U., Spain; PRICK TEST Histamin LETI, Positivkontrolle 10mg/mL (гістаміну дигідрохлорид (histamine dihydrochloride)); розчин для шкірного прік-тесту; 10 мг/мл; LETI Pharma S.L.U., Spain; PRICK TEST LETI Negativkontrolle (не містить активної субстанції); розчин для шкірного прік-тесту; LETI Pharma S.L.U., Spain

Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	- Спірометр, Vitalograph (Ireland) Ltd, Ірландія; - Min-Max термометр, WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, Німеччина; - Ланцети для прік-тесту, J.N. Eberle Federnfabrik GmbH, Німеччина; - Бактеріально-вірусні фільтри MicroGard, Vitalograph (Ireland) Ltd, Ірландія; - Назальні кліпси, Xiamen Dahton Meditech Co., Ltd., Китай

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з 2 групами лікування для оцінки порівняльної фармакокінетики, ефективності, безпечності й імуногенності препаратів AVT32-DRL_PB для внутрішньовенного введення і Кітруда® як ад'ювантної терапії в учасників із меланомою стадії IIB / C-III після повної резекції пухлини», код дослідження AVT32-DRL-TPK-02, версія 3.0 від 16 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVT32-DRL_PB (запропонований біосиміляр препарату Кітруда) (Pembrolizumab, Пембролізумаб); концентрат для розчину для інфузій; 100 мг/4 мл (25 мг/мл); Dr. Reddy’s Laboratories Ltd., India; Parexel International GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 2) лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м’яких тканин та кісток, м. Хмельницький 3) лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці 4) лікар Бєлікова А.М.

	Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ 5) лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ 6) к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», терапевтичний підрозділ Медичного центру, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка 7) лікар Дороніна М.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 8) д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 9) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 10) лікар Помінчук Д.В. Приватне підприємство «Перша Приватна Клініка», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Кітруда (КІТРУДА®, Keytruda (Пембролізумаб)); концентрат для розчину для інфузій; 100 мг/4 мл (25 мг/мл); MSD International GmbH, Ireland
Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав	—

спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P. DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475A, версія 0943KH від 15 квітня 2026 р., англійською мовою; Україна, MK-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 18 травня 2026 р., українською мовою
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 MK-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (MK-3475A) у порівнянні з MK-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», MK-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)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Протокол клінічного випробування WN42086, версія 7 від 23 березня 2026 року, англійською мовою; WN42086 Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 8.0 для України, англійською мовою від 20 квітня 2026 року; WN42086 Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 8.0 для України, українською мовою від 20 квітня 2026 року; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків версія 8.0 для України, англійською мовою від 20 квітня 2026 року; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків версія 8.0 для України, українською мовою від 20 квітня 2026 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Негрич Т.І.
Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар’яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів</td><td>д.м.н., проф. Негрич Т.І.
Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», WN42086, версія 6 від 6 травня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості суб’єктів дослідження в Україні з 65 до 100 осіб (додатково 35 осіб); Знімки екрану застосунку ePRO (APP ePRO Screenshots) версія 01 від 30 березня 2026 року, українською мовою; Рекомендації щодо заповнення ePRO для учасника, версія 03 від 06 січня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 за участю здорових учасників із подальшим рандомізованим, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим дослідженням фази 2 серед учасників із активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», XmAb942-01 (G942-101) , версія 5.0 від 11 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Ксенкор, Інк.»/ Xencor, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) JADE201, версія 2.1 від 03 червня 2026 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JADE201 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 458 від 03.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 з поступовим підвищенням одноразової дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату JADE201 при підшкірному введенні учасникам із ревматоїдним артритом», JADE201-01, Первинний, версія 2 від 17 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Джейд Байосайенсез, Інк.», США / Jade Biosciences, Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OD-07656, капсули, з 12 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження фази 2а в двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату OD-07656 з подальшою терапією ведолізумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості», OD-07656-201, версія 3.0, від 30 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Одіссей Терап'ютікс, Інк.»/ Odyssey Therapeutics, Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2028 року; Зміна місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. від. Саноцький Я.Є.
Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</td><td>лікар Саноцький Я.Є.
Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, відділення аутоімунних та нейродегенеративних захворювань нервової системи кампусу імені Івана Огієнка, м. Львів</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 2243 від 05.10.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», AB19001, версія 8.3 від 08 серпня 2022</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AB Science, Франція</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Гаврисюк В.К.
Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ</td><td>д.м.н. Меренкова Є.О.
Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1598 від 17.09.2024</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», D9180C00012, версія 4.0 від 31 липня 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AstraZeneca AB, Sweden</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Подарунки на знак вдячності, специфікація версії 2.0 від 27.04.2026р. англійською мовою; Evinova - Інструкції для входу пацієнта до застосунку «Ласкаво просимо до участі у клінічному дослідженні», переклад на українську мову для України, версія 1.0 від 10.02.2026 р.; «Ваш путівник по unify», переклад на українську мову для України, версія 1.0 від серпня 2025 р.; Залучення додаткових 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>к.м.н Бабаніна Т.В.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>лікар Бейко Г.В.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>лікар Решотько О.С.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>д.м.н. Кожухов С.М.
Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та кардіоонкології, м. Київ</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>лікар Шерегі М.О.
Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 772 від 10.06.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки впливу елекогліпрону на зниження серцево-судинних подій у учасників з серцевою недостатністю зі збереженою фракцією викиду (СНзбФВ) та серцевою недостатністю з помірно зниженою фракцією викиду (СНпзнФВ) (Elevate-HF)», D7266C00001, версія 1.0 від 16 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Протокол клінічного випробування LFD200A11, Поправка 3, версія 4.0 від 30 квітня 2026 р., англійською мовою; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника):
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН»</td></tr>
</table>
Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LFD-200 (150 мг/мл, розчин для ін’єкцій) до 30 місяців; LFD200A11_Основна Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 3.0 від 07 травня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 3.0 від 01 травня 2026 року, англійською мовою; LFD200A11_Основна Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 3.0 від 07 травня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 3.0 від 01 травня 2026 року, українською мовою; Залучення додаткового місця 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>д.мед.н. Головченко О.І.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 123 від 04.02.2026</td></tr>
</table>

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	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ліфорді Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для PD-332991 (палбоцикліб), версія 19.0 від лютого 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних з 335 до 535 для включення у клінічне випробування в Україні; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD0780, версія 4.2 від 10 грудня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (ACC3) або з високим ризиком виникнення першої події ACC3», D7960C00015, версія 3.0 від 13 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних з 65 до 90 для включення у клінічне випробування в Україні
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

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник Ким доводиться інформатор, для України версія 1 від 24 березня 2026 р. [ADAGIO CN012-0023_0024_0025_Informant Relationship_ Russian(UA)_V1_ 24Mar2026], російською мовою; Опитувальник Ким доводиться інформатор, для України версія 1 від 24 березня 2026 [ADAGIO CN012-0023_0024_0025_Informant Relationship_Ukrainian (UA)_V1_24Mar2026], українською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL1, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL1_Russian (UA)_V.1_ 15Dec2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL2, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL2_Russian (UA)_V.1_ 15Dec 2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL3, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL3_Russian (UA)_V.1_15Dec 2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL5, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL5_Russian (UA)_V.1_15Dec 2025], російською мовою; Процедура огляду при роботі зі шкалою AIMS, для України версія 1 від 17 грудня 2025 [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_AIMS Instructions_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р.[ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_AIMS_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Шкала для оцінки викликаної ліками акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса), для України версія 1 від 16 грудня 2025 р.

	[ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_BARS_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Опитувальник Коена-Менсфілда для оцінки ажитації, для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_ CN012_0023_0024_0025_CMAI_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Опитувальник Коена-Менсфілда для оцінки ажитації – довга форма з розширеним описом поведінки, версія для України 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CMAI_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Вихідні /скринінгові дані, Версія від 14 січня 2009 р. , для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-SSRS BL_Russian (UA)_ V.1_16Dec2025], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS) З моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 р., для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-SSRS SLV_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, для України версія 1від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_IPSS_Russian (UA)_V.1_15Dec2025] російською мовою; Шкала MMSE, версія для України 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_MMSE_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (NPI) інструкція по використанню та застосуванню, для України версія TS4.0 від 17 липня 2025р. [ID5112-TR-0198 / NPI-10_TS4.0_rus-UA_17JUL2025.doc], російською мовою; Картка з відповідями NPI-10 для України версія 1 від 17 грудня 2025 [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-10_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник-версія для психоневрологічного інтерната (NPI-NH) комплексна оцінка психопатології у пацієнтів з деменцією, що проживають в будинках для літніх, для України версія TS4.0 від 14 серпня 2025 р. [ID 5112-TR-0198 / NPI-NH_TS4.0_rus-UA_14AUG2025], російською мовою; Картка відповідей (NPI-NH) для України версія 1 від 17 грудня 2025 р.

	[ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-NH_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (NPI-10) для України версія 1 від 15 грудня2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-10_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (версія для психоневрологічного інтерната) Питання, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-NH_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Опитувальник щодо якості життя - хвороба Альцгеймера (версія інтерв'ю для людини з деменцією, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_QOL-AD_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ІНТЕРВ'Ю З ОСОБОЮ, ЩО ЗДІЙСНЮЄ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТОМ З ХВОРОБОЮ АЛЬЦГЕЙМЕРА (ЗАРИТ), 27 ПУНКТІВ (ZCI-AD-27), для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ZCI-AD-27_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження 3-ї фази з оцінки довгострокової безпечності та переносимості препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-3)», CN012-0025, з інкорпорованою поправкою 01 від 07 листопада 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник Ким доводиться інформатор, для України версія 1 від 24 березня 2026 р. [ADAGIO CN012-0023_0024_0025_Informant Relationship_ Russian(UA)_V1_ 24Mar2026], російською мовою; Опитувальник Ким доводиться інформатор, для України версія 1 від 24 березня 2026 [ADAGIO CN012-0023_0024_0025_Informant Relationship_Ukrainian (UA)_V1_24Mar2026], українською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL1 для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL1_Russian (UA)_V.1_ 15Dec2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL2, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL2_Russian (UA)_V.1_15Dec 2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL3, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL3_Russian (UA)_V.1_15Dec 2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL5, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL5_Russian (UA)_V.1_15Dec 2025], російською мовою; Процедура огляду при роботі зі шкалою AIMS, для України версія 1 від 17 грудня 2025 [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_AIMS Instructions_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р.[ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_AIMS_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Шкала для оцінки викликаної ліками акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса), для України версія 1 від 16 грудня 2025 р.

	[ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_BARS_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Опитувальник Коена-Менсфілда для оцінки ажитації, для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_ CN012_0023_0024_0025_CMAI_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Опитувальник Коена-Менсфілда для оцінки ажитації – довга форма з розширеним описом поведінки, версія для України 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CMAI_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Вихідні /скринінгові дані, Версія від 14 січня 2009 р. , для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-SSRS BL_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS) З моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 р., для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-SSRS SLV_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Анкета C-VISATM , для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-VISA_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, для України версія 1від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_IPSS_Russian (UA)_V.1_15Dec2025] російською мовою; Шкала MMSE, версія для України 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_MMSE_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (NPI) інструкція по використанню та застосуванню, для України версія TS4.0 від 17 липня 2025р. [ID5112-TR-0198 / NPI-10_TS4.0_rus-UA_17JUL2025.doc], російською мовою; Картка з відповідями NPI-10 для України версія 1 від 17 грудня 2025 [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-10_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник-версія для психоневрологічного інтерната (NPI-NH) комплексна оцінка психопатології у пацієнтів з деменцією, що проживають в будинках для літніх, для України версія TS4.0 від

	14 серпня 2025 р. [ID 5112-TR-0198 / NPI-NH_TS4.0_rus-UA_14AUG2025], російською мовою; Картка відповідей (NPI-NH) для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-NH_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник- (NPI-10) для України версія 1 від 15 грудня2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-10_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (версія для психоневрологічного інтерната) Питання, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-NH_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Опитувальник щодо якості життя - хвороба Альцгеймера (версія інтерв'ю для людини з деменцією, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_QOL-AD_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ІНТЕРВ'Ю З ОСОБОЮ, ЩО ЗДІЙСНЮЄ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТОМ З ХВОРОБОЮ АЛЬЦГЕЙМЕРА (ЗАРИТ), 27 ПУНКТІВ (ZCI-AD-27), для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ZCI-AD-27_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-2)», CN012-0024, з інкорпорованою поправкою 01 від 13 листопада 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Дексаметазон, 0,5 мг/5 мл розчин для перорального застосування, Фармакопея США (стероїдний ополіскувач для ротової порожнини) Інструкції із застосування препарату_версія 2.0_30 січня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 662 від 17.04.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIB (N2)», MK-3475-01E, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 6.0 від 19 лютого 2026 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 14.0 від 06 лютого 2026 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено українською мовою для України 14 травня 2026 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено російською мовою для України 18 травня 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату, версія 5.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату, версія 5.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою. Перекладено українською мовою для України від 14 травня 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату, версія 5.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою. Перекладено російською мовою для України від 18 травня 2026 року; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів, версія 2.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів, версія 2.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено українською мовою для України 14 травня 2026 року; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів, версія 2.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено російською мовою для України 18 травня 2026 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України -

	Необов’язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов’язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено українською мовою для України 14 травня 2026 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов’язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено російською мовою для України 18 травня 2026 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено українською мовою для України 14 травня 2026 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено російською мовою для України 18 травня 2026 року; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 3.0 від 11 березня 2026 року, англійською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 3.0 від 11 березня 2026 року. Перекладено на українську мову для України 11 травня 2026 року; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 3.0 від 11 березня 2026 року. Перекладено на російську мову для України 11 травня 2026 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 3.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 3.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою. Перекладено на українську мову для України 22 квітня 2026 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 3.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою. Перекладено на російську мову для України 22 квітня 2026 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 2.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 2.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою. Перекладено на українську мову для України 22 квітня 2026 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 2.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою. Перекладено на російську мову для України 22 квітня 2026 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 30 вересня 2031 року

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 5.0 від 26 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БіВан Медісінз Лтд [BeOne Medicines Ltd], Швейцарія

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження SRSD107-201, версія 5.2 від 18 березня 2026 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 28 травня 2026 року для України англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 28 травня 2026 року для України українською мовою. Перекладено українською мовою для України 05 червня 2026 р.; Інформаційний листок щодо подальшого спостереження за перебігом вагітності й дитиною та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 28 травня 2026 р. для України, англійською мовою; Інформаційний листок щодо подальшого спостереження за перебігом вагітності й дитиною та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 28 травня 2026 року для України, українською мовою. Перекладено українською мовою для України 05 червня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активне контрольоване, сліпе дослідження з оцінкою кінцевих точок для порівняння ефективності та безпеки SRSD107 та еноксапарину у дорослих пацієнтів, які проходять планову первинну одностороннюю тотальну артропластику колінного суглоба», SRSD107-201, версія 5.1 від 26 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол MB-108, версія 11 від 27 травня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 216 від 07.02.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін’єкцій у комбінації з ін’єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін’єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», MB-108, версія 10 від 24 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 10 червня 2026 року № 772»
03.07.2026 № 906

Ідентифікація суттєвої поправки	Журнал призначеного лікування у межах дослідження: пероральне застосування (Daily Diary Paper back-up) версія 01 від 17 листопада 2025 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 299 від 09.03.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1b/2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату МВ-001 у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», МВ-001-102, версія 02 від 21 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Мейдж Байолоджікс Інк./Mage Biologics Inc., США

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)