Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1/2a, що проводиться вперше за участю людей, учасників із рефрактерним ревматоїдним артритом для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату BMS-986528», код дослідження IM062-0001, Протокол з поправкою 01 від 29 січня 2026 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	BMS-986528 (BMS-986528; BMS-986528-01, PRD13473105, CD19-TCE; BI 3821001); розчин для ін'єкцій, флакон 2 мл; 50 мг/ мл; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; PPD Development, L.P., США; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США
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. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр кардіології, ревматології та інтервенційної медицини, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль 3) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава 4) к.м.н. Меффорд Т.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, 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	Tocilizumab (ACTEMRA, RoActemra, АКТЕМРА®; Tocilizumab (Тоцилізумаб)); концентрат для розчину для інфузій, флакон 20 мл; 20 мг/ мл; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Roche Diagnostics GmbH, Німеччина

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 0940GD від 14 квітня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 14 від 07 січня 2026 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 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ретатрутид (LY3437943), версія від 19 березня 2026 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 3.0 українською мовою від 28 квітня 2026 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 3 англійською мовою від 28 квітня 2026 року; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 28 квітня 2026 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 513 від 21.03.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м^2 та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», J1I-MC-GZBO, версія (e) від 15 жовтня 2025 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу MB11, версія 03 від квітня 2026 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату MB11 (запропонований біосиміляр ніволумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланомою (дослідження LEON)», MB11-C-01-25, 2.0 (поправка 3) від 25 лютого 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	мАбксайєнс Ресерч С.Л., Іспанія (mAbxience Research S.L., Spain)

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

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 16 від березня 2026 року (IMPD IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg, version 16 dated March 2026) (англійською мовою); Брошура дослідника версії 11.0 від 26 березня 2026 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 від 08 травня 2026 (англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 5.0 від 4 липня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції з використання ін'єкції, для підшкірного застосування, українською та англійською мовами, версія 1.0 від 06 серпня 2025 року (CT IFU N1T-MC-TZ01 V1.0 06 AUG 2025); Інструкції з використання ін'єкції, для підшкірного застосування, українською та англійською мовами, версія 1.0 від 06 серпня 2025 року (CT IFU N1T-MC-RT01 V1.0 06 AUG 2025)
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

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Посібник із дослідження для батьків від 2 квітня 2026 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 2 квітня 2026 року [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Квест на тему дослідження FENerations1 (розкадрування мультимедійного інтерактивного модуля) від 12 березня 2026 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Електронний посібник із дослідження для пацієнтів, 2 квітня 2026 року [V02UKR(uk)01], українською мовою; Зміна назви місця проведення 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>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1187 від 29.07.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості фенебрутинібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», CN45847, версія 3 від 19 лютого 2026 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія</td></tr>
</table>

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>ADEPT-4_CN0120056_Мінімізація ефекту плацебо, відео для пацієнтів та доглядачів, для України, українською мовою, від 16 січня 2026 р.; Посібник для особи, яка здійснює догляд, щодо заповнення опитувальника NPI-C, версія 1, українською мовою, від 01 квітня 2026 р. (PPD_BMS_ADEPT-4_Caregiver_Guide for NPI-C scale_V1_01APR2026_uk-UA); Брошура для пацієнтів та доглядачів, версія 3, українською мовою, від 27 березня 2026 р. (PPD_BMS_ADEPT-4_Patient_Caregiver_Brochure_V3_OUS_27Mar2026_ uk-UA); Посібник з участі в дослідженні для кожного візиту, версія 3, українською мовою, від 27 березня 2026 р. (PPD_BMS_ADEPT-4_StudyVisitPlanner-Guide_V3_27Mar2026_uk-UA); Залучення 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>директор, лікар Косенкова І.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний кабінет амбулаторної психіатричної допомоги, м. Сміла, Черкаська область</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>к.м.н. Цьона А.Р.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Айкюмед», Медичний центр IQMED, м. Львів</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>лікар Фільц Ю.О.
Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду № 5, м. Львів</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

	4.	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 573 від 01.05.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з паралельними групами для оцінки безпеки та ефективності препарату KarXT у лікуванні психозу, пов’язаного з хворобою Альцгеймера (ADEPT-4)», CN0120056, поправка 03, від 19 лютого 2026 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна	
Спонсор, країна	Брістол-Майєрс Сквіб Сервісиз Анлімітед Компані, Ірландія (Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland)	

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>
Включення додаткового місця проведення випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>лікар Вітковська Б.М.
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКА «ДЕНИС», терапевтичне відділення, м. Київ</td></tr>
</table>
зміна назви місць проведення випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>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</td><td>д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.
Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення терапії та ендокринології кампусу імені Івана Огієнка, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

	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	лікар Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення хірургії невідкладних станів 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	

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>д.м.н., проф. Венгер О.П.
Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>д.м.н., проф. Чабан О.С.
Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення психоневрології та медико-психологічної реабілітації, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1910 від 18.12.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Сінеос Хелс Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія</td></tr>
</table>

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>д.м.н., проф. Венгер О.П.
Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>д.м.н., проф. Чабан О.С.
Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення психоневрології та медико-психологічної реабілітації, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1910 від 18.12.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Сінеос Хелс Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія</td></tr>
</table>

Начальник 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»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CT-P51 3.1, версія 3.0 від 30 січня 2026 р.; CT-P51 3.1_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.1.0 від 04 березня 2026 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P51 [Pembrolizumab], версія 5.0 від 20 лютого 2026 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу CT-P51 [Pembrolizumab]: Nuvisan France S.A.R.L., Франція
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2147 від 25.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів CT-P51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», CT-P51 3.1, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]

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

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 12 від 08 квітня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 15 від 10 березня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 15.0 від 31 березня 2026 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 14.0 від 11 грудня 2025р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

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

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 196 до 350 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату MB11 (запропонований біосиміляр ніволумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланомою (дослідження LEON)», MB11-C-01-25, 2.0 (поправка 3) від 25 лютого 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	мАбксайєнс Ресерч С.Л., Іспанія (mAbxience Research S.L., Spain)

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

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Україна,МК-5592-127, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у дослідженні, версія 01 від 26 січня 2026 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. від. Карпенко Н.П.
Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ</td><td>лікар Ячник І.М.
Державне некомерційне підприємство «Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України», відділення інтенсивної терапії, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1397 від 08.08.2024</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите, послідовне панельне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки фармакокінетики, безпечності та переносимості посаконазолу (POS, МК-5592) для внутрішньовенного введення та порошку для приготування оральної суспензії у дітей віком від народження до 2 років з можливою, ймовірною або підтвердженою інвазивною грибковою інфекцією», МК-5592-127, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 2023 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>

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

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>лікар Андруневич Р.Р.
Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Клінічний центр дитячої медицини», Клініка дитячої нефрології, діалізу та трансплантації нирки, м. Львів</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>к.м.н. Весілик Н.Л.
Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня № 3» Одеської міської ради, відділення педіатричне № 3, м. Одеса</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1804 від 15.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», D9481C00001, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>АстраЗенека АБ, Швеція</td></tr>
</table>

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

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475А, версія 093Y73 від 09 квітня 2026 р., англійською мовою; Продовження терміну придатності МК-3475А з 42 до 48 місяців; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>лікар Берзой О.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1433 від 16.09.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475А) у порівнянні з МК-3475А 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)», МК-1084-007, версія 00 від 27 червня 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)</td></tr>
</table>

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

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу та затвердження суттєвих поправок»
02.06.2026 № 730

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження PLATFORMPACAN1001-64264681LYM1001 ISA 2 (PLATFORMPACAN1001 Am1_Amend3-ISA2-64264681LYM1001): Майстер-протокол PLATFORMPACAN1001, Фаза 1b, Версія – Поправка 1, від 24 вересня 2025 року, разом з Специфічним додатком 64264681LYM1001 ISA 2, Фаза 1, Версія - Поправка 3, від 11 грудня 2024 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2094 від 13.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Основна назва (дослідження-платформа): «Відкрите дослідження-платформа з участю пацієнтів, переведених з попередніх досліджень для продовження досліджуваного лікування та подальшого моніторингу безпеки» Назва підпротоколу (Intervention Specific Appendix (ISA) 2): ISA 2: «Специфічний додаток до майстер-протоколу PLATFORMPACAN1001 – довгострокове продовження дослідження 64264681LYM1001», PLATFORMPACAN1001 64264681LYM1001 ISA 2, Майстер-протокол PLATFORMPACAN1001, Фаза 1b, Версія – Поправка EEA-1, від 10 вересня 2024 року, разом з Специфічним додатком 64264681LYM1001 ISA 2, Фаза 1, Версія - Поправка 3, від 11 грудня 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium

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