

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування,<br>код, версія та дата                                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості елекогліпрону як монотерапії або в комбінації з дапагліфлозином порівняно з плацебо у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу (Eluminate-1)», код дослідження D7261C00002, версія 1.0 від 13 березня 2026 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                                       | AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Елекогліпрон (Elecoglipron); AZD5004; (AZD5004, ECC5004); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Novione Farmaciencia S.A., Portugal; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, P.R. China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM;<br>Плацебо до Елекогліпрону (Elecoglipron), (Ядро таблетки складається з мікрокристалічної целюлози та натрію стеарилфумарат. Оболонка таблетки ідентична досліджуваному лікарському засобу); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, P.R. China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM;<br>Елекогліпрон (Elecoglipron); AZD5004; (AZD5004, ECC5004); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Novione Farmaciencia S.A., Portugal; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, P.R. China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM;</p> <p>Плацебо до Елекогліпрону (Elecoglipron), (Ядро таблетки складається з мікрокристалічної целюлози та натрію стеарилфумарат. Оболонка таблетки ідентична досліджуваному лікарському засобу); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, P.R. China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Елекогліпрон (Elecoglipron); AZD5004; (AZD5004, ECC5004); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Hovione Farmaciencia S.A., Portugal; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, P.R. China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM;</p> <p>Плацебо до Елекогліпрону (Elecoglipron), (Ядро таблетки складається з мікрокристалічної целюлози та натрію стеарилфумарат. Оболонка таблетки ідентична досліджуваному лікарському засобу); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, P.R. China; ASTRAZENECA UK LIMITED -</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM;<br/> Електроліпрон (Elecoglipron); AZD5004; (AZD5004, ECC5004); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Hovione Farmaciencia S.A., Portugal; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, P.R. China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM;<br/> Плацебо до Електроліпрону (Elecoglipron), (Ядро таблетки складається з мікрокристалічної целюлози та натрію стеарилфумарат. Оболонка таблетки ідентична досліджуваному лікарському засобу); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;<br/> Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, P.R. China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM;<br/> Форксига (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (дапагліфлозину пропандіол); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., USA;<br/> Плацебо до Форксиги (Forxiga)/Дапагліфлозину (Dapagliflozin) (ядро таблетки складається з моногідрату лактози, мікрокристалічної целюлози та натрію стеарилфумарат. Оболонка таблетки ідентична досліджуваному лікарському засобу); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, United States (USA); FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States (USA); Fisher Clinical Services Inc., USA; Confab Laboratories, Inc, Canada</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні                                                                                                                                                                                                             | <p>1) лікар Білоткач О.У.<br/>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Маньковський Б.М.<br/>Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ</p> <p>3) к.м.н. Мишанич Г.І.<br/>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ</p> |
| 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 | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування,<br>код, версія та дата                                                                                                                  | «Багатоцентрове відкрите дослідження 2 фази в паралельних групах для оцінки безпеки, фармакокінетики та ефективності препарату ABI-6250 в учасників з хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження ABI-6250-201, оригінальна версія від 18 червня 2026 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                                                                                                                        | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                        | Асемблі Байосаєнсїз, Інк., США / Assembly Biosciences, Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна                                                                                  | ABI-6250 (ABI-6250 HDV; ABI-6250 ТАБЛЕТКИ (ABI-6250 TABLETS); ABI-6250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (ABI-6250 Film Coated Tablets)); Таблетки (30 таблеток у пляшці); 0.25 мг (міліграм); Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co. Ltd., China; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;<br>ABI-6250 (ABI-6250 HDV; ABI-6250 ТАБЛЕТКИ (ABI-6250 TABLETS); ABI-6250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (ABI-6250 Film Coated Tablets)); Таблетки (30 таблеток у пляшці); 0.5 мг (міліграм); Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co. Ltd., China; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;<br>ABI-6250 (ABI-6250 HDV; ABI-6250 ТАБЛЕТКИ (ABI-6250 TABLETS); ABI-6250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (ABI-6250 Film Coated Tablets)); Таблетки (30 таблеток у пляшці); 1 мг (міліграм); Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co. Ltd., China; Fisher Clinical Services GmbH, Germany |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні | 1) Добрянська М.А.<br>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ<br>2) Твердохліб Л.Є.<br>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», Україна |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 8 від 07 серпня 2026 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Розаноліксізумаб, версія від 24 серпня 2026 року                                                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпеки препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 7 від 20 березня 2026 року |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                 | ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлена брошура дослідника по препарату Ларопровстат (Laroprovstat, AZD0780); Ларопровстат/Розувастатин (Laroprovstat/Rosuvastatin), версія 5.1 від 27 липня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                 | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                |
|                                                                 | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | к.м.н. Мергель Т.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1119 від 13.08.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III з факторіальним дизайном для оцінки ефекту фіксованої дози комбінації Ларопровстату/Розувастатину порівняно з Ларопровстатом, Розувастатином та плацебо на рівень холестерину ліпопротеїнів низької щільності у пацієнтів, які раніше не отримували ліпідознижуючу терапію», D7961C00002, версія 1.0 від 16 квітня 2026 року |                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                 | AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                    |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Звіт про дослідження стабільності Окрелізумабу для внутрішньовенних інфузій, флакон (PB018-SS-DP-01) G-RPT-005637, версія 2, дата набрання чинності: 18 серпня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PB018 (окрелізумаб), концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/мл з 6 до 12 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1399 від 23.09.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійно сліпе випробування, що проводиться в паралельних групах із метою порівняння фармакокінетичних (ФК), фармакодинамічних (ФД) параметрів і безпеки біосиміляру PB018 та Окревусу® в учасників із розсіяним склерозом (РС)», PB018-01-01, остаточна редакція 1.0 від 22 травня 2026 р.                  |
| Заявник, країна                                                 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                 | «Польфарма Байолоджикс Інтернешнл АГ» [Polpharma Biologics International AG], Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                      |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Брошура дослідника Немтабрутиніб (МК-1026), видання 11 від 31 липня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н і J, версія 4.01 від 27 серпня 2026 р. українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпеки МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 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**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлений протокол клінічного дослідження BV100-010, версія 2.0 від 07 липня 2026 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, модель для України, версія 2.0 від 10 серпня 2026 року, українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження/ вагітної учасниці дослідження, модель для України, версія 2.0 від 23 липня 2026 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                 | зав. відділення Яременко М.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення інтенсивної терапії невідкладних станів, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                               | лікар Яременко М.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 707 від 29.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове, активно контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату BV100 в комбінації з низькою дозою поліміксину В у порівнянні з колістином у комбінації з високою дозою ампіциліну/сульбактаму для лікування дорослих пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією та вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією, спричиненою резистентним до карбапенемів комплексом Acinetobacter baumannii-calcoaceticus», BV100-010, версія 1.0 від 06 листопада 2025 року |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                 | «БіоВерсис ЕсЕйЕс» (BioVersys SAS), Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Залучення додаткової виробничої ділянки, а саме «Catalent CTS, LLC», США (місцезнаходження: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, USA) (виробництво досліджуваного лікарського засобу, контроль якості (хімічний, фізичний, мікробіологічний), випуск серій досліджуваного лікарського засобу у пакуванні in bulk у відповідності до вимог GMP). Залучення додаткової виробничої ділянки, а саме «Nuvisan France SARL», Франція (місцезнаходження: 2400 Route Des Colles, Biot, 06410, France) (первинне пакування та вторинне пакування у відповідності до вимог GMP, імпорт досліджуваного лікарського засобу до Європейського союзу, остаточний випуск партій досліджуваного лікарського засобу для країн Європейського союзу та країн, що не входять до Європейського союзу), зберігання та дистрибуція досліджуваного лікарського засобу) |
| 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 (PPPC) (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                                                 | «Імунік АГ», Німеччина / Immunix AG, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0025 з інкорпорованою поправкою 02 від 03 червня 2026 р., англійською мовою; Брошура дослідника: KarXT, BMS-986510 (Ксаномелін + Троспію хлорид), Ксаномелін (BMS-986519), Троспію хлорид (BMS-986520), версія 14 від 04 серпня 2026 р., англійською мовою; CN012-0025 Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.0 від 25 серпня 2026 р., українською мовою; CN012-0025 Спрощена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, Україна, версія 3.0 від 25 серпня 2026р., українською мовою; CN012-0025 Інформація для особи, що здійснює догляд та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.0 від 01 липня 2026 р., українською мовою; CN012-0025 Щоденник учасника дослідження   BMS-986510 та BMS-986519   Версія 3 від 13 серпня 2026р., українською мовою;</p> <p>Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S), версія 1 від 24 червня 2026р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S (at this time)_Ukrainian (UA)_V.1_24Jun2026], українською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) для України версія 1 від 24 червня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S (at this time)_Russian (UA)_V.1_24Jun2026], російською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S), версія 1 від 24 червня 2026р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S (past 7 days)_Ukrainian (UA)_V.1_24Jun2026], українською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) для України версія 1 від 24 червня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S (past 7 days)_Russian (UA)_V.1_24Jun2026], російською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S), версія 1 від 24 червня 2026р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S (past 14 days)_Ukrainian (UA)_V.1_24Jun2026], українською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) для України версія 1 від 24 червня 2026 р.</p> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | <p>[ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S (past 14 days)_Russian (UA)_V.1_24Jun2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 11 серпня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S – At this time_Ukrainian(UA)_V1.0_11Aug26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 13 серпня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S – At This Time_Russian(UA)_V1.0_13Aug26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 11 серпня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S – Past 7 Days_Ukrainian(UA)_V1.0_11Aug26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 13 серпня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S – Past 7 Days_Russian(UA)_V1.0_13Aug26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 11 серпня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S – Past 14 Days_Ukrainian(UA)_V1.0_11Aug26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 13 серпня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S – Past 14 Days_Russian(UA)_V1.0_13Aug26], російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, залучених у клінічне випробування в Україні, зі 60 до 100 осіб</p> |
| 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-Майерс Сквайбб Сервісез, Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Брошура дослідника: КагХТ, BMS-986510 (Ксаномелін + Троспію хлорид), Ксаномелін (BMS-986519), Троспію хлорид (BMS-986520), версія 14 від 04 серпня 2026 р., англійською мовою; Додаток 01 Брошури Дослідника від 03 вересня 2026р. до Брошури дослідника: КагХТ, BMS-986510 (Ксаномелін + Троспію хлорид), Ксаномелін (BMS-986519), Троспію хлорид (BMS-986520), версія 14 від 04 серпня 2026 року, англійською мовою; CN012-0046 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.0 від 31 серпня 2026 р., українською мовою; Картка-пам'ятка учасника випробування, Україна, версія 1.0 від 17 липня 2026 р., [DOC-712015, версія 4.0], українською мовою; Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії [YMRS_Structured Interview Manual_UKR(UKR)_22Jul2026], українською мовою; Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії [YMRS Since Last Evaluation_v1_ukUR_22Jul2026], українською мовою; Знімок екрану: Нагадування про шкалу BAC, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_BACReminder_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian(Ukraine)_v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_Demographics Questionnaire_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Завершення лікування, день 36 – наступний візит, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_REQUIRED – Day 36 EOT – Next Visit?_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Дострокове завершення участі- відкликання згоди, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_REQUIRED – ET – Withdrawn Consent?_ Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА АНОМАЛЬНИХ МИМОВІЛЬНИХ РУХІВ (AIMS), версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Нагадування про</p> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>заповнення шкали ВАС, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_BACReminder_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_BARS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Короткий опитувальник для оцінки якості життя при біполярному розладі (BriefQoL.BD), версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_Brief QoL.BD_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: опитувальник Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – за минулий тиждень, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_CGI-BP – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: опитувальник Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – з моменту попередньої оцінки, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_CGI-BP – Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Вихідні/Скринінгові дані, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_C-SSRS BLScr_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Версія з моменту останнього візиту, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_C-SSRS SLV_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_Demographics Questionnaire_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник про стан здоров'я EuroQoL 5-Dimension 5-Level (EQ-5D-5L) – для самостійного заповнення, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_EQ-5D-5L_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_I-PSS - Past Month_Rater_Station_Screenshots_</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_I-PSS - Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: M.I.N.I. Заключення про діагноз, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_M.I.N.I. Diagnostic Conclusions_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA), версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_MADRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA), версія: з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_MADRS – Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальна оцінка тяжкості симптомів пацієнтом (PGI-S), версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_PGI-S_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала День 36, завершення лікування – наступний візит, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_REQUIRED - Day 36 EOT - Next Visit? _Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Передвчасне завершення участі у дослідженні – відкликання згоди, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_REQUIRED - ET - Withdrawn Consent?_Rater_Station_Screenshots_ Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), яку заповнює лікар, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_SAS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво з проведення структурованого опитування для оцінки по шкалі манії Янга, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво з проведення структурованого опитування для оцінки по шкалі манії Янга, версія 1.0 від 26 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_YMRS-Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_26_Jun_2026], російською мовою</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 512 від 16.04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату КагХТ в якості додаткової терапії при лікуванні манії зі змішаними ознаками або без них в учасників із біполярним розладом I типу, які приймають препарати літію, вальпроат або ламотриджин», CN012-0046, поправка до протоколу 02 від 04 травня 2026 р. |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «Сінеос Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                 | Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сквібб Сервісез, Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
затвердження суттєвих поправок»  
09.10.2026 № 1534

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлена Брошура дослідника ДЛЗ BP-SCIG 20%, версія 1.2 від 31.07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1433 від 16.09.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1695 від 08.11.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Відкрите, багатоцентрове, дослідження переносимості, безпечності та фармакокінетики лікарського засобу BP-SCIG 20% (Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення), виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» з подальшою оцінкою ефективності при тривалому застосуванні у пацієнтів з первинним імунодефіцитом (ПІД)», 2024-SCIg-BP, версія 1.1 від 05.09.2025 р. |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)