Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1, що складається з 3 частин, з метою оцінки потенційних взаємодій препарату Ензоменіб (DSP-5336) з іншими лікарськими засобами і визначення впливу порушення функції печінки середнього ступеня тяжкості на фармакокінетику, безпечність і переносимість препарату Ензоменіб у дорослих пацієнтів з онкологічними захворюваннями пізніх стадій», код дослідження DSP-5336-103, версія від 25 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Сумітомо Фарма Америка, Інк., США / Sumitomo Pharma America, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ензоменіб (Enzomenib), ЕНЗОМЕНІБ (ENZOMENIB), DSP-5336; таблетки (60 таблеток у флаконі); 100 мг (міліграм); Sumitomo Pharma Co., Ltd., Japan; Sumitomo Pharma Co., Ltd., Japan; Sumitomo Pharma Co., Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service Co., Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service Co., Ltd., Japan; Sharp Clinical Services, USA; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., The Netherlands (trading as Sharp Packaging Solutions, Netherlands)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 2) к.м.н. Грицик Р.А. 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	Перкоффедринол N (Percoffedrinol N), Перкоффедринол® N (Percoffedrinol® N), Кофеїн (Caffeine); таблетки; 50 мг (міліграм); PAREXEL International GmbH, Germany; ДИГОКСИН НАТИВЕЛЛ (DIGOXINE NATIVELLE), Дигоксин (Digoxin); таблетки; 0.25 мг (міліграм); PAREXEL International GmbH, Germany; Флуконазол ПУРЕН (Fluconazol PUREN), Флуконазол (Fluconazole); тверді капсули; 200 мг (міліграм); PAREXEL International GmbH, Germany; Ітраконазол (Itraconazole); розчин для перорального застосування (150 мл розчину у флаконі); 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); PAREXEL International GmbH, Germany; Мідазолам-ратіофарм® (Midazolam-ratiopharm®), Мідазолам (Midazolam); розчин для перорального застосування (30 мл розчину у флаконі); 2 мг/мл (міліграм/мілілітр); PAREXEL International GmbH, Germany; Розувастатин ГЕКСАЛ (Rosuvastatin HEXAL), Розувастатин (Rosuvastatin); таблеки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); PAREXEL International GmbH, Germany; 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 «ФАРМАСОФТ», Україна (FARMASOFT LLC, Ukraine)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості комбінації елекогліпрону та дапагліфлозину порівняно з елекогліпроном у монотерапії та дапагліфлозином у монотерапії в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (Eluminate-5)», код дослідження D7261C00003, версія 1.0 від 18 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, ECC5004, 2758659-09-3); таблетки; в чотирьох дозуваннях; Плацебо до Елекогліпрону (Elecoglipron); таблетки; Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (дапагліфлозину пропандіол; 960404-48-2; BMS-512148-05); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Плацебо до Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin); таблетки
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 3) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ 4) д.м.н., проф. Маньковский Б.М. 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

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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки впливу елекогліпрону на зниження серцево-судинних подій у учасників з серцевою недостатністю зі збереженою фракцією викиду (СНзбФВ) та серцевою недостатністю з помірно зниженою фракцією викиду (СНпзнФВ) (Elevate-HF)», код дослідження D7266C00001, версія 1.0 від 16 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, ECC5004, 2758659-09-3); таблетки; в чотирьох дозуваннях; 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, China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Плацебо до Елекогліпрону (Elecoglipron); таблетки; 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, China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ 2) лікар Донець О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ 3) к.м.н. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарду, м. Ужгород 4) лікар Алєксєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ 5) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (960404-48-2, BMS-512148-05, дапагліфлозину пропандіол); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; 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; 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки впливу елекогліпрону на зниження ниркових подій та смертності у учасників із хронічною хворобою нирок (Elevate-CKD)», код дослідження D7265C00001, версія 1.0 від 16 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; ECC5004; 2758659-09-3); таблетки; в чотирьох дозуваннях; 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, China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; Плацебо до Елекогліпрону (Elecoglipron); таблетки; 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, China; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ

	2) лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 3) д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
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	Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (дапагліфлозину пропандіол); BMS-512148-05; 960404-48-2; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; 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; 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості елекогліпрону порівняно з плацебо в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу та порушенням функції нирок на тлі терапії дапагліфлозином (Eluminate-4)», код дослідження D7261C00004, версія 1.0 від 12 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; ECC5004; 2758659-09-3); таблетки; в чотирьох дозуваннях; Плацебо до Елекогліпрону (Elecoglipron); таблетки
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 3) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ 4) к.м.н., доцент Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
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	Форксіга (Forxiga)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) (дапагліфлозину пропандіол); 960404-48-2; BMS-512148-05; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 – Поправка 3 від 06 березня 2026 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7798, редакція 3.0 від 12 вересня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1268 від 19.07.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпеки AZD7798 у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», D9690C00005, версія 3.0 – Поправка 2 від 19 березня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-7240-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 квітня 2026 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7240, версія 093SG5 від 06 квітня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу MK-7240 та плацебо у автоін’єкторі: MSD International GmbH, Ірландія (Dublin Road, Carlow, R93 KF74, Ireland); PPD Development LP, США (8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI, 53562-4664); Україна, MK-7240-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 04 травня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIb для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», MK-7240-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

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

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу MT-201 IMPD (Quality – Drug Substance, Quality – Drug Product), Розділ 2.1.S.7 Stability, Розділ 2.1.P.8 Stability, редакція 1.2 від 11 травня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MT-201, 100 мг/мл (3 мл / флакон), розчин для ін’єкцій з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 471 від 07.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», MT-100-201, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-201-SOC-PROBECD, остаточна редакція 1.0 від 26 грудня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Мірадор Терап’ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США

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

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-010, з інкорпорованою поправкою 05 від 26 березня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Zilovertamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин (МК-2140), видання 11 від 09 березня 2026 року, англійською мовою; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025, українською мовою; Україна, МК-2140-010, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 21 квітня 2026р., українською мовою; Оновлені розділи 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2140, версія 093X6P від 09 квітня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», МК-2140-010, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 квітня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

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

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 20 від 30.03.2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», 56021927PCR3003, з Поправкою 5 від 05.06.2025 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування M19-388, версія 9.0 від 17 лютого 2026 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (АВТ-199), версія 18 від 16 січня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 6.0 для України від 23 лютого 2026 року, українською, англійською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>зав. відділенням Усенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро</td><td>зав. відділенням Усенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1118 від 28.06.2022</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Продовжене дослідження венетоклаксу у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», M19-388, версія 8.0 від 28 лютого 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA</td></tr>
</table>

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

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 08 від 27 березня 2026 року, англійською мовою; Оновлені розділи 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2140, версія 093X6P від 09 квітня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-2140-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 21 квітня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

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

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 25.0 від 24 березня 2026 року, англійською мовою; Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу Olaparib (AZD2281, KU-0059436) – Дані попереднього клінічного випробування та досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, вплив на людину та співвідношення користь/ризик), версія 24 від 24 березня 2026 року, англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 травня 2028 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріоїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», D9319C00001, версія 2.0 від 09 серпня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3502970, версія від квітня 2026 року англійською мовою, продовження терміну придатності ДЛЗ до 36 місяців; Комплект матеріалів для пацієнтів: Посібник для учасника дослідження, версія 3 від 07 січня 2026 року українською мовою (Study-Guide_Master_ v3_07Jan2026_UK); Лист лікаря для пацієнта, версія 2 від 07 січня 2026 року українською мовою (Letter-Doctor-to-Patient_Master_v2_07Jan2026_UK); Інформаційний буклет про дослідження, версія 3 від 07 січня 2026 року українською мовою (GZPW_Flyer_Master_v3_07Jan2026_UK); Брошура про дослідження, версія 3 від 12 грудня 2025 року українською мовою (Brochure_Master_v3_12Dec2025_UK); Зв’язок із дослідженням, версія 4 від 07 січня 2026 року українською мовою (Study-Connect-Participant_Master_v4_07Jan2026_UK); Посібник з низького рівня глюкози (цукру) в крові, версія 2 від 26 серпня 2025 року українською мовою (CT_Hypo-Awareness-Brochure_ Master_v2_26Aug2025_UK); Інформаційний постер про дослідження, версія 3 від 07 січня 2026 року українською мовою (Poster_Master_v3_07Jan2026_UK); Медіа-матеріали «В чому полягає дослідження ATTAIN-Outcomes?», версія 1.0 від 15 січня 2026 року українською мовою (Eli Lilly - ATTAIN-Outcomes Study - UYS - 15-JAN-2026 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0); Інформаційна картка для учасника дослідження «Ви страждаєте на захворювання серця чи нирок?», версія 1.0 від 14 січня 2026 року українською мовою (ATTAIN-Outcomes Study - Palm Card - 14-JAN-2026 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 52 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфоргліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок (ATTAIN-Outcomes)», J2A-MC-GZPW, версія з поправкою (a) від 26 вересня 2025 року

Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 16 від 21 квітня 2026 року; Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 12 від 21 квітня 2026 року; Україна, MK-3475-U01, піддослідження MK-3475-01A, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 13 травня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембролізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», MK-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; MK-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

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

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Садовська В.В.
Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</td><td>лікар Садовська В.В.
«Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 662 від 17.04.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», SC-3H2A, версія 3.0 від 08 квітня 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany</td></tr>
</table>

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

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
10.06.2026 № 772

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SC-3F2A, версія 3.0 від 23 квітня 2026 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SC-3F2A, версія 3.0 від 23 квітня 2026 року, англійською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Садовська В.В.
Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</td><td>лікар Садовська В.В.
«Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця</td></tr>
<tr><td>к.м.н. Пехенько В.С.
Товариство з обмеженою відповідністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ</td><td>к.м.н. Пехенько В.С.
Товариство з обмеженою відповідністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «СІ ЕМ СІ МЕД», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1019 від 26.06.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», SC-3F2A, версія 1.0 від 27 грудня 2024 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany</td></tr>
</table>

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