

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з паралельними групами, багатоцентрове, двогрупове дослідження для порівняння фармакокінетики, безпечності та імуногенності препарату Vmab1700 і препарату Опдиво® після повної резекції меланоми стадії ІІВ/С, стадії ІІІ або стадії ІV», код дослідження BIO-NIVOLU-103, фінальна версія 2.0, Поправка 1, від 12 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Біокон Біолоджікс ЮКей ПіЕлСі, Велика Британія/Biocon Biologics UK PLC, United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Vmab1700 (Ніволумаб, nivolumab, пропонується біоаналог ніволумабу); 860005697; концентрат для розчину для інфузій (24 мл флакон, що містить 240 мг ніволумабу); 10 мг/мл (міліграм на мілілітр); Biocon Biologics Limited, India; 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) Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 2) Грицик Р.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Опдиво (Опдиво® зареєстрований (у США) Опдиво, Ніволумаб, Opdivo, Opdivo®, (US)-licensed Opdivo, Nivolumab): BMS-936558; ніволумаб; концентрат для розчину для інфузій (24 мл флакон, що містить 240 мг ніволумабу); 10 мг/мл (міліграм на мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Germany

Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	—
--	---

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одноступене, багатоступене дослідження фази III для оцінки безпечності і застосування натільної системи доставки для підшкірного введення окрелізумабу в домашніх умовах пацієнтам із розсіяним склерозом», код дослідження CN46182, версія 1 від 11 грудня 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Окрелізумаб 924 мг/8,4 мл (Ocrelizumab 924 mg/8.4 ml, Окрелізумаб 924 мг/8,4 мл та гіалуронідаза, Ocrelizumab 924 mg/8.4 ml and hyaluronidase, Ocrelizumab SC High Concentration) (RO4964913/F13-02; SUB121707, 637334-45-3, rhuMAb 2H7, PRO70769; окрелізумаб (ocrelizumab)); розчин для підшкірних ін'єкцій (924 мг/8,4 мл); 110 мг/мл; Genentech, Inc. USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», медичний центр, м. Київ 2) д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, нейрохірургії та офтальмології, м. Дніпро 3) к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 4) лікар Семьонова О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», медичний центр, 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	Натільна система доставки enFuse™ (enFuse™ On-body delivery system, enFuse™ OBDS, enFuse™ Vial Transfer System, Injection system), Виробник: Enable Injections, Inc. 2863 East Sharon Rd Cincinnati OH 45241, США
--	---

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 13.0 від 19 серпня 2026 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 21 серпня 2026 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 8.0 від 19 серпня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг/2 мл) (Процес А.1) з 24 до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY003-207, концентрат для розчину для інфузій, 150 мг/мл (300 мг/2 мл) (Процес А) з 24 до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY003-207, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг/2 мл) (Процес А.1) з 24 до 30 місяців (Стосується: KB SPY123-201: Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р. та KB SPY123-202); Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPYРВО-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 6.0 від 14 серпня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYРВО-102 Плацебо, концентрат для розчину для інфузій з 24 до 30 місяців (Стосується: KB SPY123-201: Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне
---------------------------------	--

	втручання із застосуванням препарату SPY003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 608 від 12.05.2026; № 1832 від 02.12.2025; № 1271 від 11.08.2025; № 1659 від 03.11.2025; № 458 від 03.04.2026; № 458 від 03.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки безпечності й ефективності антитіл тривалої дії в режимі моно- або комбінованої терапії при довгостроковому застосуванні в учасників із запальним захворюванням кишечника», SPY123-202, редакція 1.1 від 29 січня 2026 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії

	при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536/ BMS-986346), видання 19.0 від 15 червня 2026 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 10.0 від 13 серпня 2026 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 10.0 від 13 серпня 2026 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лікар Усенко Г.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро</td><td>д.філос.н., лікар 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> <tr> <td>лікар Романюк Н.М. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв</td><td>лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Усенко Г.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	д.філос.н., лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро	лікар Романюк Н.М. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв
БУЛО	СТАЛО						
лікар Усенко Г.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	д.філос.н., лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро						
лікар Романюк Н.М. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв	лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», ACE-536-MDS-002, поправка 6.0 від 26 липня 2024 р.						

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Guselkumab/Гуселькумаб (CNT01959), видання 19 від 28 серпня 2026 року; Додаток №1 від 24 червня 2026 року до Брошури дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 27 від 13 лютого 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNT01959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження SRSD107-201, версія 6.0 від 01 вересня 2026 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату SRSD107 ін'єкція, Плацебо до SRSD107 ін'єкція та еноксапарин, версія 3.0, липень 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активне контрольоване, сліпе дослідження з оцінкою кінцевих точок для порівняння ефективності та безпеки SRSD107 та еноксапарину у дорослих пацієнтів, які проходять планову первинну односторонню тотальну артропластику колінного суглоба», SRSD107-201, версія 5.2 від 18 березня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: KarXT, 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: KarXT, BMS-986510 (Ксаномелін + Троспію хлорид), Ксаномелін (BMS-986519), Троспію хлорид (BMS-986520), версія 14 від 04 серпня 2026 року, англійською мовою; CN012-0037_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 04 вересня 2026 р., українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії, версія 2.0 від 26 серпня 2026р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v2.0_26_Aug_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії, версія 2.0 від 26 серпня 2026р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v2.0_26_Aug_2026], українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 867 від 25.06.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату KarXT у лікуванні маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу (BALSAM-2)», CN012-0037, поправка до протоколу 02 від 06 листопада 2025 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)

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0036 поправка до протоколу 03 від 01 травня 2026 р.; Знімок екрану додатка EmpaticaCare [CareApp-UI-SUI-0000344 Rev 1.0.], редакція 1.0 від вересня 2023 р. українською мовою; Інструкції із застосування для пацієнтів. Платформа моніторингу стану здоров'я Empatica [Empatica Health Monitoring Platform Patient instructions for use Ukrainian UM-0000335 Rev 1.0, July 2023], редакція 1.0 від липня 2023 р., українською мовою; Коротка довідка Embrace pluse [Empatica SRL, Via Stendhal 36, 20144, Milano (MI), Italy — QSG-0000442 Rev1.0, September 2023], редакція 1.0 від вересня 2023 р. українською мовою; Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії [YMRS_Structured Interview Manual_UKR(UKR)_22Jul2026], від 22 липня 2026 р., українською мовою; Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії [YMRS Since Last Evaluation_v1_ukUR_22Jul2026], від 22 липня 2026 р., українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_IPSS - Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія BRIEF1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Нагадування про шкалу ВАС, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_BAC Reminder_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії, викликаної лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса, BARS), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_BARS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Коротке
---------------------------------	---

опитування якості життя пацієнтів з біполярним афективним розладом (Brief QoL.BD), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_Brief QoL.BD_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження при біполярних розладах (CGI-BP) – минулий тиждень, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_CGI-BP – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження при біполярних розладах (CGI-BP) – з моменту останнього оцінювання, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_CGI-BP – Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS), Вихідні дані/Версія для оцінювання, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_C-SSRS BLScr_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_C-SSRS SLV_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Завершення лікування в день 22 – наступний візит, версія 1.0 від 23 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_REQUIRED – DAY 22 EOT – Next Visit_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_23_Jul_2026], українською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_Demographics Questionnaire_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: EuroQoL 5-Dimension 5 Level (EQ-5D-5L) – для самостійного заповнення, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_EQ-5D-5L_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Дострокове завершення участі – відкликання згоди, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_REQUIRED – ET – Withdrawn Consent?_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 02 червня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_IPSS - Best Month_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_02_Jun_2026], українською мовою.

	версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_M.I.N.I. Diagnostic Conclusions_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_MADRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_MADRS –Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGI-S), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_PGI-S_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_SAS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 07 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_07_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Нагадування про заповнення шкали ВАС, версія 1.0 від 02 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_BAC_Reminder_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_02_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_BARS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Короткий опитувальник для оцінки якості життя при біполярному розладі (Brief QoL.BD), версія 1.0 від 02 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_Brief_QOL.BD_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_02_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – за минулий тиждень, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_CGI-BP – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_MADRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_MADRS –Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGI-S), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_PGI-S_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_SAS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 07 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_07_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Нагадування про заповнення шкали ВАС, версія 1.0 від 02 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_BAC_Reminder_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_02_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_BARS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Короткий опитувальник для оцінки якості життя при біполярному розладі (Brief QoL.BD), версія 1.0 від 02 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_Brief_QOL.BD_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_02_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – за минулий тиждень, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_CGI-BP – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою.
--	--

	01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – з моменту попередньої оцінки, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_CGI-BP – Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні/Скринінгові дані, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_C-SSRS BLScr_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) Версія з моменту останнього візиту, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_C-SSRS SLV_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_Demographics Questionnaire_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник про стан здоров'я Euro QoL 5-Dimension 5-Level (EQ-5D-5L) – для самостійного заповнення, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_EQ-5D-5L_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Карта оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_I-PSS - Past Month_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Карта оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_I-PSS - Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Короткий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник (Mini international neuropsychiatric interview M.I.N.I.) для досліджень психотичних розладів – заключення про діагноз, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_M.I.N.I. Diagnostic Conclusions_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері -Асберг (SIGMA), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_MADRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії	
--	---	--

	Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальна оцінка тяжкості симптомів пацієнтом (PGI-S), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_PGI-S_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: День 22 закінчення лікування – наступний візит, версія 1.0 від 23 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_REQUIRED – DAY 22 EOT – Next Visit_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_23_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Передчасне завершення участі в дослідженні – відкликання згоди, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_0036/0037/0038_REQUIRED - ET - Withdrawn Consent?_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), яку заповнює лікар, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_SAS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво по проведенню структурованого опитування для оцінки за шкалою манії Янга, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_YMRS-Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво по проведенню структурованого опитування для оцінки за шкалою манії Янга, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Ваш посібник щодо підтримки осіб, які беруть участь у дослідженні BALSAM-1, версія 1.0 від 12 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-1 - CN012-0036 - Care Circle Booklet - 12-MAY-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Лист направлення та інформаційна довідка для медичних працівників, версія 1.0 від 21 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-1 - CN012-0036 - HCP Referral Letter and Fact Sheet - 21-MAY-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Посібник з обговорення дослідження, версія 1.0 від 09 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-1 - CN012-0036 - ICF Discussion Guide - 09-MAY-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Лист із вступною інформацією про дослідження, версія 1.0 від 09 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-1 - CN012-0036 - Study Intro Info Sheet - 09-MAY-2025- Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Посібник з дослідження, версія 1.0 від 12 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-1 - CN012-0036 - UYS Book - 12-MAY-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Буклет для медичних працівників, версія 2.0 від 10 листопада 2025 р. [BMS - BALSAM - HCP Study Trifold - 10-NOV-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V2.0], українською мовою
--	---

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 867 від 25.06.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату KarXT у лікуванні маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу (BALSAM-1)», CN012-0036, поправка до протоколу 02 від 06 листопада 2025 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0037 поправка до протоколу 03 від 01 травня 2026 р.; Знімок екрану додатка EmpaticaCare [CareApp-UI-SUI-0000344 Rev 1.0.], редакція 1.0 від вересня 2023 р. українською мовою; Інструкції із застосування для пацієнтів. Платформа моніторингу стану здоров'я Empatica [Empatica Health Monitoring Platform Patient instructions for use Ukrainian UM-0000335 Rev 1.0, July 2023], редакція 1.0 від липня 2023 р., українською мовою; Коротка довідка Embrace pluse [Empatica SRL, Via Stendhal 36, 20144, Milano (MI), Italy — QSG-0000442 Rev1.0, September 2023], редакція 1.0 від вересня 2023 р. українською мовою; Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії [YMRS_Structured Interview Manual_UKR(UKR)_22Jul2026], від 22 липня 2026 р., українською мовою; Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії [YMRS Since Last Evaluation_v1_ukUR_22Jul2026], від 22 липня 2026 р., українською мовою; Знімок екрану: Посібник з і структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_IPSS - Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Нагадування про шкалу BAC, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_BAC Reminder_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії, викликаной лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса, BARS), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_BARS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026],
---------------------------------	---

	українською мовою; Знімок екрану: Коротке опитування якості життя пацієнтів з біполярним афективним розладом (Brief QoL.BD), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_Brief QoL.BD_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження при біполярних розладах (CGI-BP) – минулий тиждень, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_CGI-BP – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження при біполярних розладах (CGI-BP) – з моменту останнього оцінювання, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_CGI-BP – Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS), Вихідні дані/Версія для оцінювання, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_C-SSRS BLScr_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_C-SSRS SLV_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Завершення лікування в день 22 – наступний візит, версія 1.0 від 23 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_REQUIRED – DAY 22 EOT – Next Visit_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_23_Jul_2026], українською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_Demographics Questionnaire_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: EuroQoL 5-Dimension 5 Level (EQ-5D-5L) – для самостійного заповнення, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_EQ-5D-5L_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Дострокове завершення участі – відкликання згоди, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_REQUIRED – ET – Withdrawn Consent?_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026],
--	--

	українською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 02 червня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_IPSS - Past Month_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_02_Jun_2026], українською мовою; Знімок екрану: М.І.Н.І. ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ, версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_M.I.N.I. Diagnostic Conclusions_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_MADRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_MADRS –Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGI-S), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_PGI-S_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), версія 1.0 від 08 травня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_SAS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_08_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 07 травня 2026 р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v1.0_07_May_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Нагадування про заповнення шкали ВАС, версія 1.0 від 02 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_BAC Reminder_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_02_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_
--	--

	CN012-0036/0037/0038_BARS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_ v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Короткий опитувальник для оцінки якості життя при біполярному розладі (Brief QoL.BD), версія 1.0 від 02 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038 _Brief QOL.BD_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_02_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – за минулий тиждень, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038 _CGI-BP – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження – біполярний розлад (CGI-BP) – з моменту попередньої оцінки, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_CGI-BP – Since Last Evaluation_Rater_Station_ Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні/Скринінгові дані, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_ C-SSRS BLScr_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) Версія з моменту останнього візиту, версія 1.0 від 01 липня 2026 р.[BMS246668_CN012-0036/0037/0038_C-SSRS SLV_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_Demographics Questionnaire_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник про стан здоров'я Euro QoL 5-Dimension 5-Level (EQ-5D-5L) – для самостійного заповнення, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_EQ-5D-5L_Rater_Station_ Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Карта оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_I-PSS - Past Month_Rater_Station_ Screenshots_Russian (Ukraine)_ v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Карта оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_I-PSS - Past Week_Rater_Station_ Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану:
--	--

	Короткий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник (Mini international neuropsychiatric interview M.I.N.I.) для досліджень психотичних розладів – заключення про діагноз, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_M.I.N.I. Diagnostic Conclusions_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері -Асберг (SIGMA), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_MADRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_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 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_MADRS – Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Загальна оцінка тяжкості симптомів пацієнтом (PGI-S), версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_PGI-S_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: День 22 закінчення лікування – наступний візит, версія 1.0 від 23 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_REQUIRED – DAY 22 EOT – Next Visit_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_23_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Передчасне завершення участі в дослідженні – відкликання згоди, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_REQUIRED - ET - Withdrawn Consent?_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), яку заповнює лікар, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_SAS_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво по проведенню структурованого опитування для оцінки за шкалою манії Янга, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_YMRS-Past Week_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Знімок екрану: Керівництво по проведенню структурованого опитування для оцінки за шкалою манії Янга, версія 1.0 від 01 липня 2026 р. [BMS246668_CN012-0036/0037/0038_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Russian (Ukraine)_v1.0_01_Jul_2026], російською мовою; Ваш посібник щодо
--	---

	підтримки осіб, які беруть участь у дослідженні BALSAM-2, версія 1.0 від 22 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-2 - CN012-0037 - Care Circle Booklet - 22-MAY-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Лист направлення та інформаційна довідка для медичних працівників, версія 1.0 від 21 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-2 - CN012-0037 - HCP Referral Letter and Fact Sheet - 21-MAY-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Посібник з обговорення дослідження, версія 1.0 від 22 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-2 - CN012-0037 - ICF Discussion Guide - 22-MAY-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Лист із вступною інформацією про дослідження, версія 1.0 від 22 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-2 - CN012-0037 - Study Intro Info Sheet - 22-MAY-2025- Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Посібник з дослідження, версія 1.0 від 22 травня 2025 р. [BMS - BALSAM-2 - CN012-0037 - UYS Book - 22-MAY-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0], українською мовою; Буклет для медичних працівників, версія 2.0 від 10 листопада 2025 р. [BMS - BALSAM - HCP Study Trifold - 10-NOV-2025 - Ukrainian (Ukraine) - V2.0], українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 867 від 25.06.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату KarXT у лікуванні маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу (BALSAM-2)», CN012-0037, поправка до протоколу 02 від 06 листопада 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сківібб Сервісез, Ірландія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-пояснення №4 від 07 липня 2026р. до Протоколу WA40404 версія 6.0 від 04 липня 2024р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 6 від 04 липня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 20 листопада 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагнованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 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 ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18325, з поправкою 03, версія 1 від 10 серпня 2026 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дувакітуг (SAR447189/TEV-48574), видання 10 від 10 серпня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», EFC18325, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для KarXT (BMS-986510), версія 14 від 04 серпня 2026 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1467 від 02.10.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості застосування препарату KarXT у пацієнтів із психозом, пов'язаним із хворобою Альцгеймера (ADEPT-3)», KAR-033 (CN012-0028), версія 7.0 від 04 червня 2026 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	«Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США підрозділ компанії «Брістол-Майерс Сквіб Компані» (Bristol-Myers Squibb Company), USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-2870-055_Брошура пацієнта_ЕМЕА_українською мовою_UKR_вер. 00.1_26 червня 2026 р.; МК-2870-055_Посібник щодо візитів для пацієнта Група А_українською мовою_UKR_вер. 00.1_26 червня 2026 р.; МК-2870-055_Посібник щодо візитів для пацієнта Група Б_українською мовою_UKR_вер. 00.1_26 червня 2026 р.; Резервна вебверсія електронного щоденника/опитувальника пацієнта (TrialMax Web), версія 3 від 28 липня 2025 р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="786 635 2058 970"> <tr> <th data-bbox="786 635 869 710">№ п/п</th><th data-bbox="869 635 2058 710">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="786 710 869 970">1.</td><td data-bbox="869 710 2058 970">Борис Б.Ю. Університетська лікарня Державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка голови та шиї, травматології, реконструктивної хірургії, Урологічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра урології факультету післядипломної освіти, м. Львів</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	Борис Б.Ю. Університетська лікарня Державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка голови та шиї, травматології, реконструктивної хірургії, Урологічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра урології факультету післядипломної освіти, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	Борис Б.Ю. Університетська лікарня Державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка голови та шиї, травматології, реконструктивної хірургії, Урологічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра урології факультету післядипломної освіти, м. Львів				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1399 від 23.09.2026				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для оцінки сацитузумабу тирумотекану в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу з берагіалуронідазою альфа (МК-3475А) як індукційної терапії з подальшою місцевою хіміопроменевою терапією та консолідуючою терапією МК-3475А порівняно з місцевою хіміопроменевою терапією в учасників із м'язово-інвазивним раком сечового міхура, які обрали збереження сечового міхура», МК-2870-055, версія 00 від 26 червня 2026 р.				

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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ВJT-778-301, версія 6 від 21 серпня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок учасника/Форма згоди, основне дослідження, версія 5.0 від 10 вересня 2026 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди, версія 6 від 27 серпня 2026 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює ВJT-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», ВJT-778-301, версія 5 від 30 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Zilovetamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин (МК-2140), видання 12 від 18 серпня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-2140-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 09 вересня 2026., 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 09 від 18 червня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 9.0 від 30 червня 2026 року англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування з «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією» на «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) у дітей з гіперкаліємією»; Картка пацієнта дитячого віку з контактною інформацією, версія 3.0 від 18 серпня 2026 р. англійською мовою; Картка пацієнта дитячого віку з контактною інформацією, версія 3.0 від 18 серпня 2026 р. українською мовою; Картка пацієнта дитячого віку з контактною інформацією, версія 3.0 від 18 серпня 2026 р. російською мовою; Лист до педіатра, версія 6.0 від 25 серпня 2026 р. англійською мовою; Лист до педіатра, версія 6.0 від 25 серпня 2026 р. англійською мовою; Перекладено на українську мову для України 10 вересня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 13.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 13.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 13.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Перекладено на українську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників 6-10 років, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Перекладено на
---------------------------------	---

	російську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Перекладено на українську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для учасників віком 10-12 років, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Перекладено на російську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Перекладено на українську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 12-14 років, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Перекладено на російську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 14-17 років, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Перекладено на українську мову для України 17 серпня 2026 р.; Оновлена Інформація про дослідження в педіатричній популяції й Форма згоди для неповнолітніх учасників віком 14-17 років, локальна версія номер 7.0. Дата локальної версії 07 серпня 2026 р. англійською мовою для України; Перекладено на російську мову для України 17 серпня 2026 р.
--	--

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності ЦЦН у дітей з гіперкаліємією», D9481C00001, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Frexalimab 1200 мг/8 мл розчину (150 мг/мл) або плацебо, розчин для інфузій, внутрішня упаковка, версія 2.0 від 29 квітня 2026 року (українською мовою); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Frexalimab 1200 мг/8 мл розчину (150 мг/мл) або плацебо, розчин для інфузій, зовнішня упаковка, версія 2.0 від 29 квітня 2026 року (українською мовою); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Frexalimab 1200 мг/8 мл розчину (150 мг/мл), розчин для інфузій, внутрішня упаковка, версія 3.0 від 05 травня 2026 року (українською мовою); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Frexalimab 1200 мг/8 мл розчину (150 мг/мл), розчин для інфузій, зовнішня упаковка, версія 2.0 від 05 травня 2026 року (українською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, SAR441344-EFC17504-FREVIVA, версія №5 від 22 червня 2026 року (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версії 6 від 22 травня 2026 р.), українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний лист «Лист-подяка нашим учасникам клінічного дослідження FREVIVA», версія 1 від 27 лютого 2026 року, українською та російською мовами; Додання додаткової форми досліджуваного лікарського засобу Фрексалімаб - розчин для інфузій; Додання додаткового шляху введення досліджуваного лікарського засобу Фрексалімаб – підшкірне введення
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з неречидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», EFC17504, з поправкою 06, версія 1 від 08 серпня 2025 року

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Medidata «АстраЗенека» [AstraZeneca] D3466C00003 Короткий довідковий посібник для учасника / особи, що здійснює догляд за учасником, версія 1.0 від 26 серпня 2026 року (українською мовою); D3466C00003 Скріншоти застосунку myMedidata App Щоденник застосування досліджуваного препарату, версія 1.0 від 11 серпня 2026 року (українською мовою); D3466C00003 Скріншоти вебверсії myMedidata Щоденник застосування досліджуваного препарату, версія 1.0 від 11 серпня 2026 року (українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1467 від 02.10.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази I для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки аніфролумабу при його підшкірному або внутрішньовенному введенні учасникам із системним червоним вовчаком», D3466C00003, версія 1.0 від 27 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
16.10.2026 № 1597

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: KarXT, 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: KarXT, BMS-986510 (Ксаномелін + Троспію хлорид), Ксаномелін (BMS-986519), Троспію хлорид (BMS-986520), версія 14 від 04 серпня 2026 року, англійською мовою; CN012-0036_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 04 вересня 2026 р., українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії, версія 2.0 від 26 серпня 2026р. [BMS246668_CN012-0036_0037_0038_YMRS - Since Last Evaluation_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine)_v2.0_26_Aug_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії, версія 2.0 від 26 серпня 2026р. [BMS246668_CN012---0036_0037_0038_YMRS – Past Week_Rater_Station_Screenshots_ Ukrainian (Ukraine)_v2.0_26_Aug_2026], українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 867 від 25.06.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату KarXT у лікуванні маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу (BALSAM-1)», CN012-0036, поправка до протоколу 02 від 06 листопада 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сківбб Сервісез, Ірландія

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)