Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
13.11.2026 № 1807

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, відкрите дослідження III фази із засліпленою оцінкою кінцевих точок (PROBE), для оцінки впливу комбінації ларопровстату/розувастатину у фіксованій дозі на великі несприятливі серцево-судинні події у пацієнтів, госпіталізованих із гострим інфарктом міокарда», код дослідження D8890C00001, версія 1.0 від 17 вересня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ларопровстат (Laroprovstat)/ Розувастатин (Rosuvastatin) (AZD0780; Laroprovstat, AZD0780/ Rosuvastatin calcium); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Patheon Manufacturing Services LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co Ltd, P.R. China; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED - MACCLESFIELD DEVELOPMENT, UNITED KINGDOM; Ларопровстат (Laroprovstat)/ Розувастатин (Rosuvastatin) (AZD0780; Laroprovstat, AZD0780/ Rosuvastatin calcium); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Patheon Manufacturing Services LLC, USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co Ltd, P.R. China; AstraZeneca AB, Sweden; 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. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарда, м. Ужгород 2) 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

	3) к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень, м. Київ 4) к.м.н., доцент Вербовська О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», кардіологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник та країна / супутні матеріали / юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА»

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»
13.11.2026 № 1807

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове розширене дослідження фази 3 в одній групі для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату BIIB059 (літіфілімаб) у дорослих учасників з активним підгострим шкірним червоним вовчаком та (або) хронічним шкірним червоним вовчаком із системними проявами або без них, а також із рефрактерністю до та (або) непереносимістю антималярійної терапії (AMETHYST LTE)», код дослідження 230LE305, версія 4.0 від 10 червня 2026 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Літіфілімаб (BIIB059); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1,5 мл; 150 мг/мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Biogen MA Inc., USA; Avista Pharma Solutions, Inc. (dba Cambrex), USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 2) Гранчак К.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендокліника», Лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру «Ендоклінік», м. Ужгород 3) Качур В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ

	4) Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава 5) Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк 6) Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр кардіології, ревматології та інтервенційної медицини, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
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	—

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»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) MB-001, 2.1.S Дані про якість субстанції (Quality Data Drug Substance), версія 3.0 від 01 вересня 2026 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) MB-001, 2.1.P Дані про якість продукту (Quality Data Drug Product), версія 3.0 від 01 вересня 2026 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) MB-001, 2.1.P Дані про якість Плацебо (Quality Data Placebo), версія 2.0 від 01 вересня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності діючої речовини MB-001 (Drug Substance) з 72 до 84 місяців; Збільшення кількості суб'єктів дослідження з 14 до 32 осіб (додатково 18 суб'єктів)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 299 від 09.03.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1b/2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату MB-001 у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», MB-001-102, версія 02 від 21 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Мейдж Байолоджікс Інк./Mage Biologics Inc., США

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

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, англійською мовою: Вступ, версія 3.0 від 01 жовтня 2026 року; P.8 Стабільність лікарського засобу: P.8.1 A Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 01 жовтня 2026 року; P.8.1 B Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 01 жовтня 2026 року; P.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 01 жовтня 2026 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, 15мг/10мг
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1069 від 04.08.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки впливу Балцинренону/Дапагліфлозину порівняно з Дапагліфлозином на ниркові та серцево-судинні наслідки у пацієнтів із хронічною хворобою нирок (стадії 3b та 4)», D8790C00001, версія 1.0 від 08 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника BAY 1841788 (Darolutamide), версія 10.0 від 25 вересня 2026 року; Дослідження 20321_Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARANOTE (21140), версія 2.0 від 06 жовтня 2026 року для України українською мовою, на базі основної версії Інформаційного листка та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARANOTE (21140), версія 2.0 від 14 вересня 2026 року; Дослідження 20321_Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 4.0 від 06 жовтня 2026 року для України українською та російською мовою, на базі основної версії Інформаційного листка та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 4.0 від 14 вересня 2026 року; 20321_Короткий виклад інформації про дослідження та досліджуваний лікарський засіб для України українською мовою_версія 4.0 від 09 жовтня 2026 року на базі основної версії документу Короткий виклад інформації про дослідження та досліджуваний лікарський засіб версія 5.0 від 30 вересня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр», BAY 1841788/ 20321, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

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»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 01 травня 2026 р.; Брошура дослідника для трастузумабу емтансину (RO5304020, Kadcyla®), версія 20 від грудня 2025 р.; Брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 23 від липня 2026 р.; Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 30 червня 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 6 від 30 травня 2024 р. та Додатка 1 до майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версії 6, від 1 травня 2026 р.
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 фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 6 від 05 лютого 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 9785-CL-0123, версія 7.0 від 18 лютого 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника (XTANDI), версія 16.1 від 14 квітня 2026 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника (XTANDI), версія 16.1 від 14 квітня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 13.0 від 09 квітня 2026 року, версія для України 2.0 від 30 липня 2026 року, українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1382 від 03.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази 2 для пацієнтів із раком передміхурової залози, які раніше брали участь у клінічному дослідженні ензалутаміду», 9785-CL-0123, версія 5.4 від 06 березня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк, Сполучені Штати Америки

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»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 230LE306, версія 5.0 від 12 серпня 2026 року; Брошура дослідника Літіфілімаб (BIIB059), версія 18.0 від 01 квітня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 6.1UKR(uk)1.0 від 03 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 08 вересня 2026 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу BIIB059, версія 9.0, липень 2026 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BIIB059 з 36 місяців до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 512 від 16.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, довгострокове розширене дослідження фази 3 із засліпленою дозою для оцінки довготривалої безпечності та ефективності літіфілімабу (BIIB059) у дорослих учасників із активним системним червоним вовчаком», 230LE306, версія 3 від 04 листопада 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom

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»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): PT-3A2H, версія 3.0 від 03 серпня 2026 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: PT-3A2H, версія 3.0 від 03 серпня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника, 2.0 від 14 липня 2026 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб – SPT-RX-DPT – розчин для шкірного прік-тесту, версія 2.0 від липня 2026 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб – SPT-RX-PHL – розчин для шкірного прік-тесту, версія 3.0 від жовтня 2026 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб – SPT-RX-PAR – розчин для шкірного прік-тесту, версія 3.0 від серпня 2026 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб – SPT-RX-OLE – розчин для шкірного прік-тесту, версія 3.0 від серпня 2026 року, англійською мовою; Досьє на досліджуваний лікарський засіб – SPT-RX-BET – розчин для шкірного прік-тесту, версія 3.0 від серпня 2026 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу, первинна і вторинна упаковки: PT-3A2H, версія 2.0 від 03 серпня 2026 року, українською мовою; Перелік матеріалів клінічного випробування: PT-3A2H, від 09 вересня 2026 року, англійською та українською мовами; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди: PT-3A2H, версія 2.0 від 03 серпня 2026 року, українською мовою; Щоденник пацієнта: PT-3A2H, версія 2.0 від 03 серпня 2026 року, українською мовою; Збільшення кількості учасників клінічного випробування зі 100 до 250 для України та зі 140 до 1140 для всього клінічного випробування; Подовження тривалості проведення клінічного випробування для України на 7,5 місяців, а саме до 31 грудня 2027 року включно
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 906 від 03.07.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, засліплене клінічне випробування III фази для оцінки діагностичної ефективності шкірного прік-тесту ROXALL (SPT-RX) з різними розчинами екстрактів алергенів для in vivo діагностики IgE-опосередкованих алергій», PT-3A2H, версія 1.0 від 14 січня 2026 року

Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 09783K від 28 серпня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-7240-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження - проведення біопсії - Дослідження 1 та Дослідження 2, версія 01 від 22 вересня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-7240-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов’язкове дослідження - взяття зразків для фармакокінетичного аналізу - Дослідження 1, версія 01 від 22 вересня 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	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», МК-7240-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 липня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

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

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення екранів електронного щоденника на планшеті «MK1084-013 eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine)», версія 1.00 від 22 вересня 2026 року для України, українською мовою; Щоденник реєстрації прийому препарату MK-1084, версія 1.0 від 11 вересня 2026 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного випробування, версія 3.0_00_00 від 04 березня 2026 р. для України українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії MK-1084 в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (MK-3475A) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з MK-3475A у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIA-IIIB (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неоад'ювантної терапії пембролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантної хіміотерапії (KANDLELIT-013)», MK-1084-013, з інкорпорованою поправкою 01 від 07 травня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

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

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-010, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 вересня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Zilovertamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин (МК-2140), видання 12 від 18 серпня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-2140-010, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 30 вересня 2026р., українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Вінкристин сульфат (Vincristine sulfate), Kit, від 05 серпня 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Вінкристин сульфат (Vincristine sulfate), Vial, від 05 серпня 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Преднізон (Prednisone), Kit, від 05 серпня 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Преднізон (Prednisone), Blister Card, від 05 серпня 2026 року, англійською та українською мовами
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 05 від 26 березня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

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

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування VIR-CHDV-V206, Поправка 2, версія 1.0 від 23 червня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Елебсіран (VIR-2218), Видання 8, від 25 червня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Тобевібарту (VIR-3434), Видання 6, від 25 червня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) VIR-2218, Частина з якості (Quality part), версія 11.0 від 12 березня 2026 року, англійською мовою; Включення нової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 (Елебсіран), розчин для ін’єкцій в попередньо наповненому шприці, одна доза, для підшкірного застосування, 200 мг / 1 мл (міліграмів/мілілітр); Текст маркування (для первинної і вторинної упаковки) для досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 (Елебсіран), розчин для ін’єкцій в попередньо наповненому шприці, одна доза, для підшкірного застосування, 200 мг / 1 мл, у вигляді буклету, від 20 квітня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську; Включення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 (Елебсіран), розчин для ін’єкцій в попередньо наповненому шприці, одна доза, для підшкірного застосування, 200 мг / 1 мл (міліграмів/мілілітр): Patheon Manufacturing Services LLC (PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC), USA (5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834 USA); Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 11 вересня 2026 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди й дозволу на використання та розкриття захищеної медичної інформації, версія 3.0 від 05 вересня 2026 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення необов’язкового додаткового дослідження МКПК, версія 4.0 для України від 31 серпня 2026 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди (для учасників із хронічним гепатитом D — дослідження ECLIPSE 3) на проведення необов’язкового додаткового дослідження МКПК, версія 3.0 від 02 липня 2026 р. та версія 4.0 від 21 серпня 2026 р., англійською та українською мовами; Посібник учасника дослідження, версія [V03 GBR(en)] англійською мовою та версія [V03 UKR(uk)] українською мовою, від 04 серпня 2026 року; Інформаційний бюлетень для учасників програми ECLIPSE 1, версія 1 від 25 червня 2026 року, видання 1 від липня 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	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2b для оцінювання ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами тобевібарт+елебсіран у порівнянні з булевіртидом в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГD (ECLIPSE 3)», VIR-CHDV-V206, Поправка 1, версія 2.0 від 11 серпня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Вір Байотекнолоджі, Інк., США [Vir Biotechnology, Inc., USA]

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
13.11.2026 № 1807

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Мавориксафор (X4P-001), версія 14.0 від 06 серпня 2026 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, специфічна для країни версія для України 5.0 від 09 вересня 2026 року, українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди батьків учасника дослідження, специфічна для країни версія для України 5.0 від 04 вересня 2026 року, українською мовою; Інформаційний лист для вагітної учасниці / партнерки та форма інформованої згоди, специфічна для країни версія для України 5.0 від 10 вересня 2026 року, українською мовою; Інформація та форма згоди педіатричного учасника дослідження для пацієнтів віком 12-13 років, специфічна для країни версія для України 5.0 від 02 вересня 2026 року, українською мовою; Інформація та форма згоди педіатричного учасника дослідження для пацієнтів віком 14-17 років, специфічна для країни версія для України 5.0 від 10 вересня 2026 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів: Ідентифікаційна картка пацієнта [X4P-001-110 УКР Картка учасника дослідження, версія 2.0 від 01 вересня 2026 року на основі майстер-версії Ідентифікаційної картки пацієнта, версія 1.0 від 24 січня 2024 року], версія 2.0 від 01 вересня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», X4P-001-110, версія 4.0 від 05 жовтня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США

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