

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення оптимальної дози для оцінки ефективності і безпеки препарату IMG-007 у дорослих учасників з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження IMG-007-203, версія 5.0 (Глобальна), від 23 квітня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Інмаджін ЕлЕлСі, США / Inmagene LLC, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMG-007 (IMG-007; 38E11 N297A, HMPL-A28, WBP2393); розчин для ін'єкцій (150 мг/1мл, флакон разового використання); 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); WuXi Biologics Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; CanPharma Supply Services (Shanghai) Co., Ltd., China; MARKEN Germany GmbH, Germany; Polar Speed Distribution Limited, United Kingdom; World Courier Australia Pty Ltd, Australia; Плацебо до IMG-007, розчин для ін'єкцій (флакон разового використання); WuXi Biologics Co., Ltd., China; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., China; CanPharma Supply Services (Shanghai) Co., Ltd., China; MARKEN Germany GmbH, Germany; Polar Speed Distribution Limited, United Kingdom; World Courier Australia Pty Ltd, Australia
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) лікар Руденко І.Б. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ 2) к.м.н. Александрук О.Д. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Допоміжні лікарські засоби, виробник та країна /лікарські засоби супутньої терапії, виробник та країна / розчинники, виробник	Система для фотозйомки QuantifiCare DermaViz photographic system (CAMERA) та аксесуари - вироблено у Франції компанією QuantifiCare SA, рік виробництва 2025; Папка з документацією, вироблено у Франції; Синій фон, вироблено у Франції;

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 «Маркен Україна», Україна (Marken Ukraine LLC, Ukraine)
--	---

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

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)», код дослідження 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327546, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); LY246708 tartrate; тверда капсула; 50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Плацебо до 50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид), тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327546, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); LY246708 tartrate; тверда капсула; 100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Плацебо до 100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид), тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals

	Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 125/30 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327546, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIMUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); LY246708 tartrate; тверда капсула; 125/30 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Плацебо до 125/30 мг (ксаномелін/ троспію хлорид), тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ 2) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих (жіноче) №17, психіатричне відділення для дорослих (чоловіче) №8, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький 3) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 3 відділення – загальнопсихіатричне, чоловіче, 6 відділення – загальнопсихіатричне, жіноче, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 4) лікар Косенкова І.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №5, м. Сміла, Черкаська область 5) д.м.н., проф. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро 6) лікар Качинська В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Хмельницької обласної ради, 1-ше відділення на 50 ліжок – чоловіче, загальнопсихіатричне для дорослих, Хмельницька обл., Хмельницький р-н., село Скаржинці, Розсошанська територіальна громада 7) д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
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

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

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)», код дослідження 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327546, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIMUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); LY246708 tartrate; тверда капсула; 50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Плацебо до 50/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид), тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327546, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIMUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, троспію хлорид); LY246708 tartrate; тверда капсула; 100/20 мг (ксаномелін/ троспію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США;

	Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Плацебо до 100/20 мг (ксаномелін/ тропію хлорид), тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; 125/30 мг (ксаномелін/ тропію хлорид) (KarXT, BMS-986510; PRD12327546, 986510-R999-029, 1-003871-100, KTX-001, KTX-002; XANOMELINE TARTRATE (BMS-986519-03), TROSPIMUM CHLORIDE (BMS-986520-01, BMS-986520), ксаномелін тартрат, тропію хлорид); LY246708 tartrate; тверда капсула; 125/30 мг (ксаномелін/ тропію хлорид); Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США; Плацебо до 125/30 мг (ксаномелін/ тропію хлорид), тверда капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Bristol Myers Squibb Co., США; Bristol Myers Squibb Pharmaceuticals Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Ampac Fine Chemicals LLC, США; Ampac Fine Chemicals LLC, США; AndersonBrecon Inc. (dba PCI Pharma Services), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні; відповідальна особа біоаналітичної лабораторії та біоаналітична лабораторія в Україні	1) к.м.н., проф. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця 2) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих (жіноче) №17, психіатричне відділення для дорослих (чоловіче) №8, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький 3) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 3 відділення – загальнопсихіатричне, чоловіче, 6 відділення –

	загальнопсихіатричне, жіноче, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 4) д.м.н., проф. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро 5) заслужений лікар України Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення №2, Київська обл., Фастівський район, смт. Глеваха 6) д.м.н. Опря Є.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відокремлений структурний підрозділ №3, відділення №36, Одеська область, Одеський р-н, с. Олександрівка 7) лікар Волошук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса
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

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально- діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів	д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, терапевтичне відділення Кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Короткий довідник «Застосунок Signant ТМ App®», версія 1 від 03 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; NQT Звіт з екрану для пацієнтів щодо використання TRIALMAX web: A-1032-0544, версія 1 від 2 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану, версія 1 від 02 квітня 2026 року, українською мовою; КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ для глюкометра Акку-Чек® Інстант та КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА, версія від 8/5/2024, українською мовою; Інструкція з використання тест-смужок Акку-Чек® Інстант, версія від 5/5/2025, англійською, французькою, сербською, арабською, перською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="786 850 2042 1409"> <tr> <th data-bbox="786 850 860 930">№ п/п</th><th data-bbox="860 850 2042 930">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="786 930 860 1077">1.</td><td data-bbox="860 930 2042 1077">лікар Долголенко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативно-діагностична поліклініка, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 1077 860 1193">2.</td><td data-bbox="860 1077 2042 1193">лікар Попова Г.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 1193 860 1340">3.</td><td data-bbox="860 1193 2042 1340">д.м.н. Пивовар С.М. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької церкви, Поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів</td></tr> <tr> <td data-bbox="786 1340 860 1409">4.</td><td data-bbox="860 1340 2042 1409">д.м.н., проф. Сергієнко О.О.</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Долголенко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативно-діагностична поліклініка, м. Київ	2.	лікар Попова Г.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	3.	д.м.н. Пивовар С.М. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької церкви, Поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів	4.	д.м.н., проф. Сергієнко О.О.
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	лікар Долголенко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативно-діагностична поліклініка, м. Київ										
2.	лікар Попова Г.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ										
3.	д.м.н. Пивовар С.М. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької церкви, Поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів										
4.	д.м.н., проф. Сергієнко О.О.										

		Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, терапевтичне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів
	5.	лікар Шугайлюк О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
	6.	лікар Таран Л.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 772 від 10.06.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості елекогліпрону порівняно з плацебо в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу та порушенням функції нирок на тлі терапії дапагліфлозином (Eluminate-4)», D7261C00004, версія 1.0 від 12 березня 2026 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Acalabrutinib, ACP-196, CALQUENCE® (D8220000000), видання 15.0 від 02 лютого 2026 року, англійською мовою; Оновлена коротка характеристика препарату МАБТЕРА® (Ритуксимаб) від 16 липня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав.від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро	зав.від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP-196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, версія 5.0 від 31 липня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 10 квітня 2026 року англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного випробування з «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже тяжкого ступеню (PRESTO)» на «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 3 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже тяжкого ступеню (PRESTO)»; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6793, версія 6.0 від 10 квітня 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 від 30 квітня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 4.0 від 10 квітня 2026 року; Інформація про опціональне дослідження в межах ініціативи з вивчення геноміки та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.1 від 30 квітня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2026 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 2.1 від 30 квітня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2026 року; Інформація про опціональне дослідження КТ (візуалізація) та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 від 30 квітня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 10 квітня 2026 року; Зміна відповідального дослідника: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1187 1420 1225">БУЛО</th><th data-bbox="1420 1187 2056 1225">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1225 1420 1374">д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії</td><td data-bbox="1420 1225 2056 1374">д.м.н. Меренкова Є.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії	д.м.н. Меренкова Є.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії	д.м.н. Меренкова Є.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії				

	медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ	медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже тяжкого ступеню (PRESTO)», D7860C00006, версія 2.0 від 30 січня 2026 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол TG1101-RMS-SC201, редакція 2.0 від 31 березня 2026 р.; Синопис оновленого протоколу TG1101-RMS-SC201, редакція 2.0 від 31 березня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 23 квітня 2026 р.; Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 17.0 від 23 лютого 2026 р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 30 квітня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 травня 2026 р.; Інструкція із застосування ублітуксимаб ін'єкція для підшкірного введення Попередньо наповнена шприц-ручка з одноразовою дозою (400 мг/2,0 мл), версія 1.0 від 30 березня 2026 р., англійською та українською мовами (дата перекладу: 06 квітня 2026 р.); Опитувальник щодо використання автоінжектора, вер. 1.0 від 24 вересня 2025 р., англійською та українською мовами (дата перекладу: 25 листопада 2025 р.); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200 mg/mL від травня 2026 р. (v08-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від травня 2026 р. (v08-IMPD-DP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Solution for injection 200 mg/mL] Appendices від травня 2026 р. (v03-IMPD-AP); Запровадження додаткового пакування досліджуваного лікарського засобу: Ублітуксимаб (TG-1101; Ublituximab); розчин для ін'єкцій; 400 мг на 2 мл (200 мг/мл) - попередньо наповнена шприц-ручка з одноразовою дозою; виробники: SHL Medical Assembly & Services, LLC, США; Clinigen Clinical Supplies Management, Бельгія; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина; Буклет зі зразками етикеток англійською, українською та іншими мовами для досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб (TG-1101) 400 мг/2 мл (200 мг/мл), попередньо наповнена шприц-ручка: внутрішня етикетка (версія 1.0 від 08.04.2026 українською мовою, дата затвердження: 24 квітня 2026); зовнішня етикетка (версія 1.0 від 22.04.2026 українською мовою, дата затвердження: 24 квітня 2026); Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="788 1337 2056 1417"> <tr> <td data-bbox="788 1337 1424 1377">БУЛО</td><td data-bbox="1424 1337 2056 1377">СТАЛО</td></tr> <tr> <td data-bbox="788 1377 1424 1417">д.м.н., проф. Негрич Т.І.</td><td data-bbox="1424 1377 2056 1417">д.м.н., проф. Негрич Т.І.</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Негрич Т.І.	д.м.н., проф. Негрич Т.І.
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Негрич Т.І.	д.м.н., проф. Негрич Т.І.				

	Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів	Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 123 від 04.02.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних параметрів і безпечності ублітуксимабу при підшкірному введенні в різні ділянки, а також визначення його відносної біодоступності при введенні за допомогою автоінжектора порівняно зі шприцом пацієнтам із розсіяним склерозом», TG1101-RMS-SC201, редакція 1.0 від 24 вересня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ТіДжи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США	

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»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

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»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1084-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 18 травня 2026 року, українською мовою; МК-1084-015_Посібник щодо візитів для учасника_для України_українською мовою_версія 00.1 від 16 січня 2026 р.; МК-1084-015_Брошура пацієнта_для України_українською мовою_версія 00.1 від 16 січня 2026 р.; МК-1084-015_Плакат для пацієнта_для України_українською мовою_версія 00.1 від 16 січня 2026 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 512 від 16.04.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження МК-1084 у комбінації з дурвалумабом порівняно з плацебо у комбінації з дурвалумабом у учасників з місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C без прогресування захворювання після радикальної хіміопроменевої терапії на основі платини (KANDLELIT-015)», МК-1084-015, версія 00 від 16 січня 2026 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні з 29 червня 2026 року до 30 червня 2030 року
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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Белзутифан (МК-6482), видання 14 від 08 травня 2026 року, англійською мовою; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-6482, таблетки, для перорального застосування, Outer Package, від 11 травня 2026 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 215 від 19.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, продовжене дослідження III фази для оцінки довгострокової ефективності та безпеки в учасників, які наразі проходять лікування в межах дослідження белзутифану (LITESPARK-043)», МК-6482-043, версія 00 від 06 листопада 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SHR8735-303, версія 4.0 від 30 квітня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Hetromborag Olamine Tablet (також відомого як SHR8735), версія 12.0 від 17 квітня 2026 року, англійською мовою; SHR8735-303, Інформація та Форма інформованої згоди на участь в основному дослідженні, версія 3.0 від 20 травня 2026 року, для України, на основі Глобальної майстер-версії ФІЗ на участь в основному дослідженні, версія 3.0 від 15 травня 2026 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 299 від 09.03.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препарату Гетромбопаг оламін у формі таблеток у порівнянні з плацебо у пацієнтів із тромбоцитопенією, викликаною хіміотерапією», SHR8735-303, версія 3.0 від 21 січня 2026 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалз Ко. Лтд., Китай/ Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co. Ltd., China

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
25.06.2026 № 867

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 для України від 5 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Відкликання учасником дослідження форми згоди, версія 2.2 для України від 25 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Брошура для дослідника з препарату IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 11.0 від 26 березня 2026 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Таблетки IMU-838 5 мг / 15 мг / 22,5 мг / 30 мг / 45 мг Лікарська субстанція: Відофлудімус кальцій (IMU-838), версія 16 від березня 2026р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 5.0 від 8 грудня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunis AG], Німеччина

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 230LE304, версія 6.0 від 22 грудня 2025 року; Брошура дослідника Літіфілімаб (ВІВ059), версія 18.0 від 01 квітня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВІВ059, версія 7.0, серпень 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ВІВ059 з 24 місяців до 36 місяців; Сценарій відео «Дякуємо» для пацієнтів від 18 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 22 травня 2026 року; Зміна назви місця проведення випробування: <table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ</td><td>д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ</td></tr></table>		БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ
БУЛО	СТАЛО					
д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ					
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1019 від 26.06.2025					
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності літіфілімабу (ВІВ059) у дорослих учасників з активним системним червоним вовчаком, які отримують фонове небіологічне стандартне лікування вовчака», 230LE304, версія 5.0 від 05 лютого 2024 року					
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»					
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom					

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)