

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», статті 44¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою удосконалення процедури надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі.

У процесі застосування норм Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 8 жовтня 2022 року за № 1269/38605 (далі – Порядок), виникла необхідність унесенні змін до цього Порядку з метою удосконалення механізму затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі – Програми).

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище Програм, розроблено проєкт акта.

Зазначеним проєктом акта удосконалена процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв, переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких Програм.

Проєктом акта зокрема визначено:

- а) викладення в новій редакції термінів «інформована згода пацієнта на участь у Програмі», «програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»;
- б) уточнені вимоги до лікарів та закладів охорони здоров'я, які беруть участь в Програмах;
- в) розширений перелік матеріалів, які заявник подає разом із заявою про затвердження Програм;

- г) ширший перелік інформації, яку повинен містити наказ МОЗ про затвердження Програм;
- д) умови, за яких розпочинається проведення Програм;
- е) розширення переліку випадків, за яких зміни до Програм потребують затвердження МОЗ;
- є) викладення в новій редакції додатків 2, 3, 4.

Вказані питання не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти* малого підприємництва	+	

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акту будуть досягнуті такі цілі:

- а) удосконалення механізму затвердження та проведення Програм;
- б) економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм;
- в) забезпечення інноваційними лікарськими засобами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту дозволить удосконалити механізм затвердження та проведення Програм.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм; 2) удосконалення механізму затвердження та проведення Програм.	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>
Альтернатива 2	Залишають невизначеності та недосконалості під час затвердження та проведення Програм.	Безпосередні витрати відсутні. Відсутність економії державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів; 2) безперервність лікування рідкісних захворювань.	Відсутність витрат на лікування інноваційними лікарськими засобами за рахунок їх надання в межах Програм.
Альтернатива 2	Без змін. Відсутність доступності до інноваційних лікарських засобів. Відсутність належного та своєчасного лікування пацієнтів.	Витрати пацієнтів на лікування.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	11	0	0	11
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	X%	100%	X%	X	100%

*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2024 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Заявникам: удосконалення процедури проведення та затвердження Програм.</p> <p>Лікарям: За рахунок проведення Програм можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності інноваційних лікарських засобів лікування різних захворювань.</p>	<p>Прямі витрати відсутні.</p> <p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта /ста становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».</p>
Альтернатива 2	Без змін.	<p>Заявникам: недосконалість процедури проведення та затвердження Програм.</p> <p>Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з інноваційними лікарськими засобами.</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Прийняття проекту акта призведе до удосконалення механізму затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до неврегульованості процедури проведення та затвердження

		Програм. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить внести зміни до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві	Прямі витрати відсутні. Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом Аналізу регуляторного впливу

	юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605. Це дозволить удосконалити процедуру проведення та затвердження Програм.		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Проблема буде продовжувати існувати.	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на етапі 2 для запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту дозволить: - удосконалити механізм проведення та затвердження Програм; - сприятиме стабільному доступу населення України до інноваційних лікарських засобів.	Ризики не передбачаються у
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливило забезпечення прозорості під час затвердження та проведення Програм, що заважає в оперативному доступі до інноваційних лікарських засобів.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми, є прийняття проекту акта.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.
- 2) прийняти проект акту;
- 3) подати проект акту на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього проекту акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проекту шляхом його оприлюднення на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проекту акту в мережі Інтернет).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проекту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно Додатку 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся, оскільки відсутні суб'єкти малого підприємництва, на які поширюється дія проекту акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до інноваційних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акту.

Термін набрання чинності регуляторного акта – суб'єкти господарювання зможуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає прямих додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів – приблизно 11 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 528 гривень.

4. Кількість часу, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проект змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

- кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання, фізичних осіб), які виявили бажання взяти участь у Програмі;
- кількість поданих заяв про затвердження Програм;
- кількість поданих заяв про внесення змін до Програм;
- кількість затверджених Програм;

кількість внесених змін до Програм.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено через рік після набрання ним чинності, шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо проведення та затвердження Програм, опитування суб'єктів господарювання, які будуть проводити Програми.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники Програми.

Міністр охорони здоров'я України


Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2024 р.

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» ¹ , 1 година = 48 гривень) витрати становлять: 48 гривень.	Передбачається що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	48 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	- 11 суб'єкти великого підприємства - 0	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	48 x 11 = 528 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>)

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження	Витрати	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------	---------	--------------------------	------------------------

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років	

Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу
----------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання становить великого та середнього підприємництва: 240 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» та матеріали до нього, та просить погодити його у визначений законодавством термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект наказу на 24 арк.
2. Матеріали до проекту наказу на 54 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 16 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/35881/2-24 від 17.09.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/35881/2-24 від 17.09.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», статті 44¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою удосконалення процедури надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605, що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярکو) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

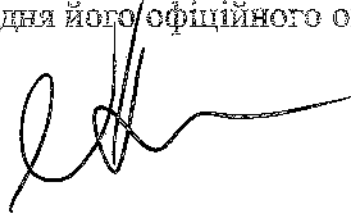


2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

30
0124019050
0402

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

№

Зміни

до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605

1. У пункті 4 розділу I:

1) у абзаці третьому слово «програми» замінити словом «Програми»;

2) абзац четвертий викласти у такій редакції:

«інформована згода пацієнта на участь у Програмі (далі – інформована згода) – письмова згода пацієнта взяти участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення участі у клінічному випробуванні та після завершення клінічного випробування в Україні, задокументована відповідно до цього Порядку;»;

3) абзац десятий викласти у такій редакції:

«програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування - програма, що передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному випробуванні. Завершення клінічного випробування в Україні відбувається відповідно до вимог Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009

року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523);».

2. У розділі III:

1) пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. Пацієнти можуть добровільно взяти участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення їх участі у клінічному випробуванні та завершення клінічного випробування досліджуваного лікарського засобу в Україні за умов встановлених частиною шостою статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», а також за наявності інформованої згоди пацієнта на участь у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні.»;

2) пункт 4 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Інформована згода пацієнта на участь у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, надається після завершення пацієнтом участі у клінічному випробуванні в Україні.».

3. У розділі IV:

1) пункт 1 доповнити новим абзацом такого змісту:

«З дотриманням умов, передбачених у цьому пункті, до проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування доцільніше залучати лікарів, які приймали участь у даному клінічному випробуванні досліджуваного лікарського засобу як відповідальний дослідник або дослідник, у яких пацієнти завершили/завершують участь у цьому клінічному випробуванні.»;

2) пункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«З дотриманням умов, передбачених у цьому пункті, до проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування доцільніше залучати ЗОЗ у разі, якщо в даному ЗОЗ проводилось клінічне випробування відповідного досліджуваного лікарського засобу, або якщо у ЗОЗ працює лікар, який має досвід лікування відповідним досліджуваним лікарським засобом пацієнтів.»;

3) пункт 3 доповнити новим абзацом такого змісту:

«З дотриманням умов, передбачених у цьому пункті, до проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування доцільніше залучати лікарів-ФОП, якщо він (вона) брав (брала) участь у клінічному випробуванні відповідного досліджуваного лікарського засобу як відповідальний дослідник або дослідник і має досвід лікування відповідним досліджуваним лікарським засобом пацієнтів, які будуть включені у дану Програму.»;

4) пункт 4 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Пацієнт повідомляє своєму лікуючому лікарю (лікарю загальної практики - сімейному лікарю) про свою участь у Програмі.».

4. У розділі VI:

1) у абзаці першому пункту 1 та пункту 2 слова «пункті 3 цього Порядку» замінити словами «пункті 3 – 5 цього Порядку»;

2) пункт 3 викласти у такій редакції:

«3. Одночасно разом із заявою заявник надає в довільній формі такі матеріали:

1) загальна інформація про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включаючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиниці вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання;

2) доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу;

3) інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користь/ризик (не більше одного року після останнього перегляду);

4) опис Програми відповідно до критеріїв, зазначених в статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальна характеристика/ профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії включення/відмови у включенні пацієнтів до участі в Програмі або їх виключення з Програми, вичерпну інформацію про права та обов'язки сторін при проведенні відповідної Програми;

5) перелік ЗОЗ, лікарів та (або) лікарів-ФОП, що будуть залучені до проведення Програми;

6) інформація про запис у Ліцензійному реєстрі МОЗ з медичної практики ЗОЗ, лікарів-ФОП (витяг);

7) копію сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського засобу, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за наявності). У разі відсутності такого документа на дату подання заяви до МОЗ щодо затвердження Програм, заявник надає лист, яким обґрунтовує відсутність такого документа із зазначенням причин, і гарантує, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Заявник після отримання сертифіката серії лікарського засобу, разом із супровідним листом надсилає його до МОЗ або Центру. Термін придатності серії незареєстрованого

лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу має покривати строк дії Програми та/або обґрунтування про надання нових серій незареєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу як зміни до Програми. Для кожної вказаної у заяві на Програму серії незареєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу має бути вказана кількість упаковок;

8) перелік супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми (за наявності);

9) декларація (лист) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї.»;

3) після пункту 3 доповнити пунктами 4 та 5 такого змісту:

«4. Разом з документами, зазначеними у пункті 3 цього Порядку, для затвердження та проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування заявник додатково надає в довільній формі такі матеріали:

1) лист, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезені для проведення клінічних випробувань на територію України, але не були використані в межах таких випробувань, та не будуть використані у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування із зазначенням причин їх не використання та яким чином будуть утилізовані, або будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, із застосуванням вимог цього Порядку;

2) дані про якість досліджуваного лікарського засобу, які містяться у модулі 3 формату загального технічного документа, актуальні на момент початку Програми;

3) копію брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу - остання версія (перезглянута не більше одного року) з внесенням доступних відповідних результатів клінічних випробувань стосовно безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі/ризиків;

4) інформацію щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у відповідному клінічному випробуванні (якщо застосовано);

5) лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, або від лікаря-ФОП, що залучений до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта із визначеним діагнозом необхідної для забезпечення

лікування, враховуючи дозу досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та наявний позитивний відгук пацієнта на лікування досліджуванним лікарським засобом, що продемонстровано під час проведення клінічного випробування;

6) копію витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарського засобу;

7) інформацію про початок та завершення клінічного випробування в Україні у якому досліджувані (пацієнти) братимуть участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

5. Разом з документами, зазначеними у пункті 3 цього Порядку, для затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу заявник додатково надає в довільній формі такі матеріали:

1) інформацію про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу, у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації (із зазначенням коду та назви клінічного дослідження) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування.

2) лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, або від лікаря-ФОП, що залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості незареєстрованого лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта та не можуть бути включеними до клінічного випробування, та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта.».

У зв'язку з цим пункти 4 – 11 вважати пунктами 6 – 13;

4) у пункті 12:

підпункт 9 викласти у такій редакції:

«9) очікувану розрахункову кількість незареєстрованого лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі (для програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу);»;

після підпункту 9 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«10) розраховану кількість досліджуваного лікарського засобу на весь строк проведення Програми для кожного досліджуваного (пацієнта), який завершив участь у клінічному випробуванні та включений до Програми (для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування);».

У зв'язку з цим підпункти 10-12 вважати відповідно підпунктами 11-13;

5) пункт 13 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Якщо до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування залучено ЗОЗ, в якому створена та діє комісія з питань етики, яка не розглядала матеріали клінічного випробування та не схвалювала його проведення в цьому ЗОЗ, або лікар-ФОП – як дослідник був залучений до клінічного випробування та працює в даному ЗОЗ, то такий ЗОЗ та/або лікар-ФОП, що залучений до Програми, звертаються для отримання рішення про погодження проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні до того ЗОЗ при якому діє комісія з питань етики, яка розглядала матеріали цього клінічного випробування та схвалювала його проведення.».

5. У розділі VII:

1) пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Усі Програми розпочинаються при наявності в сукупності таких умов:

1) прийняття МОЗ рішення про затвердження Програм та рішення про погодження таких Програм комісією з питань етики, відповідно до цього Порядку;

2) укладення надавачем лікарського засобу (або його уповноваженим представником) в межах відповідної Програми договору про проведення Програми із ЗОЗ або з лікарем-ФОП, що залучений до проведення Програми;

3) надання інформованої згоди на участь у Програмі першого пацієнта.

Повідомлення про дату початку Програми надається до Центру та МОЗ протягом 15 календарних днів з дня початку Програми.»;

2) пункт 3 викласти у такій редакції:

«3. У межах проведення Програм, затверджених МОЗ, за умови отримання інформованої згоди пацієнта відповідно до цього Порядку, лікар, який залучений до проведення Програми, має право призначати та/або застосовувати лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, або зареєстровані за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу, та/або лікарські засоби, які не внесені до галузевих стандартів

у сфері охорони здоров'я, але дозволені відповідно до захворювання пацієнтів та умов Програм.»;

3) пункт 9 викласти у такій редакції:

«9. З метою здійснення контролю цільового використання таких лікарських засобів, ЗОЗ, лікарі, які залучені до проведення Програми, та/або лікарі-ФОП, що залучені до Програми, щоквартально надсилають до МОЗ та Центру інформацію про використання таких лікарських засобів із зазначенням:

прізвища, ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта;

коду досліджуваного (для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування);

коду та назви Програми;

назви (за наявності) або ідентифікатор лікарського засобу (за наявності);

номера серії лікарського засобу,

дати першої дози лікарського засобу;

дози лікарського засобу, яку отримує пацієнт;

кількості використаного лікарського засобу пацієнтом - дані на останній робочий день кожного місяця;

дати останньої дози лікарського засобу;

загальної кількості використаного лікарського засобу пацієнтом.»;

4) пункт 10 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Контроль за використанням у межах Програм лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу здійснює Держлікслужба.»;

5) пункт 13 викласти у такій редакції:

«13. Після закінчення відповідної Програми невикористані залишки лікарських засобів, які використовувалися в межах Програми, повинні бути знищені відповідно до вимог законодавства України або повернені надавачу лікарського засобу. Невикористані лікарські засоби також можуть бути використані в межах Програм, затверджених МОЗ (за потреби) після затвердження змін до Програми.».

6. У розділі VIII:

1) пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. Зміни до Програм потребують затвердження МОЗ у разі:

1) збільшення запланованої кількості пацієнтів у Програмі, яке може бути зі зміною кількості лікарського засобу або без зміни;

2) зміни кількості лікарського засобу, що надається в межах Програми; збільшення очікуваної розрахункової кількості лікарського засобу з розрахунком дозування для кожного пацієнта в межах Програми;

3) включення нових або зміни ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми;

4) зміна надавача лікарського засобу та/або заявника та/або виробника лікарського засобу;

5) зміни строку проведення Програми (подовження тривалості, тимчасова призупинка Програми з подальшим поновленням, передчасна повна зупинка Програми тощо);

6) зміни щодо застосування лікарського засобу, що надається в межах Програми;

7) зміни критеріїв включення / відмови у включенні до Програми або виключення пацієнтів з Програми;

8) появи нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка впливає на оцінку співвідношення користі та ризиків застосування лікарського засобу в межах Програми.

У разі збільшення кількості пацієнтів заявник зазначає у листі в довільній формі оновлену інформацію щодо оновленої розрахункової кількості лікарського засобу, дозволеного до використання у Програмі, з урахуванням оновленої кількості пацієнтів.

У разі збільшення кількості досліджуваних (пацієнтів), які завершили участь у клінічному випробуванні та потенційно будуть включені до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування заявник зазначає у листі в довільній формі оновлену інформацію щодо оновленої розрахункової кількості досліджуваного лікарського засобу на весь строк проведення Програми для кожного досліджуваного (пацієнта).»;

2) пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. Під час проведення Програми заявник інформує Центр (шляхом надсилання листа в довільній формі) про інші зміни, які відбулися під час проведення Програми, затвердженої МОЗ, але які не потребують їх затвердження, зокрема, про :

нові серії ввезених в межах Програм незареєстрованих лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів, з наданням сертифікатів аналізу якості лікарського засобу із зазначенням їх кількості у даній серії;

обґрунтоване рішення надавача лікарського засобу про тимчасове призупинення Програми;

появу інформації щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах та її вплив на подальше проведення Програми в Україні.».

7. У розділі IX:

1) пункт 3 викласти у такій редакції:

«3. Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може тимчасово призупинити або повністю передчасно зупинити Програму, про що він (або його уповноважений представник) повідомляє МОЗ, Центр, а також ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми, із зазначенням обґрунтованих причин тимчасового призупинення або повного передчасного зупинення Програми.

У випадку появи нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, який надається в межах Програми (якщо така інформація може поставити під загрозу

життя та здоров'я пацієнтів за умови, що пацієнти продовжать лікування в межах Програми), у листі надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) викладається план мінімізації ризиків щодо безпеки пацієнтів або рішення про повне передчасне зупинення Програми.

Такі зміни затверджуються МОЗ.

У випадку тимчасового призупинення Програми у листі необхідно зазначити строки та умови поновлення Програми.

Лікарі, які залучені до проведення Програми або лікарі-ФОП, що залучені до Програми, інформують письмово листом у довільній формі відповідні комісії з питань етики про тимчасове призупинення або повне передчасне зупинення Програми із зазначенням причин зупинення Програми.

Лікарі, які залучені до проведення Програми або лікарі-ФОП, що залучені до Програми, інформують своїх пацієнтів щодо зупинки Програми та лікування лікарським засобом (тимчасове або повне зупинення).»;

2) абзац другий пункту 5 викласти у такій редакції:

«поява нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів, якщо пацієнти продовжать лікування в межах Програми.»;

3) у пункті 6 слова «а також ЗОЗ» замінити словами «а заявник в свою чергу повідомляє ЗОЗ».

8. Додаток 2 викласти у такій редакції:

«Додаток 2
до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (пункт 1 розділу VI)

ЗАЯВА

про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Найменування заявника (представника в Україні) (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про заявника (представника в Україні) (місцезнаходження підприємства/установи/організації / інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування) громадянина

України, контактний телефон, адреса електронної пошти)

Найменування надавача лікарського засобу (юридичної особи) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про надавача лікарського засобу (місцезнаходження юридичної особи / інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти)

Програма розширеного доступу пацієнтів
(вид Програми)

- програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
- програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

Код відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні)

Назва програми _____
(за наявності)

Строк проведення програми _____

Перелік закладів охорони здоров'я та лікарів, які проводитимуть лікування, та/або лікарів - фізичних осіб - підприємців, які беруть участь у програмі _____

(найменування закладів охорони здоров'я, місцезнаходження та/або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікарів, лікарів-ФОП відповідно)

Кількість пацієнтів _____

Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі _____

(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)

Найменування, дозування, форма випуску лікарського засобу _____

(назва за наявності або ідентифікатор за наявності)

Активний фармацевтичний інгредієнт _____

Якісний склад допоміжних речовин _____

Найменування виробника/виробників

(країна, адреса місця провадження діяльності)

Номери серій

(за наявності)

Кількість лікарського засобу (попередня)

(розрахована кількість лікарського засобу відповідно до запланованої кількості пацієнтів на визначений курс лікування під час участі у Програмі, а також для кожного пацієнта розрахункова кількість лікарського засобу на строки участі у Програмі, за можливості)

Інформація щодо дозволу на використання або щодо поданої заявки на реєстрацію лікарського засобу, в США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канади, Великобританії, Японії, Швейцарській конфедерації, Ізраїлі

(за наявності)

Інформація про проведення клінічних випробувань в США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канади, Великобританії, Японії, Швейцарській конфедерації, Ізраїлі, якщо лікарський засіб ще не зареєстрований в жодній із перелічених вище країн із зазначенням фази клінічного дослідження

(або короткий перелік, або витяг з міжнародних реєстрів клінічних досліджень,

або вітчизняної бази даних клінічних випробувань

До Заяви додаються матеріали в довільній формі (якщо не зазначено інше), відповідно до пунктів 3 – 5 розділу VI Порядку що містять (зазначте, що надається разом з заявою):

загальна інформація про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включаючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиниці вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання);

доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності для незареєстрованого лікарського засобу;

інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі та ризику (не більше одного року після останнього перегляду);

опис Програми відповідно до критеріїв, зазначених в статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальна характеристика/профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або

нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії включення / відмови у включенні пацієнтів до участі в Програмі або їх виключення з Програми;

□ перелік закладів охорони здоров'я, лікарів та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що будуть залучені до проведення Програми;

□ інформація про запис у Ліцензійному реєстрі МОЗ з медичної практики ЗОЗ, лікарів-ФОП (витяг);

□ інформацію щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у відповідному клінічному випробуванні (якщо застосовно) - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

□ лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, або від лікаря-ФОП, який брав участь в цьому клінічному випробуванні як дослідник/співдослідник, що залучений до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта з визначеним діагнозом необхідної для забезпечення лікування, враховуючи дозу досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та наявний позитивний відгук пацієнта на лікування досліджуванним лікарським засобом, що продемонстровано під час проведення клінічного випробування, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

□ лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, або від лікаря-ФОП, що залучений до Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості незареєстрованого лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта та не можуть бути включеними до клінічного випробування,

та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта, надається для програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу;

□ копію витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарського засобу - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

□ інформація щодо початку та завершення клінічного випробування в Україні, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

□ копію сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського засобу (або інший еквівалентний документ), що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за наявності). У разі відсутності такого документа на дату подання заяви до МОЗ щодо затвердження Програм, заявник надає лист, яким обґрунтовує відсутність такого документа із зазначенням причин, і гарантує, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP);

□ перелік супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми (за наявності);

□ інформацію про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування, надається для програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу;

□ лист, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезені для проведення клінічних випробувань на територію України, але не були використані в межах таких випробувань, та не будуть використані у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування із зазначенням причин їх не використання та яким чином будуть утилізовані, або будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, із застосуванням вимог цього Порядку, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

□ дані про якість досліджуваного лікарського засобу, які містяться у модулі 3 формату загального технічного документа, актуальні на момент початку Програми, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

□ копію брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу - остання версія (переглянута не більше одного року) з внесенням доступних відповідних результатів

клінічних випробувань стосовно безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі/ризиків, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

декларація (лист) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї.

Заявник

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

« _____ » _____ 202_ року».

9. Додаток 3 викласти у такій редакції:

«Додаток 3
до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування
(пункт 11 розділу VI)

Адресат

ЛИСТ

« _____ » _____ № _____

_____ (найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря - фізичної особи - підприємця, що залучений до Програми)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікар, який залучений до проведення Програми)

Вид Програми:

програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

Планується включення в Програму _____
пацієнтів з діагнозом:

(кількість пацієнтів)

для лікування лікарським засобом _____
(найменування (назва (за наявності) або ідентифікатор (за наявності)),
дозування, форма випуску лікарського засобу, виробник)

Розрахована приблизна кількість незареєстрованого лікарського засобу, необхідна для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, _____

(для програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів)

Розрахована очікувана кількість досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта з визначеним діагнозом необхідної для забезпечення лікування, враховуючи дозу досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект _____;

(для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування)

Я, лікар _____
(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, спеціальність, кваліфікація)

підтверджую, що пацієнти з діагнозом _____

(поставте нижче відмітку, що доречно)

не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та пацієнти не можуть бути включеними до клінічного випробування та застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;

не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та наявний позитивний відгук пацієнта на

лікування досліджуваним лікарським засобом, що продемонстровано під час проведення клінічного випробування;

□ пацієнт має захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, або довго тривають, або тяжко інвалідизують, та/або;

□ існує загроза життю пацієнтів, або тяжкий медичний стан, захворювання довго триває та тяжко інвалідизує, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);

□ пацієнт (пацієнти) брав (брали) та завершив (завершили) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу. Інформація щодо номерів (кодів), наданих їм під час участі у клінічному випробуванні;

Наявні дані про незареєстрований лікарський засіб/досліджуваний лікарський засіб, за мою оцінкою, свідчать про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект. Беру відповідальність за призначення незареєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу пацієнтам з вказаним діагнозом та спостереження за пацієнтом.

Керівник закладу
охорони здоров'я

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові
(за наявності))

« » _____ 202_ року

Лікар закладу
охорони здоров'я

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові
(за наявності))

« » _____ 202_ року».

10. Додаток 4 викласти у такій редакції:

«Додаток 4
до Порядку затвердження та
проведення програми розширеного
доступу пацієнтів до
незареєстрованих лікарських
засобів та програми доступу
суб'єктів дослідження (пацієнтів)
до досліджуваного лікарського
засобу після завершення клінічного
випробування
(пункт 6 розділу VI)

ВИСНОВОК

за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та

проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

(залишити необхідне)

За результатами перевірки документів, доданих до заяви про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (підкреслити необхідне):

Вид Програми:

програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

Найменування заявника (представника в Україні) (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про заявника (представника в Україні) (місцезнаходження підприємства/установи/організації / інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування) громадянина України, контактний телефон, адреса електронної пошти) _____

Найменування надавача лікарського засобу (юридичної особи) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи та інформація про надавача лікарського засобу (місцезнаходження юридичної особи / інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти) _____

Найменування, дозування, форма випуску лікарського засобу _____

(назва (за наявності) або ідентифікатор (за наявності))

Активний фармацевтичний інгредієнт _____

Якісний склад допоміжних речовин _____

Найменування виробника/виробників _____

(країна, адреса місця провадження діяльності)

Номер (код) відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні) _____

Назва програми _____

Строк проведення програми _____

Перелік закладів охорони здоров'я, лікаря, який проводитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі, _____

(найменування закладів охорони здоров'я, місцезнаходження та/або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікарів, фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно)

Кількість пацієнтів _____

Номери серій _____

(за наявності)

Кількість лікарського засобу _____

(розрахована кількість лікарського засобу відповідно до запланованої кількості пацієнтів на визначений курс лікування під час участі у Програмі, а також для кожного пацієнта розрахункова кількість лікарського засобу на строк участі у Програмі)

Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі _____

(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)

для проведення Програми, яка подана на затвердження, встановлено:

наявність загальної інформації про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включаючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиниці вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання);

так ні не застосовано

наявність інформації щодо безпеки та ефективності лікарського засобу

так ні не застосовно

наявність інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не

зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі/ризиків (не більше одного року після останнього перегляду)

так ні не застосовно

наявність Програми відповідно до критеріїв, зазначених в статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальна характеристика/профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії включення / відмови у включенні пацієнтів до участі в Програмі або їх виключення з Програми тощо

так ні не застосовно

наявність переліку закладів охорони здоров'я, лікаря(ів), який проводитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі,

так ні не застосовно

наявність інформації про запис у Ліцензійному реєстрі МОЗ з медичної практики ЗОЗ, лікарів-ФОП (витяг);

так ні не застосовно

наявність інформації щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні) (якщо застосовно - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

так ні не застосовно

наявність листа від закладу охорони здоров'я, лікаря, який проводитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості незареєстрованого лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікуючого лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта та не можуть бути включеними до клінічного випробування, та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта

так ні не застосовно

наявність листа від закладу охорони здоров'я, лікаря, який проводитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта з визначеним діагнозом необхідної для забезпечення лікування, враховуючи дозу досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект, а також із підтвердженням лікуючого лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та наявний позитивний відгук пацієнта на лікування досліджуванним лікарським засобом, що продемонстровано під час проведення клінічного випробування

так ні не застосовно

наявність копії витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарського засобу - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

так ні не застосовно

наявність копії сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського засобу, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості та кількості незареєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу даної серії

так ні не застосовно

наявність переліку супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми

так ні не застосовно

наявність інформації про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування

так ні не застосовно

наявність листа, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезені для проведення клінічних випробувань на територію

України, але не були використані в межах таких випробувань, та будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

так ні не застосовно

наявність листа, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезенні для проведення клінічних випробувань на територію України, але не були використані в межах таких випробувань, та не будуть використані у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування із зазначенням причин їх не використання та яким чином будуть утилізовані

так ні не застосовно

наявність даних про якість досліджуваного лікарського засобу, які містяться у модулі 3 формату загального технічного документа, актуальні на момент початку Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

так ні не застосовно

наявність копії брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу - остання версія (переглянута не більше одного року) з внесенням доступних відповідних результатів клінічних випробувань стосовно безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі/ризиків

так ні не застосовно

наявність інформації про початок та завершення клінічного випробування в Україні у якому досліджувані (пацієнти) братимуть участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

так ні не застосовно

наявність декларації (листа) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї

так ні не застосовно

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

так ні

У разі коли відповідь «ні», зазначаються відсутні матеріали

За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб

(назва, лікарська форма, сила дії, виробник)

на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)

20 року (у форматі відеоконференції) встановлено:

так

ні

проведена перевірка документів, поданих для затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) (залишити необхідне), дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) (залишити необхідне)

Керівник державного підприємства
«Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»

(найменування посади уповноваженої особи) ».

(підпис уповноваженої особи)

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Людмила ЯРКО

Браузерні вкладки: youtu.be/realcom, WhatsApp, Google Docs - Ірина Філіппова, ГОБЗДОМІНІНГ про зпмн

Адреса: mzd.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-opriлюдnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-zmn-do-poryadku-zatverdzhennya-ta-provedennya-programi-rozshirenogo-dostupu-paciyentu-do-nezareystrovanih-likar...

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Контакт-центр МОЗ
0 800 60 20 19

Україна | Е-кабінет | Пошук | Налаштування доступності | Дія

Про міністерство | Воєнний стан | Громадянам | Медичним працівникам | Освіта | Пресцентр | Документи | Е-здоров'я | Контакти

Головна → Повідомлення про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів...

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів...

[Проект наказу МОЗ](#)
[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)
[ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)
[Зміни](#)
[АРВ](#)
[Додаток до Аналізу регуляторного впливу](#)

13:30 16.09.2024

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незарєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

ПОРЯДОК

затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незарєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Чинна редакція	Запропоновані зміни
І. Загальні положення	
<p>4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>заявник програми (далі - заявник) - підприємство, установа, організація або громадянин України, які подають заяву в паперовій або електронній формі до МОЗ та перелік матеріалів визначених цим Порядком, для одержання рішення про проведення програми розширеного доступу пацієнта до незарєстрованого лікарського засобу або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також є відповідальним за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих ними заяві та матеріалах до заяви;</p>	<p>4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>заявник Програми (далі - заявник) - підприємство, установа, організація або громадянин України, які подають відповідну заяву в паперовій або електронній формі до МОЗ та перелік матеріалів визначених цим Порядком, для одержання рішення про проведення програми розширеного доступу пацієнта до незарєстрованого лікарського засобу або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також є відповідальним за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих ними заяві та матеріалах до заяви;</p>
<p>інформована згода пацієнта на участь у програмі (далі - інформована згода) - письмова згода пацієнта взяти участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незарєстрованих лікарських засобів або програмі доступу</p>	<p>інформована згода пацієнта на участь у Програмі (далі - інформована згода) - письмова згода пацієнта взяти участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незарєстрованих лікарських засобів або</p>

<p>суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, задокументована відповідно до цього Порядку;</p>	<p>програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення участі у клінічному випробуванні та після завершення клінічного випробування в Україні, задокументована відповідно до цього Порядку;</p>
<p>Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування - програма, що передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному випробуванні;</p>	<p>програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування - програма, що передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному випробуванні. Завершення клінічного випробування в Україні відбувається відповідно до вимог Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523).</p>
<p>III. Основні вимоги щодо участі пацієнтів в Програмах</p>	
<p>2. Пацієнти можуть добровільно взяти участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування засобів за умов встановлених <u>наступною частотою статті 8¹ Закону України «Про лікарські</u></p>	<p>2. Пацієнти можуть добровільно взяти участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення їх участі у клінічному випробуванні та <u>завершення клінічного випробування</u></p>

засоби», а також за наявності інформованої згоди пацієнта на участь у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

досліджуваного лікарського засобу в Україні за умов встановлених частиною шостою статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», а також за наявності інформованої згоди пацієнта на участь у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні.

4. Інформована згода пацієнта на участь в Програмі має бути надана із зазначенням дати підписання до початку участі пацієнта в Програмі. Форма інформованої згоди, наведена в додатку 1 до цього Порядку. Лікар, відповідальний за отримання інформованої згоди пацієнта, також підписує інформовану згоду пацієнта. Інформована згода повинна бути підписана у двох примірниках, один із яких залишається у лікаря, а інший - передається пацієнту / законному представнику.

4. Інформована згода пацієнта на участь в Програмі має бути надана із зазначенням дати підписання до початку участі пацієнта в Програмі. Форма інформованої згоди, наведена в додатку 1 до цього Порядку. Лікар, відповідальний за отримання інформованої згоди пацієнта, також підписує інформовану згоду пацієнта. Інформована згода повинна бути підписана у двох примірниках, один із яких залишається у лікаря, а інший - передається пацієнту / законному представнику.

Інформована згода пацієнта на участь у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, надається після завершення пацієнтом участі у клінічному випробуванні в Україні.

IV. Вимоги до лікарів та закладів охорони здоров'я, які беруть участь в Програмах

1. Лікарі, які залучаються до проведення відповідної Програми, повинні:

1) мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю;

2) працювати в ЗОЗ, які залучаються до проведення

1. Лікарі, які залучаються до проведення відповідної Програми, повинні:

1) мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю;

2) працювати в ЗОЗ, які залучаються до

<p>Відповідної Програми;</p> <p>3) погоджуватись з умовами проведення Програми та дотримуватись таких умов.</p>	<p>проведення відповідної Програми;</p> <p>3) погоджуватись з умовами проведення Програми та дотримуватись таких умов.</p> <p>3 дотриманням умов, передбачених у цьому пункті, до проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування доцільніше залучати лікарів, які приймали участь у даному клінічному випробуванні досліджуваного лікарського засобу як відповідальний дослідник або дослідник, у яких пацієнти завершили/завершують участь у цьому клінічному випробуванні.</p>
<p>2. ЗОЗ залучається до проведення відповідної Програми у разі, якщо:</p> <p>1) при ЗОЗ створена та діє комісія з питань етики (окрім випадків, визначених у цьому Порядку);</p> <p>2) ЗОЗ має достатнє матеріально-технічне забезпечення для проведення відповідної Програми, зокрема умови для зберігання лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених на маркуванні лікарських засобів);</p> <p>3) ЗОЗ погоджується дотримуватись умов проведення відповідної Програми;</p> <p>4) ЗОЗ уклад з надавачем лікарських засобів в межах відповідної Програми (або його уповноваженим представником), договір про проведення відповідної Програми.</p>	<p>2. ЗОЗ залучається до проведення відповідної Програми у разі, якщо:</p> <p>1) при ЗОЗ створена та діє комісія з питань етики (окрім випадків, визначених у цьому Порядку);</p> <p>2) ЗОЗ має достатнє матеріально-технічне забезпечення для проведення відповідної Програми, зокрема умови для зберігання лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених на маркуванні лікарських засобів);</p> <p>3) ЗОЗ погоджується дотримуватись умов проведення відповідної Програми;</p> <p>4) ЗОЗ уклад з надавачем лікарських засобів в межах відповідної Програми (або його уповноваженим представником), договір про проведення відповідної Програми.</p>

	<p>З дотриманням умов, передбачених у цьому пункті, до проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування доцільніше залучати ЗОЗ у разі, якщо в даному ЗОЗ провдилось клінічне випробування відповідного досліджуваного лікарського засобу, або якщо у ЗОЗ працює лікар, який має досвід лікування відповідним досліджуваним лікарським засобом пацієнтів, які будуть включені у дану Програму.</p>
<p>3. Лікар-ФОП залучається до проведення відповідної Програми у разі, якщо він (вона):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) має достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю; 2) має письмове погодження від комісії з питань етики щодо розгляду, погодження та нагляду за проведенням Програми; 3) має достатнє матеріально-технічне забезпечення для проведення відповідної Програми, зокрема умови для зберігання лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених на маркуванні лікарських засобів); 4) уклад з надавачем лікарського засобу в межах відповідної Програми (або уповноваженим представником), договір про проведення Програми. 	<p>3. Лікар-ФОП залучається до проведення відповідної Програми у разі, якщо він (вона):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) має достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю; 2) має письмове погодження від комісії з питань етики щодо розгляду, погодження та нагляду за проведенням Програми; 3) має достатнє матеріально-технічне забезпечення для проведення відповідної Програми, зокрема умови для зберігання лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених на маркуванні лікарських засобів); 4) уклад з надавачем лікарського засобу в межах відповідної Програми (або уповноваженим представником), договір про проведення Програми.

<p>4. Медична допомога в межах Програм учасникам програми (за потреби) може надаватися як на базі ЗОЗ, який залучений до проведення Програм, так і за місцем проживання/перебування учасників Програми в порядку, встановленому законодавством.</p>	<p>3. Дотриманням умов, передбачених у цьому пункті, до проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування доцільніше залучати лікарів-ФОП, якщо він (вона) брав (брала) участь у клінічному випробуванні відповідного досліджуваного лікарського засобу як відповідальний дослідник або дослідник і має досвід лікування відповідним досліджуваним лікарським засобом пацієнтів, які будуть включені у дану Програму.</p> <p>4. Медична допомога в межах Програм учасникам програми (за потреби) може надаватися як на базі ЗОЗ, який залучений до проведення Програм, так і за місцем проживання/перебування учасників Програми в порядку, встановленому законодавством. Пацієнт повідомляє своєму лікуєчому лікарю (лікаря загальної практики - сімейному лікарю) про свою участь у Програмі.</p>
<p>VI. Затвердження Програм</p>	
<p>1. Для затвердження Програм заявник подає до МОЗ, а саме до центру адміністративних послуг Міністерства охорони здоров'я України «Єдине вікно» (далі - ЦАП «Єдине вікно») заяву за формою, згідно з <u>додатком 2</u> до цього Порядку та матеріали, визначені у пункті 3 цього розділу, у паперовій або за бажанням заявника в електронній формі на визначену електронну адресу, МОЗ протягом 2 календарних днів передає/пересилає заяву та</p>	<p>1. Для затвердження Програм заявник подає до МОЗ, а саме до центру адміністративних послуг Міністерства охорони здоров'я України «Єдине вікно» (далі - ЦАП «Єдине вікно») заяву за формою, згідно з <u>додатком 2</u> до цього Порядку та матеріали, визначені у пунктах 3, 4, 5 цього розділу, у паперовій або за бажанням заявника в електронній формі на визначену електронну адресу. МОЗ протягом 2</p>

<p>матеріали разом з листом-направленням про розгляд поданих матеріалів у паперовій або електронній формі до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) на визначену електронну адресу.</p> <p>На заяву та матеріали (у вигляді сканованих копій документів) або у формі електронних документів, що подаються в електронній формі накладається електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника).</p> <p>Розгляд поданих матеріалів здійснюється Центром на безоплатній основі.</p>	<p>календарних днів передає/пересилає заяву та матеріали разом з листом-направленням про розгляд поданих матеріалів у паперовій або електронній формі до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) на визначену електронну адресу.</p> <p>На заяву та матеріали (у вигляді сканованих копій документів) або у формі електронних документів, що подаються в електронній формі накладається електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника).</p> <p>Розгляд поданих матеріалів здійснюється Центром на безоплатній основі.</p>
<p>2. У разі подання заявником матеріалів, визначених у пункті 3 цього розділу в повному обсязі, будь-які інші документи, матеріали від заявника, Центром не вимагаються. Матеріали до заяви викладаються українською або англійською мовою на вибір заявника. У разі коли матеріали подаються іншою мовою, заявник повинен надати їх переклад українською або англійською мовою.</p>	<p>2. У разі подання заявником матеріалів, визначених у пунктах 3—5 цього розділу в повному обсязі, будь-які інші документи, матеріали від заявника, Центром не вимагаються. Матеріали до заяви викладаються українською або англійською мовою на вибір заявника. У разі коли матеріали подаються іншою мовою, заявник повинен надати їх переклад українською або англійською мовою.</p>
<p>3. Одночасно разом із заявою заявник надає в довільній формі такі матеріали:</p> <p>1) загальна інформація про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиниці вимірювання, форму випуску, виробника.</p>	<p>3. Одночасно разом із заявою заявник надає в довільній формі такі матеріали:</p> <p>1) загальна інформація про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиниці</p>

<p>лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання);</p> <p>2) доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу;</p> <p>3) інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі досліджуваного лікарського засобу;</p> <p>4) опис Програми з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальна характеристика/ профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії включення/відмови у включенні пацієнтів до участі в Програмі або їх виключення з Програми, вичерпну інформацію про права та обов'язки сторін при проведенні відповідної Програми;</p> <p>5) перелік ЗОЗ, лікарів та (або) лікарів-ФОП, що будуть залучені до проведення Програми;</p> <p>6) інформацію щодо ініціатив потенційних пацієнтів та номерів (кодів), призначених їм над час участі у відповідному</p>	<p>вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання;</p> <p>2) доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу;</p> <p>3) інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користь/ризик (не більше одного року після останнього перегляду);</p> <p>4) опис Програми відповідно до критеріїв, зазначених в статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальна характеристика/ профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії включення/відмови у включенні пацієнтів до участі в Програмі або їх виключення з Програми, вичерпну інформацію про права та обов'язки сторін при проведенні відповідної Програми;</p> <p>5) перелік ЗОЗ, лікарів та (або) лікарів-ФОП, що будуть залучені до проведення Програми;</p> <p>6) інформація про запис у Ліцензійному реєстрі МОЗ з медичної практики ЗОЗ, лікарів-ФОП (витяг);</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

кінничному виробуванні (якщо застосовно) надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення кінничного виробування;

7) лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення відновленої Програми, або від лікаря ФОН, що залучений до Програми, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення відновленої Програми, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до кінничного дослідження та за рішенням лікаря застосовання незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;

8) копію витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відновлено кінничного виробування лікарського засобу надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення кінничного виробування);

9) копію сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського засобу (або інший

7) копію сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського

еквівалентний документ), що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за наявності). У разі відсутності такого документа на дату подання заяви до МОЗ щодо затвердження Програм, заявник надає лист, яким обґрунтовує відсутність такого документа із зазначенням причин, і гарантує, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Заявник після отримання сертифіката серії лікарського засобу (або іншого еквівалентного документа), разом із супровідним листом надсилає його до МОЗ або Центру;

10) перелік супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми (за наявності);

~~11) інформацію про початок проведення цільових етапів фази клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу, у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великій Британії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації (із зазначенням коду та назви клінічного дослідження) та отримані дані клінічних~~

засобу, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за наявності). У разі відсутності такого документа на дату подання заяви до МОЗ щодо затвердження Програм, заявник надає лист, яким обґрунтовує відсутність такого документа із зазначенням причин, і гарантує, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Заявник після отримання сертифіката серії лікарського засобу, разом із супровідним листом надсилає його до МОЗ або Центру. Термін придатності серії незарєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу має покривати строк дії Програми та/або обґрунтування про надання нових серій незарєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу як зміни до Програми. Для кожної вказаної у заяві на Програму серії незарєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу має бути вказана кількість упаковок;

8) перелік супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми (за наявності);

<p>досліджень (виробувань) з підтвердженням ефективності його застосування, надається для програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу;</p> <p>12) лист, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезені для проведення клінічних виробувань на території України, але не були використані в межах таких виробувань, та будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного виробування, із зазначенням його назви. Порядок;</p> <p>13) декларація (лист) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї.</p>	<p>9) декларація (лист) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї.</p>
<p>Відсутній</p>	<p>4. Разом з документами, зазначеними у пункті 3 цього Порядку, для затвердження та проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного виробування заявник додатково надає в довільній формі такі матеріали:</p> <p>1) лист, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезені для проведення клінічних виробувань на територію України, але не були використані в межах таких виробувань, та не будуть</p>

використані у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування із зазначенням причин їх не використання та яким чином будуть утилізовані, або будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, із застосуванням вимог цього Порядку;

2) дані про якість досліджуваного лікарського засобу, які містяться у модулі з формату загального технічного документа, актуальні на момент початку Програми;

3) копію брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу - остання версія (переглянута не більше одного року) з внесенням доступних відповідних результатів клінічних випробувань стосовно безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі/ризиків;

4) інформацію щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у відповідному клінічному випробуванні (якщо застосовано);

5) лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного

	<p>випробування в Україні, або від лікаря-ФОП, що залучений до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта із визначеним діагнозом необхідної для забезпечення лікування, враховуючи дозу досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та наявний позитивний відгук пацієнта на лікування досліджуваним лікарським засобом, що продемонстровано під час проведення клінічного випробування;</p> <p>б) копію витігу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарського засобу;</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>7) інформацію про початок та завершення клінічного випробування в Україні у якому досліджувані (пацієнти) братимуть участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.</p>
Відсутній	<p>5. Разом з документами, зазначеними у пункті 3 цього Порядку, для затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнта до незарестрованого лікарського засобу заявник додатково надає в довільній формі такі матеріали:</p> <p>1) інформацію про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу, у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації (із зазначеним коду та назви клінічного дослідження) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженим ефективністю його застосування.</p> <p>2) лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, що залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незарестрованого лікарського засобу, або від лікаря-ФОП, що залучений до Програми розширеного доступу пацієнта до незарестрованого лікарського засобу, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кінськості пацієнтів, розрахованої очікуваної</p>

	<p>кількості незареєстрованого лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними</p>
<p>4. МОЗ приймає рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, за умов встановлених <u>частиною п'ятою статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», а саме:</u></p> <p>1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують;</p> <p>2) на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до</p>	<p>6. МОЗ приймає рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, за умов встановлених <u>частиною п'ятою статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», а саме:</u></p> <p>1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують;</p> <p>2) на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними</p>

<p>клінічного дослідження та за рішенням лікаря застосування незарєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>3) щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних випробувань достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>4) щодо лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування;</p> <p>5) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії Програми.</p>	<p>до клінічного дослідження та за рішенням лікаря застосування незарєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>3) щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних випробувань достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>4) щодо лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування;</p> <p>5) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії Програми.</p>
<p>5. МОЗ приймає рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування за умов встановлених <u>частинною шостою статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби»</u>, а саме:</p> <p>1) існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);</p> <p>2) наявні дані про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;</p>	<p>7. МОЗ приймає рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування за умов встановлених <u>частинною шостою статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби»</u>, а саме:</p> <p>1) існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);</p> <p>2) наявні дані про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;</p>

<p>3) пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу;</p> <p>4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії Програми;</p> <p>5) наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих їм під час участі у клінічному випробуванні.</p>	<p>3) пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу;</p> <p>4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії Програми;</p> <p>5) наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих їм під час участі у клінічному випробуванні.</p>
<p>6. Центр у строк, що не перевищує 5 календарних днів з дня отримання від МОЗ листа-направлення, заяви та матеріалів, визначених у пункті 3 цього розділу, здійснює розгляд матеріалів та перевіряє їх комплексність на відповідність вимогам цього Порядку, аналіз їх повноти і відповідності інформації, яка міститься у заяві та поданих матеріалах, та складає висновок за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та проведення Програм вимогам цього Порядку, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.</p>	<p>8. Центр у строк, що не перевищує 5 календарних днів з дня отримання від МОЗ листа-направлення, заяви та матеріалів, визначених у пункті 3 цього розділу, здійснює розгляд матеріалів та перевіряє їх комплексність на відповідність вимогам цього Порядку, аналіз їх повноти і відповідності інформації, яка міститься у заяві та поданих матеріалах, та складає висновок за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та проведення Програм вимогам цього Порядку, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.</p>
<p>7. Наказ МОЗ про затвердження Програми приймається МОЗ на підставі заяви та висновку Центру щодо відповідності наданих документів та матеріалів вимогам цього Порядку, у строк до 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви. У разі прийняття рішення про відмову у затвердженні Програми МОЗ інформує заявника про причини відмови.</p>	<p>9. Наказ МОЗ про затвердження Програми приймається МОЗ на підставі заяви та висновку Центру щодо відповідності наданих документів та матеріалів вимогам цього Порядку, у строк до 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви. У разі прийняття рішення про відмову у затвердженні Програми МОЗ інформує заявника про причини</p>

<p>8. Підставами для відмови МОЗ у затвердженні Програм є:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) невідповідність Програми умовам, встановленим Законом України «Про лікарські засоби» та цим Порядком; 2) неподання відповідних матеріалів на лікарський засіб, визначених у пункті 3 цього розділу; 3) недостовірність інформації, яка міститься у заяві та доданих до неї матеріалах, та подання їх не в повному обсязі. 	<p>відмови.</p> <p>10. Підставами для відмови МОЗ у затвердженні Програм є:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) невідповідність Програми умовам, встановленим Законом України «Про лікарські засоби» та цим Порядком; 2) неподання відповідних матеріалів на лікарський засіб, визначених у пункті 3 цього розділу; 3) недостовірність інформації, яка міститься у заяві та доданих до неї матеріалах, та подання їх не в повному обсязі.
<p>9. Наказ МОЗ про затвердження Програми є дозволом для ввезення незарєєстрованих лікарських засобів та супутніх матеріалів на митну територію України з метою їх використання в межах відповідної Програми.</p>	<p>11. Наказ МОЗ про затвердження Програми є дозволом для ввезення незарєєстрованих лікарських засобів та супутніх матеріалів на митну територію України з метою їх використання в межах відповідної Програми.</p>
<p>10. Наказ МОЗ про затвердження Програм обов'язково має містити інформацію про:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) заявника (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження)); 2) вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування); 3) код Програми; 	<p>12. Наказ МОЗ про затвердження Програм обов'язково має містити інформацію про:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) заявника (найменування підприємства/установи/ організації або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження)); 2) вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування); 3) код Програми;

<p>4) назву Програми (за наявності);</p> <p>5) строк проведення Програми;</p> <p>6) перелік ЗОЗ, лікарів(ів) та/або лікаря (ів)-ФОЦ, які залучені до проведення Програми;</p> <p>7) дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів,</p> <p>8) прогнозовану кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі,</p> <p>9) очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі;</p> <p>10) назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/ активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми;</p> <p>11) виробник(а)/-ів лікарського засобу;</p> <p>12) перелік супутніх матеріалів (за наявності);</p>	<p>4) назву Програми (за наявності);</p> <p>5) строк проведення Програми;</p> <p>6) перелік ЗОЗ, лікарів(ів) та/або лікаря (ів)-ФОЦ, які залучені до проведення Програми;</p> <p>7) дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів,</p> <p>8) прогнозовану кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі,</p> <p>9) очікувану розрахункову кількість незарєстрованого лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі (для програми розширеного доступу пацієнта до незарєстрованого лікарського засобу);</p> <p>10) розраховану кількість досліджуваного лікарського засобу на весь строк проведення Програми для кожного досліджуваного (пацієнта), який завершив участь у клінічному випробуванні та включений до Програми (для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування);</p> <p>11) назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/ активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми;</p> <p>12) виробник(а)/-ів лікарського засобу;</p> <p>13) перелік супутніх матеріалів (за наявності).</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>11. Комісія з питань етики оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення Програми та приймає рішення про погодження або об'єднане рішення про відмову у погодженні проведення Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП.</p>	<p>13. Комісія з питань етики оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення Програми та приймає рішення про погодження або об'єднане рішення про відмову у погодженні проведення Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП.</p>
<p>Для отримання рішення комісії з питань етики про погодження проведення Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП, лікар, який залучений до проведення Програми або лікар-ФОП, що залучений до Програми, подає до відповідної комісії з питань етики лист, за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку та матеріали, складені у довільній формі, які можуть бути надані у паперовій або електронній формі на відповідну електронну адресу комісії з питань етики про лікарський засіб, який буде надаватися в рамках Програми, опис Програми, проект форми інформованої згоди.</p>	<p>Для отримання рішення комісії з питань етики про погодження проведення Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП, лікар, який залучений до проведення Програми або лікар-ФОП, що залучений до Програми, подає до відповідної комісії з питань етики лист, за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку та матеріали, складені у довільній формі, які можуть бути надані у паперовій або електронній формі на відповідну електронну адресу комісії з питань етики про лікарський засіб, який буде надаватися в рамках Програми, опис Програми, проект форми інформованої згоди.</p>
<p>Комісія з питань етики приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення Програми у конкретному ЗОЗ або лікарем-ФОП у строк до 5 календарних днів з дня подання листа. У разі відмови у погодженні проведення Програми комісія з питань етики інформує лікаря, який залучений до проведення Програми, конкретний ЗОЗ або конкретного лікаря-ФОП, МОЗ та Центр про причини відмови.</p>	<p>Комісія з питань етики приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення Програми у конкретному ЗОЗ або лікарем-ФОП у строк до 5 календарних днів з дня подання листа. У разі відмови у погодженні проведення Програми комісія з питань етики інформує лікаря, який залучений до проведення Програми, конкретний ЗОЗ або конкретного лікаря-ФОП, МОЗ та Центр про причини відмови.</p>
<p>Якщо до Програми залучено ЗОЗ, в якому відсутня функціонуюча комісія з питань етики, або лікаря-ФОП, що залучений до Програми, такий ЗОЗ, та/або лікар-ФОП, що залучений до Програми, звертаються для отримання</p>	<p>Якщо до Програми залучено ЗОЗ, в якому відсутня функціонуюча комісія з питань етики, або лікаря-ФОП, що залучений до Програми, такий ЗОЗ, та/або лікар-ФОП, що залучений до Програми, звертаються</p>

рішення про погодження проведення Програми до того ЗОЗ при якому діє така комісія з питань етики та який надає медичні послуги пацієнтам із відповідним захворюванням (за згодою такої комісії).

для отримання рішення про погодження проведення Програми до того ЗОЗ при якому діє така комісія з питань етики та який надає медичні послуги пацієнтам із відповідним захворюванням (за згодою такої комісії).

Якщо до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування залучено ЗОЗ, в якому створена та діє комісія з питань етики, яка не розглядала матеріали клінічного випробування та не схвалювала його проведення в цьому ЗОЗ, або лікар-ФОП – як дослідник був залучений до клінічного випробування та працює в даному ЗОЗ, то такий ЗОЗ та/або лікар-ФОП, що залучений до Програми, звертаються для отримання рішення про погодження проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні до того ЗОЗ, при якому діє комісія з питань етики, яка розглядала матеріали цього клінічного випробування та схвалювала його проведення.

VI. Вимоги до проведення Програми

1. Проведення Програми починається лише після укладення надавачем лікарського засобу (або його уповноваженим представником) в межах відповідної Програми договору про проведення Програми із ЗОЗ або з лікарем-ФОП, що залучений до проведення Програми.

1. Усі Програми розпочинаються при наявності в сукупності таких умов:

1) прийняття МОЗ рішення про затвердження Програм та рішення про погодження таких Програм комісією з питань етики, відповідно до цього Порядку;

	<p>2) укладення надавачем лікарського засобу (або його уповноваженим представником) в межах відповідної Програми договору про проведення Програми із ЗОЗ або з лікарем-ФОЦ, що залучений до проведення Програми;</p> <p>3) надання інформованої згоди на участь у Програмі першого пацієнта.</p> <p>Повідомлення про дату початку Програми надається до Центру та МОЗ протягом 15 календарних днів з дня початку Програми.</p>
<p>3. У межах проведення Програм, затверджених МОЗ, за умови отримання інформованої згоди відповідно до цього Порядку, лікар, який залучений до проведення Програми, має право призначати та/або застосовувати лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, або зареєстровані за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу, та/або лікарські засоби, які не внесені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>3. У межах проведення Програм, затверджених МОЗ, за умови отримання інформованої згоди пацієнта відповідно до цього Порядку, лікар, який залучений до проведення Програми, має право призначати та/або застосовувати лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, або зареєстровані за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу, та/або лікарські засоби, які не внесені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, але дозволені відповідно до захворювання пацієнтів та умов Програм.</p>
<p>9. З метою здійснення контролю цільового використання таких лікарських засобів, ЗОЗ, лікарі, які залучені до проведення Програми, та/або лікарі-ФОЦ, що залучені до Програми, щоквартально надсилають до МОЗ інформацію про використання таких лікарських засобів із зазначенням:</p> <p>прізвища, ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта;</p>	<p>9. З метою здійснення контролю цільового використання таких лікарських засобів, ЗОЗ, лікарі, які залучені до проведення Програми, та/або лікарі-ФОЦ, що залучені до Програми, щоквартально надсилають до МОЗ та Центру інформацію про використання таких лікарських засобів із зазначенням:</p> <p>прізвища, ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта;</p>

<p>коду Програми; назви (за наявності) або ідентифікатор лікарського засобу (за наявності); номера серії лікарського засобу; дати першої дози лікарського засобу; دوزи лікарського засобу, яку отримує пацієнт; кількості використаного лікарського засобу пацієнтом - дані на останній робочий день кожного місяця; дати останньої дози лікарського засобу; загальної кількості використаного лікарського засобу пацієнтом.</p> <p>13. Після закінчення відповідної Програми невикористані залишки лікарських засобів, які використовувалися в межах Програми, повинні бути знищені або повернені надавачу лікарського засобу. Невикористані лікарські засоби також можуть бути використані в межах Програм, затверджених МОЗ (за потреби).</p>	<p>коду досліджуваного (для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування); коду та назви Програми; назви (за наявності) або ідентифікатор лікарського засобу (за наявності); номера серії лікарського засобу, дати першої дози лікарського засобу; دوزи лікарського засобу, яку отримує пацієнт; кількості використаного лікарського засобу пацієнтом - дані на останній робочий день кожного місяця; дати останньої дози лікарського засобу; загальної кількості використаного лікарського засобу пацієнтом.</p> <p>13. Після закінчення відповідної Програми невикористані залишки лікарських засобів, які використовувалися в межах Програми, повинні бути знищені відповідно до вимог законодавства України або повернені надавачу лікарського засобу. Невикористані лікарські засоби також можуть бути використані в межах Програм, затверджених МОЗ (за потреби) після затвердження змін до Програм.</p>
<p>УІІІ. Зміни до Програм, що вносяться під час їх проведення</p>	
<p>2. Зміни до Програм потребують затвердження МОЗ у разі:</p> <p>1) збільшення запланованої кількості пацієнтів у Програмі, яке може бути зі зміною кількості лікарського засобу або без зміни;</p>	<p>2. Зміни до Програм потребують затвердження МОЗ у разі:</p> <p>1) збільшення запланованої кількості пацієнтів у Програмі, яке може бути зі зміною кількості лікарського засобу або без зміни;</p>

<p>2) зміна ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми;</p> <p>3) зміни надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) та/або заявника та/або виробника лікарського засобу;</p> <p>4) зміна строку проведення Програми.</p> <p>У разі збільшення кількості пацієнтів заявник зазначає у листі в довільній формі оновлену інформацію щодо оновленої розрахункової кількості лікарського засобу, дозволеного до використання у Програмі, з урахуванням оновленої кількості пацієнтів.</p>	<p>2) зміни кількості лікарського засобу, що надається в межах Програми; збільшення очікуваної розрахункової кількості лікарського засобу з розрахунком дозування для кожного пацієнта в межах Програми;</p> <p>3) включення нових або зміни ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми;</p> <p>4) зміни надавача лікарського засобу та/або заявника та/або виробника лікарського засобу;</p> <p>5) зміни строку проведення Програми (подовження тривалості, тимчасова призупинка Програми з подальшим поновленням, передчасна повна зупинка Програми тощо);</p> <p>6) зміни щодо застосування лікарського засобу, що надається в межах Програми;</p> <p>7) зміни критеріїв включення / відмови у включенні до Програми або виключення пацієнтів з Програми;</p> <p>8) появи нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка впливає на оцінку співвідношення користі та ризиків застосування лікарського засобу в межах Програми.</p> <p>У разі збільшення кількості пацієнтів заявник зазначає у листі в довільній формі оновлену інформацію щодо оновленої розрахункової кількості лікарського засобу, дозволеного до використання у Програмі, з урахуванням оновленої кількості пацієнтів.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4. Під час проведення Програми заявник інформує Центр (шляхом надсилання листа в довільній формі) про інші зміни, які відбулися під час проведення Програми, затвердженої МОЗ, але які не потребують їх затвердження, зокрема:</p>	<p>У разі збільшення кількості досліджуваних (пацієнтів), які завершили участь у клінічному випробуванні та потенційно будуть включені до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування заявник зазначає у листі в довільній формі оновлену інформацію щодо оновленої розрахункової кількості досліджуваного лікарського засобу на весь строк проведення Програми для кожного досліджуваного (пацієнта).</p>
<p>4. Під час проведення Програми заявник інформує Центр (шляхом надсилання листа в довільній формі) про інші зміни, які відбулися під час проведення Програми, затвердженої МОЗ, але які не потребують їх затвердження, зокрема:</p> <p>збільшення очікуваної розрахункової кількості лікарського засобу без зміни кількості пацієнтів;</p> <p>зміни щодо застосування лікарського засобу, що надається в межах Програми;</p> <p>номери серій ввезених лікарських засобів;</p> <p>критерії відношення / відмови у включенні до Програми або виключення пацієнтів з Програми;</p> <p>рішення надавача лікарського засобу про тимчасове призупинення Програми;</p> <p>новля нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка впливає на оцінку співвідношення користі та ризиків;</p> <p>поява інформації щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах тощо.</p>	<p>4. Під час проведення Програми заявник інформує Центр (шляхом надсилання листа в довільній формі) про інші зміни, які відбулися під час проведення Програми, затвердженої МОЗ, але які не потребують їх затвердження, зокрема, про:</p> <p>нові серії ввезених в межах Програм незарєстрованих лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів, з наданням сертифікатів аналізу якості лікарського засобу із зазначенням їх кількості у даній серії;</p> <p>обґрунтоване рішення надавача лікарського засобу про тимчасове призупинення Програми;</p> <p>появу інформації щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах та її вплив на подальше</p>

проведення Програми в Україні.

IX. Тимчасове призупинення та повне передчасне зупинення Програми

<p>3. Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може тимчасово призупинити або повністю передчасно зупинити Програму, про що він (або його уповноважений представник) повідомляє МОЗ, Центр, а також ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми, із зазначенням обґрунтованих причин тимчасового призупинення або повного передчасного зупинення Програми.</p>	<p>3. Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може тимчасово призупинити або повністю передчасно зупинити Програму, про що він (або його уповноважений представник) повідомляє МОЗ, Центр, а також ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми, із зазначенням обґрунтованих причин тимчасового призупинення або повного передчасного зупинення Програми.</p>
<p>У випадку появи нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, який надається в межах Програми (якщо така інформація може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів за умови, що пацієнти продовжать лікування в межах Програми), у листі надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) викладається план мінімізації ризиків щодо безпеки пацієнтів (у разі необхідності).</p>	<p>У випадку появи нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, який надається в межах Програми (якщо така інформація може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів за умови, що пацієнти продовжать лікування в межах Програми), у листі надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) викладається план мінімізації ризиків щодо безпеки пацієнтів або рішення про повне передчасне зупинення Програми.</p> <p>Такі зміни затверджуються МОЗ.</p>
<p>У випадку тимчасового призупинення Програми у листі необхідно зазначити строки та умови поновлення Програми.</p>	<p>У випадку тимчасового призупинення Програми у листі необхідно зазначити строки та умови поновлення Програми.</p>
<p>Лікарі, які залучені до проведення Програми або лікарі-ФОП, що залучені до Програми, інформують письмово листом у довільній формі відповідні комісії з питань етики про тимчасове призупинення або повне передчасне</p>	<p>Лікарі, які залучені до проведення Програми або лікарі-ФОП, що залучені до Програми, інформують письмово листом у довільній формі відповідні комісії з питань етики про тимчасове призупинення або повне</p>

<p>зупинення Програми із зазначенням причин зупинення Програми.</p>	<p>передчасне зупинення Програми із зазначенням причин зупинення Програми. Лікарі, які залучені до проведення Програми або лікарі-ФОЦ, що залучені до Програми, інформують своїх пацієнтів щодо зупинки Програми та лікування лікарським засобом (тимчасове або повне зупинення).</p>
<p>5. У випадку повного передчасного зупинення Програми одночасно або поступово припиняється лікування всіх пацієнтів, які беруть участь у Програмі, раніше запланованого строку проведення Програми. Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може повністю передчасно зупинити Програми у таких випадках: <i>нередчаєне завершення кінчних виробувань з причини безпеки та/або поява нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів, якщо пацієнти продовжать лікування в межах Програми;</i> припинення розробки досліджуваного лікарського засобу виробником, або поява даних, які свідчать про те, що лікарський засіб не є ефективним за відповідними показаннями; неможливість продовження постачання лікарського засобу на територію України, у тому числі, з причини припинення виробництва; закупівля лікарського засобу в Україні за рахунок коштів державного бюджету; отримання повідомлення від уповноваженого органу щодо державної реєстрації в Україні лікарського засобу з</p>	<p>5. У випадку повного передчасного зупинення Програми одночасно або поступово припиняється лікування всіх пацієнтів, які беруть участь у Програмі, раніше запланованого строку проведення Програми. Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може повністю передчасно зупинити Програми у таких випадках: <i>поява нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів, якщо пацієнти продовжать лікування в межах Програми;</i> припинення розробки досліджуваного лікарського засобу виробником, або поява даних, які свідчать про те, що лікарський засіб не є ефективним за відповідними показаннями; неможливість продовження постачання лікарського засобу на територію України, у тому числі, з причини припинення виробництва; закупівля лікарського засобу в Україні за рахунок коштів державного бюджету; отримання повідомлення від уповноваженого органу щодо державної реєстрації в Україні</p>

таким (-и) самим (-и) активним (-и) фармацевтичним (-и) інгредієнтом (- тами), формою випуску, дозуванням та/або показанням до застосування, що і лікарський засіб, який включений до Програм, а також наявність лікарського засобу в обігу на території України.

6. У разі необхідності повного передчасного зупинення Програм, Центр на підставі інформації, отриманої від заявника або надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника), надсилає до МОЗ лист з обґрунтуванням щодо необхідності повного передчасного зупинення Програм. МОЗ у строк до 5 календарних днів приймає рішення про повне передчасне зупинення Програм, про що інформує заявника листом у довільній формі, а також ЗОЗ, лікарів, та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми.

Додаток 2

до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (пункт 1 розділу VI)

ЗАЯВА

про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Найменування заявника (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) промалювання України та інформації про заявника (місцезнаходження)

лікарського засобу з таким (-и) самим (-и) активним (-и) фармацевтичним (-и) інгредієнтом (- тами), формою випуску, дозуванням та/або показанням до застосування, що і лікарський засіб, який включений до Програм, а також наявність лікарського засобу в обігу на території України.

6. У разі необхідності повного передчасного зупинення Програм, Центр на підставі інформації, отриманої від заявника або надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника), надсилає до МОЗ лист з обґрунтуванням щодо необхідності повного передчасного зупинення Програм. МОЗ у строк до 5 календарних днів приймає рішення про повне передчасне зупинення Програм, про що інформує заявника листом у довільній формі, а заявник в свою чергу повідомляє ЗОЗ, лікарів, та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми.

Додаток 2

до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (пункт 1 розділу VI)

ЗАЯВА

про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Найменування заявника (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) промалювання України та інформації про заявника (місцезнаходження)

підприємства/установи/організації / інформація про задеклароване (зарєєстроване) місце проживання (перебування) громадянина України, контактний телефон, адреса електронної пошти)

Найменування надавача лікарського засобу (юридичної особи) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про надавача лікарського засобу (місцезнаходження юридичної особи / інформація про задеклароване (зарєєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти)

Програма розширеного доступу пацієнтів (вид Програми)

програма розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованих лікарських засобів;

програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

Код відповідної програми, визначений заявником

Назва програми

(за наявності)

Строк проведення програми

Перелік закладів охорони здоров'я та лікарів, які проводитимуть лікування, та/або лікарів - фізичних осіб - підприємців, які беруть участь у програмі

(найменування закладів охорони здоров'я, місцезнаходження та/або

підприємства/установи/організації / інформація про задеклароване (зарєєстроване) місце проживання (перебування) громадянина України, контактний телефон, адреса електронної пошти)

Найменування надавача лікарського засобу (юридичної особи) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про надавача лікарського засобу (місцезнаходження юридичної особи / інформація про задеклароване (зарєєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти)

Програма розширеного доступу пацієнтів (вид Програми)

програма розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованих лікарських засобів;

програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

Код відповідної програми, визначений заявником

Назва програми

(за наявності)

Строк проведення програми

Перелік закладів охорони здоров'я та лікарів, які проводитимуть лікування, та/або лікарів - фізичних осіб - підприємців, які беруть участь у програмі

(найменування закладів охорони здоров'я, місцезнаходження

<p>Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікарів, лікарів-ФОП відповідно)</p> <p>Кількість пацієнтів</p>	<p>та/або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікарів, лікарів-ФОП відповідно)</p> <p>Кількість пацієнтів</p>
<p>Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі</p> <p>(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)</p>	<p>Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі</p> <p>(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)</p>
<p>Найменування, дозування, форма випуску лікарського засобу</p> <p>(назва за наявності або ідентифікатор за наявності)</p> <p>Активний фармацевтичний інгредієнт</p> <p>Якісний склад допоміжних речовин</p>	<p>Найменування, дозування, форма випуску лікарського засобу</p> <p>(назва за наявності або ідентифікатор за наявності)</p> <p>Активний фармацевтичний інгредієнт</p> <p>Якісний склад допоміжних речовин</p>
<p>Найменування виробника/виробників</p> <p>(країна, адреса місця провадження діяльності)</p> <p>Номери серій</p> <p>(за наявності)</p>	<p>Найменування виробника/виробників</p> <p>(країна, адреса місця провадження діяльності)</p> <p>Номери серій</p> <p>(за наявності)</p>
<p>Кількість лікарського засобу (попередня)</p> <p>(розрахована кількість лікарського засобу відповідно до запланованої кількості пацієнтів на визначений курс лікування; за можливості)</p>	<p>Кількість лікарського засобу (попередня)</p> <p>(розрахована кількість лікарського засобу відповідно до запланованої кількості пацієнтів на визначений курс лікування під час участі у Програмі, а також для кожного пацієнта розрахункова кількість лікарського засобу на строк участі у Програмі; за можливості)</p>
<p>Інформація щодо дозволу на використання або щодо поданої заявки на рестрацію лікарського засобу, в США, країнах</p>	<p>Інформація щодо дозволу на використання або щодо поданої заявки на рестрацію лікарського засобу, в США, країнах</p>
<p>Рестрація лікарського засобу, в США, країнах</p>	<p>Рестрація лікарського засобу, в США, країнах</p>

зони, Австралії, Канади, Великобританії, Японії, Швейцарській Конфедерації, Ізраїлі

(за наявності)

Інформація про проведення клінічних випробувань в США, країнах Європе́йської економічної зони, Австралії, Канади, Великобританії, Японії, Швейцарській Конфедерації, Ізраїлі, зареєстрований в жодній із перелічених вище країн із зазначенням фази клінічного дослідження

короткий перелік, або витяг з міжнародних реєстрів клінічних досліджень або вітчизняної бази даних клінічних випробувань)

(або

короткий перелік, або витяг з міжнародних реєстрів клінічних досліджень, або вітчизняної бази даних клінічних випробувань)

До Заяви додаються матеріали в довільній формі (якщо не зазначено інше), відповідно до пунктів 3 - 5 розділу VI інше), відповідно до пункту 3 розділу VI Порядку що містять (зазначає Порядок що надається разом з заявою):

□ загальна інформація про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включаючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності) або ідентифікатор (за наявності) активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, інгредієнт, сила дії, однині вимірювання, форму випуску, виробнича лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання);

□ доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності незареєстрованого лікарського засобу;

□ інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Якщо дату подання заяви про проведення Програми, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, у брошурі досліджуваного лікарського засобу;

□ інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програми, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі та ризику (не більше одного року після останнього перегляду);

опис Програми з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальні характеристики/профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі та загальні характеристики/профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії вилучення / відмови у вилученні пацієнтів до участі в Програмі або виключення з Програми;

перелік закладів охорони здоров'я, лікарів та/або фізичної особи підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що будуть залучені до проведення Програми;

інформацію щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у відповідному клінічному випробуванні (якщо застосовно - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

лист, складений, згідно з додатком 3 до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незарєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення відповідної Програми, або від лікаря-ФОЦ, що залучений до Програми, із зазначенням загальної характеристики пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення відповідної Програми, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи зменшити страждання пацієнта;

опис Програми відповідно до критеріїв, зазначених в частині 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальні характеристики/профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії вилучення / відмови у вилученні пацієнтів до участі в Програмі або їх виключення з Програми;

перелік закладів охорони здоров'я, лікарів та/або фізичної особи підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що будуть залучені до проведення Програми;

інформація про запис у Пенсійному реєстрі МОЗ з медичної практики ЗОЗ, лікарів-ФОЦ (вигляд);

інформацію щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у відповідному клінічному випробуванні (якщо застосовно - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, або від лікаря-ФОЦ, який брав участь в цьому клінічному випробуванні як дослідник/свіддослідник, що залучений до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта з визначеним діагнозом необхідної кількості забезпечення лікування, враховуючи дозу

та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження та за рішенням лікаря застосування незарєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;

досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта та не можуть бути включеними до клінічного випробування, та за рішенням лікаря

досліджуваного лікарського засобу, із зазначеним загальною характеристиками потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості незарєстрованого лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незарєстрованого лікарського засобу, або від лікаря-ФОП, що залучений до Програми розширеного доступу пацієнта до незарєстрованого лікарського засобу, із зазначеним загальною характеристиками потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості незарєстрованого лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незарєстрованого лікарського засобу, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта та не можуть бути включеними до клінічного випробування, та за рішенням лікаря

Копію витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарського засобу - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування);

Копію сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського засобу (або інший еквівалентний документ), що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за наявності). У разі відсутності такого документа на дату подання заяви до МОЗ щодо затвердження Програм, заявник надає лист, яким обґрунтовує відсутність такого документа із зазначенням причин, і гарантує, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP);

Перелік супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми (за наявності);

Інформацію про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування, надається для програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу;

застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта, надається для програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу;

Копію витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарського засобу (надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування);

Інформація щодо початку та завершення клінічного випробування в Україні, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування);

Копію сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського засобу (або інший еквівалентний документ), що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за наявності). У разі відсутності такого документа на дату подання заяви до МОЗ щодо затвердження Програм, заявник надає лист, яким обґрунтовує відсутність такого документа із зазначенням причин, і гарантує, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP);

Перелік супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми (за наявності);

Інформацію про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування, надається для програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу;

лист, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезені для проведення клінічних випробувань на територію України, але не були використані в межах таких випробувань, та будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, із застосуванням вимог цього Порядку;

декларація (лист) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї;

лист, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезені для проведення клінічних випробувань на територію України, але не були використані в межах таких випробувань, та не будуть використані у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування із зазначенням причин їх не використання та яким чином будуть утилізовані, або будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, із застосуванням вимог цього Порядку, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

дані про якість досліджуваного лікарського засобу, які містяться у модулі 3 формату загального технічного документа, актуальні на момент початку Програми, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

копію брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу - остання версія (переглянута не більше одного року) з внесенням доступних результатів клінічних випробувань стосовно безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі/ризиків, надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

декларація (лист) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї.

<p>Заявник _____ (підпис) _____ 202 року</p> <p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))</p>	<p>Заявник _____ (підпис) _____ 202 року</p> <p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))</p>
<p>Додаток 3 до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незарєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (пункт 11 розділу VI)</p> <p>Адресат _____ _____ _____</p> <p>" " N _____</p> <p>Лист</p> <p>_____</p> <p>(найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря - фізичної особи - підприємця, що залучений до Програми)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, який залучений до проведення Програми)</p> <p>Вид Програми: _____</p> <p><input type="checkbox"/> програма розширеного доступу пацієнтів до незарєстрованих</p>	<p>Додаток 3 до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незарєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (пункт 11 розділу VI)</p> <p>Адресат _____ _____ _____</p> <p>" " N _____</p> <p>Лист</p> <p>_____</p> <p>(найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря - фізичної особи - підприємця, що залучений до Програми)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, який залучений до проведення Програми)</p> <p>Вид Програми: _____</p> <p><input type="checkbox"/> програма розширеного доступу пацієнтів до</p>

лікарських засобів;	незарєєстрованих лікарських засобів;
<p><input type="checkbox"/> програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;</p>	<p><input type="checkbox"/> програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;</p>
Планується	Планується
включення	включення
в	в
Програму пацієнтів з	Програму пацієнтів з
діагнозом:	діагнозом:
3	3
(кількість пацієнтів)	(кількість пацієнтів)
для	для
лікування	лікування
лікарським	лікарським
засобом	засобом
<p>(найменування (назва (за наявності) або ідентифікатор (за наявності)), дозування, форма випуску лікарського засобу, виробник)</p>	<p>(найменування (назва (за наявності) або ідентифікатор (за наявності)), дозування, форма випуску лікарського засобу, виробник)</p>

Розрахована приблизна кількість незарєєстрованого лікарського засобу, необхідна для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів 3 визначеним діагнозом,

Розрахована приблизна кількість незарєєстрованого лікарського засобу, необхідна для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом,

(для програми розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованих лікарських засобів)

Розрахована очікувана кількість досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта з визначеним діагнозом необхідної для забезпечення лікування, враховуючи дозу досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект

(для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування)

Я, лікар _____
(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, спеціальність, кваліфікація)

Я, лікар _____
(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, спеціальність, кваліфікація)

Підтверджую, що пацієнти з діагнозом _____

підтверджую, що пацієнти з діагнозом _____

(поставте нижче відмітку, що доречно)

(поставте нижче відмітку, що доречно)

не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження та застосування незарєєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;

не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та пацієнти не можуть бути включеними до клінічного випробування та застосування незарєєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;

не мають доступу до альтернативних ефективних

пацієнт має захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, або довго тривають, або тяжко інвалідизують, та/або;

існує загроза життю пацієнтів, або тяжкий медичний стан, захворювання довго триває та тяжко інвалідизує, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);

пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу. Інформація щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), наданих їм під час участі у клінічному випробуванні;

Навні дані про незарєстрований лікарський засіб, за моєю опіркою, свідчать про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект. Беру відповідальність за призначення незарєстрованого лікарського засобу пацієнтам з вказаним діагнозом та спостереження за пацієнтом.

Керівник
закладу охорони здоров'я
(підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові
(за наявності))

методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та наявний позитивний відгук пацієнта на лікування досліджуванним лікарським засобом, що продемонстровано під час проведення клінічного випробування;

пацієнт має захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, або довго тривають, або тяжко інвалідизують, та/або;

існує загроза життю пацієнтів, або тяжкий медичний стан, захворювання довго триває та тяжко інвалідизує, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);

пацієнт (пацієнти) брав (брали) та завершив (завершили) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу. Інформація щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), наданих їм під час участі у клінічному випробуванні;

Навні дані про незарєстрований лікарський засіб/досліджуваний лікарський засіб, за моєю опіркою, свідчать про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект. Беру відповідальність за призначення незарєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу пацієнтам з вказаним діагнозом та спостереження за пацієнтом.

Керівник
закладу охорони здоров'я
(підпис) _____ (прізвище, ім'я, по
батькові
(за наявності))

<p>" " 202_ року</p> <p>Лікар закладу охорони здоров'я</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))</p> <p>" " 202_ року</p>	<p>" " 202_ року</p> <p>Лікар закладу охорони здоров'я</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))</p> <p>" " 202_ року</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Додаток 4

до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (пункт 6 розділу VI)

Додаток 4

до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (пункт 6 розділу VI)

ВИСНОВОК

за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (записати необхідне)

за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (записати необхідне)

За результатами перевірки документів, поданих до заяви про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (підкреслити необхідне):

За результатами перевірки документів, поданих до заяви про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (підкреслити необхідне):

Вид Програми:

програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

Вид Програми:

програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

<p>□ Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;</p> <p>Найменування заявника (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про заявника (місцезнаходження підприємства/установи/організації / інформація про зареєстроване (зареєстроване) місце проживання (перебування) громадянина України, контактний телефон, адреса електронної пошти)</p>	<p>□ Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;</p> <p>Найменування заявника (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про заявника (місцезнаходження підприємства/установи/організації / інформація про зареєстроване (зареєстроване) місце проживання (перебування) громадянина України, контактний телефон, адреса електронної пошти)</p>
<p>Найменування надавача лікарського засобу (юридичної особи) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи та інформація про надавача лікарського засобу (місцезнаходження юридичної особи / інформація про зареєстроване (зареєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти)</p>	<p>Найменування надавача лікарського засобу (юридичної особи) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи та інформація про надавача лікарського засобу (місцезнаходження юридичної особи / інформація про зареєстроване (зареєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти)</p>
<p>Найменування, дозування, форма випуску лікарського засобу</p> <p>_____</p> <p>(назва (за наявності) або ідентифікатор (за наявності))</p>	<p>Найменування, дозування, форма випуску лікарського засобу</p> <p>_____</p> <p>(назва (за наявності) або ідентифікатор (за наявності))</p>
<p>Активний фармацевтичний інгредієнт</p>	<p>Активний фармацевтичний інгредієнт</p>
<p>Якісний склад допоміжних речовин</p>	<p>Якісний склад допоміжних речовин</p>
<p>Найменування виробника/виробників</p> <p>_____</p> <p>(країна, адреса місця провадження діяльності)</p>	<p>Найменування виробника/виробників</p> <p>_____</p> <p>(країна, адреса місця провадження діяльності)</p>

<p>Номер (код) відповідної програми, визначений заявником</p> <hr/> <p>Назва програми</p> <hr/> <p>Строк проведення програми</p> <hr/> <p>Перелік закладів охорони здоров'я, лікаря, який проводитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі,</p> <hr/> <p>(найменування закладів охорони здоров'я, місцезнаходження та/або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікарів, фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно)</p> <p>Кількість пацієнтів</p> <hr/> <p>Номери серій</p> <hr/> <p>(за наявності)</p> <p>Кількість лікарського засобу (попередня)</p> <hr/> <p>(розрахована кількість лікарського засобу відповідно до запланованої кількості пацієнтів на визначений курс лікування; за можливості)</p>	<p>Номер (код) відповідної програми, визначений заявником</p> <hr/> <p>Назва програми</p> <hr/> <p>Строк проведення програми</p> <hr/> <p>Перелік закладів охорони здоров'я, лікаря, який проводитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі,</p> <hr/> <p>(найменування закладів охорони здоров'я, місцезнаходження та/або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікарів, фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно)</p> <p>Кількість пацієнтів</p> <hr/> <p>Номери серій</p> <hr/> <p>(за наявності)</p> <p>Кількість лікарського засобу</p> <hr/> <p>(розрахована кількість лікарського засобу відповідно до запланованої кількості пацієнтів на визначений курс лікування під час участі у Програмі, а також для кожного пацієнта розрахункова кількість лікарського засобу на строк участі у Програмі)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі

(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)

для проведення Програми, яка подана на затвердження, встановлено:

наявність загальної інформації про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включаючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиничні вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання);

так ні не застосовно

наявність інформації щодо безпеки та ефективності лікарського засобу

так ні не застосовно

наявність інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі досліджуваного лікарського засобу

так ні не застосовно

наявність Програми з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальна характеристика/профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії включення / виключення / відмови у включенні пацієнтів до участі в Програмі або їх виключення з Програми тощо

Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі

(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)

для проведення Програми, яка подана на затвердження, встановлено:

наявність загальної інформації про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включаючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиничні вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання);

так ні не застосовно

наявність інформації щодо безпеки та ефективності лікарського засобу

так ні не застосовно

наявність інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі/ризиків (не більше одного року після останнього перегляду)

так ні не застосовно

наявність Програми відповідно до критеріїв, зазначених в статті 8 ¹ Закону України «Про лікарські засоби», з обґрунтуванням доцільності її проведення та загальна характеристика/профіль пацієнтів, які братимуть участь у Програмі (діагноз або нозологія, стан та тяжкість захворювання тощо), критерії включення / відмови у

так ні не застосовно

нааявність переліку закладів охорони здоров'я, лікарів(ів), який провадитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі,
так ні не застосовно

нааявність інформації щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у відповідному клінічному випробуванні (якщо застосовно - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного
так ні не застосовно

нааявність листа від закладу охорони здоров'я, лікаря, який провадитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікуючого лікаря про те, що пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до кінчного дослідження та за рішенням

включенні пацієнтів до участі в Програмі або їх виключення з Програми тощо
так ні не застосовно

нааявність переліку закладів охорони здоров'я, лікаря(ів), який провадитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі,
так ні не застосовно

нааявність інформації про запис у Ліцензійному реєстрі МОЗ з медичної практики ЗОЗ, лікарів-ФОП (витяг);
так ні не застосовно

нааявність листа від закладу охорони здоров'я, лікаря, який провадитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості незареєстрованого лікарського засобу, необхідної для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, а також із підтвердженням лікуючого лікаря, який залучений до проведення Програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу, про те, що на

лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта

так ні не застосовно

території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно відіграти на передбіг захворювання чи покращити стан пацієнта та не можуть бути включеними до клінічного випробування, та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта

так ні не застосовно

наявність листа від закладу охорони здоров'я, лікаря, який проведитиме лікування, та/або фізичної особи - підприємця, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, які беруть участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, із зазначенням загальної характеристики потенційних пацієнтів (діагнозу пацієнтів), кількості пацієнтів, розрахованої очікуваної кількості досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта з визначеним діагнозом необхідної для забезпечення лікування, враховуючи дозу досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект, а також із підтвердженням лікуючого лікаря, який залучений до проведення Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування в Україні, про те, що на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно відіграти на передбіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та наявний позитивний відгук пацієнта на лікування досліджуваним лікарським засобом, що продемонстровано під час проведення клінічного випробування

<p>наявність копії витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарського засобу - надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування)</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p>	<p>наявність копії витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарського засобу</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p>
<p>наявність копії сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського засобу (або інший еквівалентний документ), що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості</p> <p>або</p> <p>наявність листа від заявника з обґрунтуванням відсутності сертифіката серії лікарського засобу із зазначеним причин, та гарантією, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP)</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p>	<p>наявність копії сертифіката серії лікарського засобу, що буде використаний у Програмі. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) лікарського засобу, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості та кількості незарестрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу даної серії</p> <p>або</p> <p>наявність листа від заявника з обґрунтуванням відсутності сертифіката серії лікарського засобу із зазначеним причин, та гарантією, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP)</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p>
<p>наявність переліку супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p>	<p>наявність переліку супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p>
<p>наявність інформації про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування, надається для</p>	<p>наявність інформації про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування, надається для</p>

програми розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованого лікарського засобу)

так ні не застосовно

наявність листа, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезенні для проведення клінічних випробувань на територію України, але не були використані в межах таких випробувань, та будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

так ні не застосовно

для програми розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованого лікарського засобу)

так ні не застосовно

наявність листа, щодо наявності досліджуваних лікарських засобів із зазначенням їх кількості, які були ввезенні для проведення клінічних випробувань на територію України, але не були використані в межах таких випробувань, та не будуть використані у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування із зазначенням причин їх не використання та яким чином будуть утилізовані

так ні не застосовно

наявність даних про якість досліджуваного лікарського засобу, які містяться у модулі 3 формату загального технічного документа, актуальні на момент початку Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

так ні не застосовно

наявність копії брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу - остання версія (переглянута не більше одного року) з внесеним доступним відповідним результатам клінічних випробувань стосовно безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, що містить оцінку співвідношення користі/ризиків

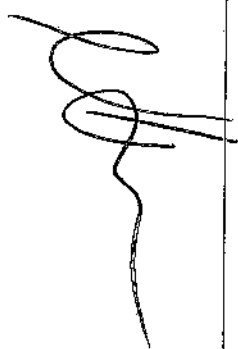
так ні не застосовно

наявність інформації про початок та завершення клінічного випробування в Україні у якому досліджуванні (пацієнти) братимуть участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

<p>наявність декларації (листа) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заві та матеріалах до неї</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p> <p>Узагальнений висновок</p> <p>Усі матеріали наявні</p> <p>У разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб</p> <p>(назва, лікарська форма, сила дії, виробник)</p> <p>на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:</p> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади) 20__ року (у форматі відеоконференції)</p> <p>встановлено:</p> <p>Проведена перевірка документів, поданих для затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незарестрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p> <p>наявність декларації (листа) від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заві та матеріалах до неї</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p> <p>Узагальнений висновок</p> <p>Усі матеріали наявні</p> <p>ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/></p> <p>У разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали</p> <p>У разі коли відповідь «не застосовно», зазначають виявлені невідповідності</p> <p>За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб</p> <p>(назва, лікарська форма, сила дії, виробник)</p> <p>на засіданні дорадчого органу Центру у складі:</p> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади) 20__ року (у форматі відеоконференції) встановлено:</p> <p>Проведена перевірка документів, поданих для затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незарестрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (записати необхідне), дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (записати необхідне)</p> <p>Керівник державного підприємства "Державний експертний центр охорони здоров'я України"</p> <p>(найменування посади уповноваженої особи)</p>	<p>(випробування) (записати необхідне), дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) (записати необхідне)</p> <p>Керівник державного підприємства "Державний експертний центр охорони здоров'я України"</p> <p>(найменування посади уповноваженої особи)</p>
<p>Міністерства охорони здоров'я України</p> <p>_____ (підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)</p>	<p>Міністерства охорони здоров'я України</p> <p>_____ (підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)</p>

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛІШКО

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», статті 44¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою удосконалення процедури надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», статті 44¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

У процесі застосування норм Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605 (далі – Порядок), державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» під час проведення розгляду поданих матеріалів для затвердження Міністерством охорони здоров'я України (лист від 17.07.2024 № 1809/4-24), виникла необхідність у внесенні змін до цього Порядку з метою удосконалення механізму затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі – Програми).

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище Програм, розроблено проєкт акта.

Зазначеним проєктом акта удосконалена процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв, переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких Програм.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта зокрема передбачено:

- викладення в новій редакції термінів «інформована згода пацієнта на участь у Програмі», «програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»;
- уточнення вимог до лікарів та закладів охорони здоров'я, які беруть участь в Програмах;
- розширення переліку матеріалів, які заявник подає разом із заявою для затвердження Програм;
- ширший перелік інформації, яку повинен містити наказ МОЗ про затвердження Програм;
- умови, за яких розпочинається проведення Програм;
- розширення переліку випадків, за яких зміни до Програм потребують затвердження МОЗ;
- викладення в новій редакції додатків 2, 3, 4.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють:

- Конституція України;
- Закон України «Про лікарські засоби»;
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525 «Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та

регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проекту акту не стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті акту відсутні положення, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта не потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акту не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних

ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

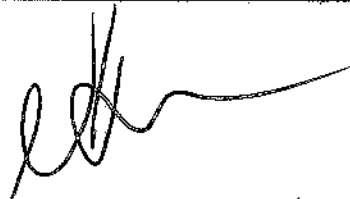
Прийняття проекту акта сприятиме удосконаленню механізму затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм Удосконалення механізму затвердження та проведення Програм.
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	Доступність до інноваційних лікарських засобів. Відсутність витрат на лікування інноваційними препаратами за рахунок надання в межах Програм
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення прозорого механізму та процедури проведення та затвердження Програм.

Міністр охорони
здоров'я України

_____ 2024 р.



Віктор ЛАШКО