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. Пункт 6 Розділу II виключити.

У зв’язку з цим пункти 7 – 8 вважати пунктами 6 – 7 відповідно.

2. У розділі VI:

1) пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Для затвердження Програм заявник подає до МОЗ заяву за формою, згідно з додатком 2 до цього Порядку та матеріали, визначені у пунктах 3–5 цього розділу, у письмовій формі (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням) або в електронній формі.

Заява реєструється в день її надходження. На вимогу заявника йому видається (надсилається) письмове підтвердження реєстрації поданої заяви із зазначенням дати та номера реєстрації. Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично надісланим електронним повідомленням.

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).

Матеріали до заяви викладаються українською або англійською мовою на вибір заявника. У разі коли матеріали подаються іншою мовою, заявник надає їх переклад українською або англійською мовою.»;

2) пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. У разі подання до МОЗ заяви з порушенням вимог комплектності матеріалів, визначених пунктами 3 -5 цього розділу, посадова особа МОЗ, яка розглядає справу приймає рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала заяву.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви продовжується на строк залишення її без руху.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.

У разі подання заявником матеріалів, визначених у пунктах 3 – 5 цього розділу в повному обсязі, МОЗ протягом 2 календарних днів надсилає 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.»;

3) пункт 8 викласти у такій редакції:

«8. Центр у строк, що не перевищує 5 календарних днів з дня отримання від МОЗ листа-направлення, заяви та матеріалів, визначених у пунктах 3 – 5 цього розділу, здійснює розгляд матеріалів на відповідність вимогам цього Порядку, та складає висновок за результатами розгляду матеріалів, поданих для затвердження та проведення Програм вимогам цього Порядку, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.

Розгляд поданих матеріалів здійснюється Центром на безоплатній основі.»;

4) друге речення пункт 9 виключити;

5) після пункту 9 доповнити пунктом 10 такого змісту:

«10. Наказ МОЗ про затвердження Програм з інформацією про них публікується на офіційному вебсайті МОЗ у строк не більше 2 календарних днів з дати його прийняття.

За бажанням заявника, наказ МОЗ про затвердження Програми не пізніше трьох робочих днів з дня його прийняття направляється заявнику, у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за

бажанням заявника, кур’єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти або вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб отримання наказу МОЗ про затвердження Програми, він надсилається за адресою провадження діяльності, зазначеній у заяві.

У разі прийняття рішення про відмову у затвердженні Програми, відповідно до підстав передбачених пунктом 11 цього розділу, МОЗ інформує заявника про причини відмови шляхом надсилання листа у довільній формі у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур’єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти або вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб отримання рішення про відмову у затвердженні Програми МОЗ, він надсилається за адресою провадження діяльності, зазначеній у заяві.».

У зв’язку з цим пункти 10-13 вважати пунктами 11-14 відповідно;

6) після пункту 11 доповнити новим пунктом 12 такого змісту:

«12. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.».

У зв’язку з цим пункти 12-14 вважати пунктами 13-15 відповідно;

7) пункт 14 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«14) надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника).».

3. Додаток 2 до цього Порядку після рядка:

«□ 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.»

доповнити новими рядками такого змісту:

«Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую.

Витяг з наказу МОЗ про затвердження Програми / рішення про відмову у затвердженні Програми прошу направити (потрібне відмітити):

☐ на поштову адресу: _____

☐ кур’єром (за додаткову плату) на адресу: _____

☐ на адресу електронної пошти: _____

☐ бажаю отримати особисто».

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**