ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку завтердження 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»

Порядок 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, затверджений наказом наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605	
Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
II. Загальні принципи проведення Програм	
6. 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.	Виключити
VI. Затвердження Програм	
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 додатком 2 до цього Порядку та матеріали, визначені у пунктах 3–5 цього розділу, у паперовій або за бажанням заявника в електронній формі на визначену електронну адресу. МОЗ протягом 2 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	1. 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

Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) на визначену електронну адресу.	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. 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.	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.
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 комплектність 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.	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.
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 відмови.	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.
Відсутній	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.
Відсутній	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.
11. Наказ МОЗ про затвердження Програми є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів та супутніх матеріалів на митну територію України з метою їх використання в межах відповідної Програми.	**13.** Наказ МОЗ про затвердження Програми є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів та супутніх матеріалів на митну територію України з метою їх використання в межах відповідної Програми.
12. Наказ МОЗ про затвердження Програм обов'язково має містити інформацію про: …	**14.** Наказ МОЗ про затвердження Програм обов'язково має містити інформацію про: … 14) надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника).
13. Комісія з питань етики оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення Програми та приймає рішення про погодження або обгрунтоване рішення про відмову у погодженні проведення Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП.	**15.** Комісія з питань етики оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення Програми та приймає рішення про погодження або обгрунтоване рішення про відмову у погодженні проведення

…	Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП. …
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) громадянина України та інформація про заявника (місцезнаходження підприємства/установи/організації / інформація про задекларованe (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 задекларованe (зареєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти) _____	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) громадянина України та інформація про заявника (місцезнаходження підприємства/установи/організації / інформація про задекларованe (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 задекларованe (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 _____ 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)	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 _____ 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 _____

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 строк 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)	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 строк 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 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 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	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 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 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

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 досліджуваним 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;	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 досліджуваним 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

☐ 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	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

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 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, 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;	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 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, 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

☐ 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/ризику, 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 _____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності)) "___" _____ 202_ року	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/ризику, 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. **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** Заявник _____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності)) "___" _____ 202_ року

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