

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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»

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	
Чинна редакція	Запропоновані зміни
I. Загальні положення	
4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:	4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:
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 незареєстрованого 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;	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 незареєстрованого 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;
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	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

<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 частиною шостою статті 8¹ Закону України «Про лікарські</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 завершення клінічного випробування</p>

<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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>IV. Вимоги до лікарів та закладів охорони здоров'я, які беруть участь в Програмах</p>	
<p>1. Лікарі, які залучаються до проведення відповідної Програми, повинні:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю; 2) працювати в ЗОЗ, які залучаються до проведення 	<p>1. Лікарі, які залучаються до проведення відповідної Програми, повинні:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>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.</p>
<p>2. ЗОЗ залучається до проведення відповідної Програми у разі, якщо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) при ЗОЗ створена та діє комісія з питань етики (окрім випадків, визначених у цьому Порядку); 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); 3) ЗОЗ погоджується дотримуватися умов проведення відповідної Програми; 4) ЗОЗ уклав з надавачем лікарських засобів в межах відповідної Програми (або його уповноваженим представником), договір про проведення відповідної Програми. 	<p>2. ЗОЗ залучається до проведення відповідної Програми у разі, якщо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) при ЗОЗ створена та діє комісія з питань етики (окрім випадків, визначених у цьому Порядку); 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); 3) ЗОЗ погоджується дотримуватися умов проведення відповідної Програми; 4) ЗОЗ уклав з надавачем лікарських засобів в межах відповідної Програми (або його уповноваженим представником), договір про проведення відповідної Програми.

	<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 проводилось 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) уклав 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) уклав з надавачем лікарського засобу в межах відповідної Програми (або уповноваженим представником), договір про проведення Програми.

	<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 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.</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.</p> <p>Пацієнт повідомляє своєму лікуючому лікарю (лікарю 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, включаючи 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, включаючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиниці</p>

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 досліджуваного лікарського засобу;

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;

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

~~6) інформацію щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у відповідному~~

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);

~~клінічному випробуванні (якщо застосовно) — надається для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;~~

~~7) лист, складений, згідно з додатком 3 до цього Порядку від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення відповідної Програми, або від лікаря ФОП, 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 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 покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;~~

~~8) 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);~~

~~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 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~~

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);

~~досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування, надасться для програми розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованого лікарського засобу;~~

~~12) 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 будуть використані відповідно у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, із застосуванням вимог цього Порядку;~~

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.

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.

Відсутній

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 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;

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 (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

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;

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

	<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 незареєстрованого 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 зазначенням коду та назви клінічного дослідження) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності 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 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</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 не можуть бути включеними до клінічного випробування, та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта.</p>
<p>4. МОЗ приймає рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, за умов встановлених <u>частиною п'ятою</u> статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», а саме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують; 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>6. МОЗ приймає рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, за умов встановлених <u>частиною п'ятою</u> статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», а саме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують; 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>клінічного дослідження та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого 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 незареєстрованого 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>частиною шостою</u> статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», 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>частиною шостою</u> статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», 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 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.</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 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.</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 незареєстрованих 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 незареєстрованих 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 незареєстрованих 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 незареєстрованих 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, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, 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, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, 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 незарєєстрованого лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі (для програми розширеного доступу пацієнта до незарєєстрованого 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 обгрунтоване 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 обгрунтоване 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>

<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).</p>	<p>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).</p> <p>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.</p>
<p>VII. Вимоги до проведення Програми</p>	
<p>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.</p>	<p>1. Усі Програми розпочинаються при наявності в сукупності таких умов:</p> <p>1) прийняття МОЗ рішення про затвердження Програм та рішення про погодження таких Програм комісією з питань етики, відповідно до цього Порядку;</p>

	<p>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;</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-ФОП, 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-ФОП, 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; дози лікарського засобу, яку отримує пацієнт; кількості використаного лікарського засобу пацієнтом - дані на останній робочий день кожного місяця;</p> <p>дати останньої дози лікарського засобу; загальної кількості використаного лікарського засобу пацієнтом.</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; 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.</p>
<p>13. Після закінчення відповідної Програми невикористанні 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>13. Після закінчення відповідної Програми невикористанні 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.</p>
<p>VIII. 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>

2) зміна ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми;

3) зміни надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) та/або заявника та/або виробника лікарського засобу;

4) зміна строку проведення 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.

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) зміни 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 Програм.

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>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> <ul style="list-style-type: none"> збільшення очікуваної розрахункової кількості лікарського засобу без зміни кількості пацієнтів; зміни щодо застосування лікарського засобу, що надається в межах Програми; номери серій ввезених лікарських засобів; критерії включення / відмови у включенні до Програми або виключення пацієнтів з Програми; рішення надавача лікарського засобу про тимчасове призупинення Програми; поява нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка впливає на оцінку співвідношення користі та ризиків; поява інформації щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах тощо. 	<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> <ul style="list-style-type: none"> 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; обгрунтоване 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.
ІХ. Тимчасове призупинення та повне передчасне зупинення Програми	
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.	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 (у разі необхідності).	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.	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	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>зупинення Програми із зазначенням причин зупинення Програми.</p>	<p>передчасне зупинення Програми із зазначенням причин зупинення Програми.</p> <p>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).</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:</p> <p>передчасне завершення клінічних випробувань з причин 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;</p> <p>припинення розробки досліджуваного лікарського засобу виробником, або поява даних, які свідчать про те, що лікарський засіб не є ефективним за відповідними показаннями;</p> <p>неможливість продовження постачання лікарського засобу на територію України, у тому числі, з причини припинення виробництва;</p> <p>закупівля лікарського засобу в Україні за рахунок коштів державного бюджету;</p> <p>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:</p> <p>поява нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів, якщо пацієнти продовжать лікування в межах Програми;</p> <p>припинення розробки досліджуваного лікарського засобу виробником, або поява даних, які свідчать про те, що лікарський засіб не є ефективним за відповідними показаннями;</p> <p>неможливість продовження постачання лікарського засобу на територію України, у тому числі, з причини припинення виробництва;</p> <p>закупівля лікарського засобу в Україні за рахунок коштів державного бюджету;</p> <p>отримання повідомлення від уповноваженого органу щодо державної реєстрації в Україні</p>

<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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>Найменування заявника (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про заявника (місцезнаходження</p>	<p>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)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>Найменування заявника (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про заявника (місцезнаходження</p>

<p>підприємства/установи/організації / інформація про задеклароване (zareєстроване) місце проживання (перебування) громадянина України, контактний телефон, адреса електронної пошти)</p> <hr/>	<p>підприємства/установи/організації / інформація про задеклароване (zareєстроване) місце проживання (перебування) громадянина України, контактний телефон, адреса електронної пошти)</p> <hr/>
<p>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 (zareєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти)</p> <hr/>	<p>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 (zareєстроване) місце проживання (перебування) фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти)</p> <hr/>
<p>Програма розширеного доступу пацієнтів (вид Програми) <input type="checkbox"/> програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів; <input type="checkbox"/> програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;</p>	<p>Програма розширеного доступу пацієнтів (вид Програми) <input type="checkbox"/> програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів; <input type="checkbox"/> програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;</p>
<p>Код відповідної програми, визначений заявником</p> <hr/>	<p>Код відповідної програми, визначений заявником</p> <hr/>
<p>Назва програми</p> <hr/> <p>(за наявності)</p> <p>Строк проведення програми</p> <hr/>	<p>Назва програми</p> <hr/> <p>(за наявності)</p> <p>Строк проведення програми</p> <hr/>
<p>Перелік закладів охорони здоров'я та лікарів, які проводитимуть лікування, та/або лікарів - фізичних осіб - підприємців, які беруть участь у програмі</p> <hr/>	<p>Перелік закладів охорони здоров'я та лікарів, які проводитимуть лікування, та/або лікарів - фізичних осіб - підприємців, які беруть участь у програмі</p> <hr/>
<p>(найменування закладів охорони здоров'я, місцезнаходження та/або</p>	<p>(найменування закладів охорони здоров'я, місцезнаходження</p>

<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>_____</p> <p>Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі</p> <p>_____</p> <p>(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)</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>_____</p> <p>Якісний склад допоміжних речовин</p> <p>_____</p> <p>Найменування виробника/виробників</p> <p>_____</p> <p>(країна, адреса місця провадження діяльності)</p> <p>Номери серій</p> <p>_____</p> <p>_____ (за наявності)</p> <p>Кількість лікарського засобу (попередня)</p> <p>_____</p> <p>(розрахована кількість лікарського засобу відповідно до запланованої кількості пацієнтів на визначений курс лікування; за можливості)</p> <p>Інформація щодо дозволу на використання або щодо поданої заявки на реєстрацію лікарського засобу, в США, країнах Європейської економічної</p>	<p>Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі</p> <p>_____</p> <p>(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)</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>_____</p> <p>Якісний склад допоміжних речовин</p> <p>_____</p> <p>Найменування виробника/виробників</p> <p>_____</p> <p>(країна, адреса місця провадження діяльності)</p> <p>Номери серій</p> <p>_____</p> <p>(за наявності)</p> <p>Кількість лікарського засобу (попередня)</p> <p>_____</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 реєстрацію лікарського засобу, в США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канади,</p>

зони, Австралії, Канади, Великобританії, Японії, Швейцарської конфедерації,	Великобританії, Японії, Швейцарській конфедерації, Ізраїлі
(за наявності)	(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	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)	(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 пункту 3 розділу VI Порядку що містять (зазначає, що надається разом з заявою):	До Заяви додаються матеріали в довільній формі (якщо не зазначено інше), відповідно до пунктів 3 – 5 розділу VI Порядку що містять (зазначає, що надається разом з заявою):
<input type="checkbox"/> 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);	<input type="checkbox"/> 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);
<input type="checkbox"/> доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності незареєстрованого лікарського засобу;	<input type="checkbox"/> доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності для незареєстрованого лікарського засобу;
<input type="checkbox"/> 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;	<input type="checkbox"/> 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);

<p><input type="checkbox"/> 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 виключення з Програми;</p> <p><input type="checkbox"/> 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;</p> <p><input type="checkbox"/> 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);</p> <p><input type="checkbox"/> лист, складений, згідно з додатком 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 від ЗОЗ та лікаря, який залучений до проведення відповідної Програми, або від лікаря-ФОП, 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 покращити стан пацієнта,</p>	<p><input type="checkbox"/> 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;</p> <p><input type="checkbox"/> 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;</p> <p><input type="checkbox"/> 6) інформація про запис у Ліцензійному реєстрі МОЗ з медичної практики ЗОЗ, лікарів-ФОП (витяг);</p> <p><input type="checkbox"/> 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);</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p>
---	---

та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого 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 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 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

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 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, 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 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;

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.

<p>Заявник _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності)) "___" _____ 202_ року</p>	<p>Заявник _____ (прізвище, ім'я, по (підпис) _____ батькові (за наявності)) "___" _____ 202_ року</p>
<p>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)</p> <p>Адресат _____ _____</p> <p style="text-align: center;">Лист</p> <p>"___" _____ N _____</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>_____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, який залучений до проведення Програми)</p> <p>Вид Програми: <input type="checkbox"/> програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих</p>	<p>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)</p> <p>Адресат _____ _____</p> <p style="text-align: center;">Лист</p> <p>"___" _____ N _____</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>_____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, який залучений до проведення Програми)</p> <p>Вид Програми: <input type="checkbox"/> програма розширеного доступу пацієнтів до</p>

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

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

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

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

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;

Наявні дані про незареєстрований лікарський засіб, за моєю оцінкою, свідчать про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект. Беру відповідальність за призначення незареєстрованого 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 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 ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), наданих їм під час участі у клінічному випробуванні;

Наявні дані про незареєстрований лікарський засіб/**досліджуваний лікарський засіб**, за моєю 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))

<p>" ___ " _____ 202_ року</p> <p>Лікар закладу _____ охорони _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові здоров'я _____ (за наявності))</p> <p>" ___ " _____ 202_ року</p>	<p>" ___ " _____ 202_ року</p> <p>Лікар закладу _____ охорони _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по здоров'я _____ (за наявності)) батькові</p> <p>" ___ " _____ 202_ року</p>
<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)</p> <p style="text-align: center;">ВИСНОВОК</p> <p style="text-align: center;">за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до назареєстрованого лікарського засобу або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (залишити необхідне)</p> <p>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):</p> <p>Вид Програми: <input type="checkbox"/> програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;</p>	<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)</p> <p style="text-align: center;">ВИСНОВОК</p> <p style="text-align: center;">за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до назареєстрованого лікарського засобу або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (залишити необхідне)</p> <p>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):</p> <p>Вид Програми: <input type="checkbox"/> програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;</p>

програма 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 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)

програма 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 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)

<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, одиниці 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 Програми, 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 / 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, одиниці 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 Програми, 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

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 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

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, 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 клінічного дослідження та за рішенням

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 випробуванні

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**

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 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 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) <input type="checkbox"/> 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 кожен серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості</p> <p style="text-align: center;">або</p> <p>наявність листа від заявника з обґрунтуванням відсутності сертифіката серії лікарського засобу із зазначенням причин, та гарантією, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 кожен серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості та кількості незареєстрованого лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу даної серії</p> <p style="text-align: center;">або</p> <p>наявність листа від заявника з обґрунтуванням відсутності сертифіката серії лікарського засобу із зазначенням причин, та гарантією, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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>
---	--

програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого 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 незареєстрованого 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 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

<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 заяві та матеріалах до неї так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/> Узагальнений висновок</p> <p>Усі матеріали наявні</p> <p>У разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали</p> <p style="text-align: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб</p> <p>_____</p> <p>(назва, лікарська форма, сила дії, виробник)</p> <p>на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)</p> <p>_____ 20__ року (у форматі відеоконференції) встановлено:</p> <p>проведена перевірка документів, поданих для затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження</p> <p style="text-align: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>	<p style="text-align: right;">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 заяві та матеріалах до неї так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> не застосовно <input type="checkbox"/> Узагальнений висновок</p> <p>Усі матеріали наявні так <input type="checkbox"/> 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>_____</p> <p>(назва, лікарська форма, сила дії, виробник)</p> <p>на засіданні дорадчого органу Центру у складі:</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)</p> <p>_____ 20__ року (у форматі відеоконференції) встановлено:</p> <p>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</p> <p style="text-align: right;">так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
---	---

<p>(пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного 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 випробування (залишити необхідне)</p> <p>Керівник державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"</p> <p>_____ (підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)</p> <p>_____ (найменування посади уповноваженої особи)</p>	<p>(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)</p> <p>Керівник державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України</p> <p>_____ (підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)</p> <p>_____ (найменування посади уповноваженої особи)</p>
--	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО