

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

№ _____

Зміни

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

1. У пункті 4 розділу I:

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

2) абзац четвертий викласти у такій редакції:

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

3) абзац десятий викласти у такій редакції:

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

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

2. У розділі III:

1) пункт 2 викласти у такій редакції:

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

2) пункт 4 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

3. У розділі IV:

1) пункт 1 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

2) пункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

3) пункт 3 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

4) пункт 4 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

4. У розділі VI:

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

2) пункт 3 викласти у такій редакції:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3) копію брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу - остання версія (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 отримувал 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;

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

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

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

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

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

4) у пункті 12:

підпункт 9 викласти у такій редакції:

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

після підпункту 9 доповнити новим підпунктом такого змісту:

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

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

5) пункт 13 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

5. У розділі VII:

1) пункт 1 викласти у такій редакції:

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

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

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

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

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

2) пункт 3 викласти у такій редакції:

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

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

3) пункт 9 викласти у такій редакції:

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

- прізвища, ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта;
- коду досліджуваного (для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування);
- коду та назви Програми;
- назви (за наявності) або ідентифікатор лікарського засобу (за наявності);
- номера серії лікарського засобу,
- дати першої дози лікарського засобу;
- дози лікарського засобу, яку отримує пацієнт;
- кількості використаного лікарського засобу пацієнтом - дані на останній робочий день кожного місяця;
- дати останньої дози лікарського засобу;
- загальної кількості використаного лікарського засобу пацієнтом.»;

4) пункт 10 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

5) пункт 13 викласти у такій редакції:

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

6. У розділі VIII:

1) пункт 2 викласти у такій редакції:

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

- 1) збільшення запланованої кількості пацієнтів у Програмі, яке може бути зі зміною кількості лікарського засобу або без зміни;
- 2) зміни кількості лікарського засобу, що надається в межах Програми; збільшення очікуваної розрахункової кількості лікарського засобу з розрахунком дозування для кожного пацієнта в межах Програми;
- 3) включення нових або зміни ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми;
- 4) 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 Програми.

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

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

2) пункт 4 викласти у такій редакції:

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

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

обґрунтоване рішення надавача лікарського засобу про тимчасове призупинення Програми;

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

7. У розділі IX:

1) пункт 3 викласти у такій редакції:

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

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

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

Такі зміни затверджуються МОЗ.

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

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

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

2) абзац другий пункту 5 викласти у такій редакції:

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

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

8. Додаток 2 викласти у такій редакції:

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

ЗАЯВА

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

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

України, контактний телефон, адреса електронної пошти)

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

Програма розширеного доступу пацієнтів
(вид Програми)

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

Код відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні)

Назва програми _____

(за наявності)

Строк проведення програми _____

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

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

Кількість пацієнтів _____

Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі _____

(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)

Найменування, дозування, форма випуску лікарського засобу _____

(назва за наявності або ідентифікатор за наявності)

Активний фармацевтичний інгредієнт _____

Якісний склад допоміжних речовин _____

Найменування виробника/виробників _____

(країна, адреса місця провадження діяльності)

Номери серій _____

(за наявності)

Кількість лікарського засобу (попередня) _____

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

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

(за наявності)

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

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

або вітчизняної бази даних клінічних випробувань

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Заявник

_____ (підпис)

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

«___» _____ 202_ року».

9. Додаток 3 викласти у такій редакції:

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

Адресат

ЛИСТ

«___» _____ № _____

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

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

Вид Програми:

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

Планується включення в Програму _____
пацієнтів з діагнозом:

(кількість пацієнтів)

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

Розрахована приблизна кількість незареєстрованого лікарського засобу, необхідна для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом, _____
(для програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів)

Розрахована очікувана кількість досліджуваного лікарського засобу для кожного пацієнта з визначеним діагнозом необхідної для забезпечення лікування, враховуючи дозу досліджуваного лікарського засобу, яку отримував пацієнт під час участі у клінічному випробуванні і отримав позитивний ефект _____;
(для програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування)

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

підтверджую, що пацієнти з діагнозом _____

(поставте нижче відмітку, що доречно)

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

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

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

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

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

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

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

« ___ » _____ 202_ року

Лікар закладу
охорони здоров'я

(підпис)

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

« ___ » _____ 202_ року».

10. Додаток 4 викласти у такій редакції:

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

ВИСНОВОК

за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та

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

(залишити необхідне)

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

Вид Програми:

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

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

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

Найменування, дозування, форма випуску лікарського засобу _____

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

Активний фармацевтичний інгредієнт _____

Якісний склад допоміжних речовин _____

Найменування виробника/виробників _____

(країна, адреса місця провадження діяльності)

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

Назва програми _____

Строк проведення програми _____

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

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

Кількість пацієнтів _____

Номери серій _____

(за наявності)

Кількість лікарського засобу _____

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

Загальна характеристика пацієнтів, які беруть участь у програмі _____

(стан, нозологія або діагноз, стадія захворювання тощо)

для проведення Програми, яка подана на затвердження, встановлено:

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

так ні не застосовано

наявність інформації щодо безпеки та ефективності лікарського засобу

так ні не застосовно

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

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

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

так ні не застосовно

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

так ні

У разі коли відповідь «ні», зазначаються відсутні матеріали

За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб

(назва, лікарська форма, сила дії, виробник)

на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:

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

_____ 20__ року (у форматі відеоконференції) встановлено: так ні

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

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

(найменування посади
уповноваженої особи) ».

(підпис
уповноваженої особи)

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Людмила ЯРКО