



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

22 листопада 2024 року

Київ

1961

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 листопада 2024 року № 1835

Відповідно до абзацу одинадцятого пункту 13 Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року № 731, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Внести до 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, 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, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 листопада 2024 року № 1835, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 листопада 2024 року за № 1747/43092, такі зміни:

у пункті 3:

в абзаці другому підпункту 1 слова «доцільніше залучати лікарів», «завершили/завершують» замінити словами «першочергово залучаються лікарі», «завершили / завершують» відповідно;

в абзаці другому підпункту 2 слова «доцільніше залучати» замінити словами «першочергово залучаються»;

в абзаці другому підпункту 3 слова «доцільніше залучати лікарів-ФОП» замінити словами «першочергово залучаються лікарі-ФОП»;

в абзаці другому підпункту 4 слова «практики - сімейному» замінити словами «практики – сімейному»;

у пункті 4:

у підпункті 1 слова та цифри «у абзаці», «пункту 2», «3 – 5» замінити словами та цифрами «в абзаці», «пункті 2», «3–5» відповідно;

у підпункті 2:

в абзаці шостому слова «характеристика/ профіль», «включення/відмови» замінити словами «характеристика / профіль», «включення / відмови» відповідно;

в абзаці дев'ятому слова «засобу/досліджуваного» (у трьох випадках) замінити словами «засобу / досліджуваного»;

у підпункті 3:

в абзацах другому, дев'ятому слово «програми» замінити словом «Програми»;

в абзаці четвертому слова «момент початку» замінити словом «початок»;

в абзаці п'ятому слова «дослідника - остання», «користі/ризика» замінити словами «дослідника – остання», «користі / ризику» відповідно;

в абзаці дванадцятому цифри «4 – 11», «6 – 13» замінити цифрами та словом «4–11», «6–13 відповідно» відповідно;

підпункт 4 виключити.

У зв'язку із цим підпункти 5, 6 вважати підпунктами 4, 5 відповідно;

у підпункті 4:

в абзаці четвертому слова «новим підпунктом» замінити словом та цифрами «підпунктом 10»;

в абзаці шостому цифри «10-12», «11-13» замінити цифрами та словом «10–12», «11–13 відповідно» відповідно;

в абзаці другому підпункту 5 слова «ЗОЗ при якому» замінити словами «ЗОЗ, при якому»;

у пункті 6:

в абзаці сьомому підпункту 1 слово «тощо» виключити;

у підпункті 2:

в абзаці другому слово «про :» замінити словом «про:»;

в абзаці третьому слова «засобів/досліджуваних» замінити словами «засобів / досліджуваних»;

у пункті 8:

слово «**ЗАЯВА**» замінити словом «**Заява**»;

цифри та слова «3 – 5», «VI Порядку», «засобу - надається», «дослідника - остання» замінити цифрами та словами «3–5», «VI цього Порядку», «засобу – надається», «дослідника – остання» відповідно;

текст написати шрифтом розміром 14 друкарських пунктів (крім пояснювальних написів до рядків);

у пункті 9:
 слово «**ЛИСТ**» замінити словом «**Лист**»;
 слова «**Я, лікар**» замінити словами «Я, лікар»;
 текст написати шрифтом розміром 14 друкарських пунктів (крім пояснювальних написів до рядків);
 у пункті 10:
 слово «**ВИСНОВОК**» замінити словом «**Висновок**»;
 слова:

“

 (найменування посади
 уповноваженої особи)».

 (підпис
 уповноваженої особи

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

”

замінити словами:

“

 (найменування посади
 уповноваженої особи)

 (підпис
 уповноваженої особи)

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

».”;

текст написати шрифтом розміром 14 друкарських пунктів (крім пояснювальних написів до рядків).

2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

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

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

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО