



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

09 вересня 2024 року

Київ

1560

### Про затвердження змін до програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Відповідно до статті 8<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3 розділу VIII 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 в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605, на підставі листа державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 04 вересня 2024 року № 2248/4.1-24,

#### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (Guselkumab) після завершення клінічних випробувань CNTO1959UCO3001 та CNTO1959CRD3001, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 7 грудня 2023 року № 2082 «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», а саме рядки 8, 11 викласти у такій редакції:

«

Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	420 упаковок	<b>450 упаковок</b>
--	--------------	---------------------

»;

«

Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	11 (одинадцять) пацієнтів	<b>12 (дванадцять) пацієнтів</b>
--	---------------------------	----------------------------------

».

3. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярکو) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**