



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

22 липня 2024 року

Київ

1284

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

Відповідно до статті 8¹ 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 17 липня 2024 року № 1784/4.1-24,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Entyvio (Vedolizumab) після завершення клінічного випробування MLN0002SC-3030, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 липня 2023 року № 1316 «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», зокрема:

«

Ідентифікація змін	Було	Стало
Подовжити строк проведення Програми	1 (один) рік	до 31.12.2024
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	456 флаконів	620 упаковок

».

2. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО