

Додаток 2
до Порядку проведення та
затвердження 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 (підприємства/установи/організації) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та інформація про заявника (місцезнаходження підприємства/установи/організації / місце проживання 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 / місце проживання 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;

Номер (код) відповідної програми, визначений заявником _____

Назва програми _____
(за наявності)

Тривалість 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)

Міжнародна непатентована назва _____

(за наявності)

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; за можливості)

Інформація про реєстрацію або про подану заявку 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)

Інформація щодо імпортера або щодо особи, яка буде ввозити незареєстрований лікарський засіб на територію України _____

(за наявності)

До Заяви додаються матеріали в довільній формі (якщо не зазначено інше), відповідно до пункту 3 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 (за наявності), одиниці вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, рекомендації щодо застосування лікарського засобу (дозування, спосіб введення, застереження щодо застосування, умови зберігання);

- доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності для незареєстрованого лікарського засобу;
- інструкція для медичного застосування лікарського засобу тощо. Якщо на момент подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі досліджуваного лікарського засобу;
- 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 тощо;
- 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;
- 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);
- лист-звернення, 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;
- 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 документу на момент подання заяви до МОЗ щодо затвердження Програм, заявник надає лист, яким обґрунтовує відсутність такого документу із зазначенням причин, і гарантує, що лікарський засіб має належну якість відповідно до визнаних фармацевтичних настанов, а також, що лікарський засіб виготовлено за принципами та настановою щодо належної виробничої практики для лікарських засобів. Заявник після отримання сертифіката серії лікарського засобу (або іншого еквівалентного документу), разом із супровідним листом надсилає його до МОЗ;

- 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;
- інформація, про поточні програми співчутливого використання в державах ЄС або інших державах-учасницях Угоди про Європейський економічний простір та, якщо є, експертні висновки Комітету з лікарських засобів для людини відповідно до статті 83 (4) Постанови (ЄС) № 726/2004 (у разі наявності);
- додаткові відомості щодо:
 - дозволеного клінічного випробування лікарського засобу із зазначенням номера EudraCT (за наявності), або
 - заява на отримання дозволу або торгової ліцензії, яка була подана на лікарський засіб до строгих регуляторних органів (Європейського агентства з лікарських засобів, FDA та інші);
- декларація від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї.

Заявник, що подає заяву до МОЗ _____
(підпис, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

" ____ " _____ 202_
