

Додаток 4
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 6 розділу VI)

ВИСНОВОК

**за результатами перевірки матеріалів, поданих для проведення та
затвердження Програми розширеного доступу пацієнтів до
назарєєстрованого 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 (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) фізичної особи та інформація про надавача лікарського засобу (місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти) _____

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)

Номер (код) відповідної програми, визначений заявником _____

Назва програми _____

Тривалість 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 _____

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 (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)

так ні не застосовно

наявність інформації щодо безпеки та ефективності лікарського засобу

так ні не застосовно

наявність інструкції 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

так ні не застосовно

наявність опису 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

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 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

так ні не застосовно

наявність листа-звернення 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, 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 лікуючого лікаря про те, що 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

так ні не застосовно

наявність копії витягу з наказу МОЗ, який містить рішення про проведення відповідного клінічного випробування лікарських засобів - 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 (сертифікат аналізу, сертифікат якості), що буде використаний у Програмі

або

наявність листа від заявника з обґрунтуванням відсутності сертифіката серії лікарського засобу із зазначенням причин, та гарантією, 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.

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, надається для програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу)

так ні не застосовно

наявність інформації, 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

так ні не застосовно

наявність дозволеного клінічного випробування лікарського засобу із зазначенням номера EudraCT (за наявності)

або

наявність заяви на отримання дозволу або торгової ліцензії, яка була подана на лікарський засіб до строгих регуляторних органів (Європейського агентства з лікарських засобів, FDA та інші);

так ні не застосовно

наявність декларації 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

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____ р. (у форматі відео конференції)

так ні

встановлено:

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 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 випробування (залишити необхідне)

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

(підпис уповноваженої особи)

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

(найменування посади уповноваженої особи)
