



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження 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 та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

Відповідно до статті 8¹, абзаців тринадцятого, чотирнадцятого частини шостої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», статті 4¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою врегулювання питання надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок 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, що додається.

2. Затвердити Зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня



2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, що додаються.

3. Установити, що:

розгляд поданих матеріалів для затвердження Міністерству охорони здоров'я України програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та змін до них, проводиться державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на безоплатній основі;

забороняється використовувати незареєстровані лікарські засоби, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, розроблення та/або виробництва яких здійснено в країні, що офіційно визнана Україною як держава-агресор;

незареєстровані лікарські засоби, дозволені до застосування на території України в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, застосовуються закладами охорони здоров'я, лікарем або фізичною особою - підприємцем, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, без права роздрібної реалізації.

4. Директорату фармацевтичного забезпечення (І. Задворних) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра О.Комаріду.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім Змін, затверджених пунктом 2 цього наказу, які набирають чинності з дня припинення чи скасування воєнного стану в Україні.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

