

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

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

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закону України «Про захист персональних даних», Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2004 року «Про встановлення процедур Спільноти для отримання дозволу на медичне застосування лікарського засобу та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів».

2. Цей Порядок встановлює основні вимоги до 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.

3. Цей Порядок поширюється на незареєстровані лікарські засоби, що дозволені до використання за відповідними показаннями або щодо яких було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії,

Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та стосовно яких наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення «користь/ризик», а також досліджувані лікарські засоби після завершення клінічних випробувань.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

близькі особи – чоловік, дружина, діти, батьки, рідні брати і сестри, дід, баба, онуки, усиновлювачі, усиновлені;

законні представники – особи, які здійснюють представництво відповідно до законодавства;

заявник програми (далі - заявник) – підприємство, установа, організація або громадянин України, яка подає заяву в письмовій або електронній формі до МОЗ та перелік матеріалів визначених цим Порядком, для одержання рішення про проведення програми розширеного доступу пацієнта до незареєстрованого лікарського засобу або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею заяві та матеріалах до заяви;

інформована згода пацієнта на участь у програмі (далі - інформована згода) - рішення пацієнта взяти участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, задокументоване відповідно до цього Порядку;

комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я (далі – комісія з питань етики) – незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я, який включає медичних/наукових спеціалістів, осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям пацієнтів, відповідності етичним та морально-правовим принципам проведення відповідних програм;

надавач лікарського засобу – фізична або юридична особа (або її представник, який діє за дорученням), яка забезпечує проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, визначає умови проведення відповідної програми та забезпечує надання лікарського засобу для проведення відповідної програми;

пацієнт (учасник програми) – фізична особа, яка бере участь або може взяти участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

розгляд поданих матеріалів – перевірка комплектності поданих документів на відповідність вимогам цього Порядку, аналіз їх повноти і відповідності наданої інформації, яка міститься у заяві, матеріалах та відомостях, наданих заявником, без проведення експертизи документів;

програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма, що передбачає надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великої Британії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та стосовно якого наявна інформація щодо безпечності та ефективності, достатня для оцінки співвідношення «користь/ризик»;

програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування – програма, що передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному випробуванні;

програми розширеного доступу (далі – Програми) – загальна назва для програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

супутні матеріали – будь-які матеріали (крім лікарських засобів), які призначені для використання в межах проведення Програм.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Сімейному кодексі України, законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я України.

II. Загальні принципи проведення Програм

1. Програми проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнта. Програми можуть проводитись тільки в тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик.

Лікарські засоби в рамках Програм надаються безоплатно для учасників Програм, виключно з етичних та гуманних міркувань.

2. Усі Програми розпочинаються після прийняття МОЗ рішення про затвердження Програм та рішення про погодження таких Програм комісією з питань етики, відповідно до цього Порядку.

3. Забезпечення виконання вимог щодо захисту персональних даних та дотримання вимог щодо захисту лікарської таємниці є необхідною умовою для захисту прав учасників Програм.

4. Проведення Програм починається лише після укладення надавачем лікарського засобу в межах відповідної Програми або його уповноваженим представником договору про проведення відповідної Програми із закладом охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) або з фізичною особою – підприємцем, який в установленому законом порядку, одержав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – лікар-ФОП).

5. Надавач лікарського засобу в межах відповідної Програми має забезпечити дотримання вимог щодо якості лікарських засобів, зокрема дотримання належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP) та належної клінічної практики (GCP), щодо лікарського засобу для проведення відповідної Програми.

6. Рішення про затвердження Програм з інформацією про них публікується на офіційному вебсайті МОЗ у строк не більше 2 календарних днів з дати його прийняття.

7. Комісії з питань етики зберігають документи, що стосуються Програм, протягом не менше 3 років після їх завершення, а потім передають в архів ЗОЗ або лікарю-ФОП, де мають зберігатися не менше ніж 10 років.

8. Основні вимоги до маркування лікарських засобів, які використовуються в межах Програм наведені у розділі V цього Порядку.

III. Основні вимоги щодо участі пацієнтів в Програмах

1. Пацієнти можуть добровільно взяти участь у Програмі розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів за виконання таких умов:

1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що підтверджується висновком лікаря, який залучений до проведення Програм;

2) 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 випробування, та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;

3) наявна інформована згода пацієнта на участь у програмі розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів.

2. Пацієнти можуть добровільно взяти участь у Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування за виконання таких умов:

1) існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні), що підтверджується висновком лікаря, який залучений до проведення Програм;

2) пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу;

3) наявна інформована згода пацієнта на участь у програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

3. Пацієнти (учасники програми), та/або його/її законний представник/близька особа, мають отримати від лікаря, який залучений до проведення Програм достатньо інформації про них: цілі, методи, побічні

ефекти, можливий ризик та очікувані результати від застосування цих лікарських засобів, наявність чи відсутність альтернативних варіантів лікування.

4. Інформована згода пацієнта на участь в Програмі має бути надана в паперовій або електронній формі із зазначенням дати підписання до початку участі пацієнта в Програмі. Вимоги до форми інформованої згоди, наведені в додатку 1 до цього Порядку. Лікар, відповідальний за отримання інформованої згоди пацієнта, також підписує інформовану згоду пацієнта в паперовій або електронній формі. Інформована згода, надана в електронній формі, підписується електронним підписом та роздруковується у двох примірниках, по одному примірнику лікарю та пацієнту. У разі надання інформованої згоди у паперовій формі, така згода повинна бути підписана у двох примірниках, один із яких залишається у лікаря, а інший - передається пацієнту/законному представнику/близькій особі.

5. Рішення про надання інформованої згоди пацієнт ухвалює добровільно після отримання належної інформації про характер Програми, очікувану користь та ризики, пов'язані з участю в Програмі. Інформована згода включає згоду на збір та обробку персональних даних, підписується і датується пацієнтом, який спроможний дати згоду, або його законним представником або близькою особою. У виняткових випадках, якщо пацієнт, який має намір взяти участь у Програмі, неспроможний писати, він / вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує надану згоду в паперовій або електронній формі інформованої згоди.

6. Програми за участю малолітніх осіб (до 14 років) та неповнолітніх осіб (від 14 до 18 років) проводяться лише за умови отримання інформованої згоди в паперовій або в електронній формі від одного з батьків або іншого законного представника такої особи.

7. Програми за участю недієздатних осіб проводяться у разі отримання інформованої згоди у паперовій або електронній формі від законного представника або близької особи пацієнта. У випадках, коли до відповідної Програми залучаються пацієнти, які з огляду на свій клінічний стан неспроможні самостійно дати інформовану згоду, необхідно отримати інформовану згоду близької особи пацієнта, а у разі відсутності – законного представника пацієнта.

8. При залученні до Програми осіб, визначених у пунктах 6, 7 цього розділу, для участі яких обов'язково потрібне погодження їх батьків (одного з батьків) або законного представника або близької особи, такі особи інформуються в межах їх розуміння щодо Програми, а неповнолітні особи власноруч підписують інформовану згоду в паперовій або електронній формі.

9. Лікарі, які залучені до проведення Програм, мають інформувати пацієнтів про існування відповідної Програми та її умови, якщо, на переконання лікаря, пацієнт відповідає умовам відповідної Програми.

10. Рішення пацієнта або його близької особи або законного представника щодо прийняття участі або продовження участі пацієнта у відповідній Програмі має бути прийняте самостійно, вільно і без будь-якого тиску особою, яка приймає таке рішення. Пацієнт має право у будь-який момент припинити свою участь в Програмі за власним бажанням.

IV. Вимоги до лікарів та закладів охорони здоров'я, які беруть участь в Програмах

1. Лікарі, які залучаються до проведення відповідної Програми, повинні:

- 1) мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю;
- 2) працювати в ЗОЗ, які залучаються до проведення відповідної Програми;
- 3) погоджуватись з умовами проведення Програми та дотримуватись таких умов.

2. ЗОЗ залучається до проведення відповідної Програми у разі, якщо:

- 1) при ЗОЗ створена та діє комісія з питань етики (окрім випадків, визначених у цьому Порядку);
- 2) ЗОЗ має достатнє матеріально-технічне забезпечення для проведення відповідної Програми, зокрема умови для зберігання лікарських

засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених на маркуванні лікарських засобів);

3) ЗОЗ погоджується дотримуватися умов проведення відповідної Програми;

4) ЗОЗ уклав з надавачем лікарських засобів в межах відповідної Програми (або уповноваженим представником), договір про проведення відповідної Програми.

3. Лікар-ФОП залучається до проведення відповідної Програми у разі, якщо він (вона):

1) має достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю;

2) має письмове погодження від комісії з питань етики щодо розгляду, погодження та нагляду за проведенням Програми;

3) має достатнє матеріально-технічне забезпечення для проведення відповідної Програми, зокрема умови для зберігання лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених на маркуванні лікарських засобів);

4) уклав з надавачем лікарського засобу в межах відповідної Програми (або уповноваженим представником), договір про проведення Програми.

4. Медична допомога в межах Програм учасникам програми може надаватися як на базі ЗОЗ, який залучений до проведення Програм, так і за місцем проживання / перебування учасників Програми в порядку, встановленому законодавством.

V. Основні вимоги до маркування лікарських засобів, які використовуються в межах Програм

1. Лікарські засоби для використання в межах Програм можуть ввозитися в оригінальній упаковці.

2. Маркування лікарського засобу має бути таким, щоб ідентифікувати лікарський засіб та програму розширеного доступу, а також сприяти правильному його застосуванню.

3. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах Програм, що наноситься на вторинну та/або первинну упаковку (за можливості), має містити:

1) назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності) лікарського засобу;

2) лікарську форму;

3) силу дії / активність лікарського засобу;

4) серію;

5) термін придатності (дату «використати до»);

6) найменування виробника (- ів);

7) умови зберігання;

8) інструкцію для медичного застосування (за наявності).

4. Окрім інформації, зазначеної в пункті 3 цього розділу, лікарські засоби, що використовуються в межах Програм, повинні містити додаткове маркування:

1) позначення «Не для продажу»;

2) позначення «Тільки для програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «Тільки для програм доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» відповідно;

3) номер (код) відповідної Програми, визначений заявником.

5. Додаткове маркування лікарських засобів, що використовуються в межах Програм, може бути здійснене шляхом нанесення відповідної інформації на вторинну або на первинну упаковку лікарського засобу за допомогою

самоклеючої етикетки (стікера, наклейки тощо) таким чином, щоб не закривати відповідне маркування.

6. Додаткове маркування лікарських засобів, що використовуються в межах Програм, може бути здійснено до ввезення або після ввезення відповідних лікарських засобів на територію України на будь-якому етапі проведення Програм, але у будь-якому випадку до того, як лікарський засіб буде надано пацієнту для використання у відповідній Програмі.

7. Маркування лікарського засобу для його використання в Програмах здійснюється українською мовою або мовою оригіналу.

8. Досліджувані лікарські засоби, що були ввезені на територію України з метою використання в межах клінічних випробувань та залишилися невикористаними після закінчення відповідних випробувань, можуть бути використані в межах Програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення відповідних клінічних випробувань. Такі досліджувані лікарські засоби потребують нанесення додаткового маркування відповідно до вимог, встановлених у пунктах 3 – 4 цього розділу.

У разі якщо для досліджуваного лікарського засобу необхідно змінити дату терміну придатності (або дату «використати до»), на упаковку лікарського засобу необхідно прикріпити додаткову самоклеючу етикетку (стікер, наклейку тощо) із зазначенням нового терміну придатності (або дати «використати до»). Таку додаткову етикетку / стікер можна накласти на позначення терміну придатності (або дати «використати до»), які вже містяться на упаковці, але не на номер серії.

VI. Затвердження Програм

1. Для затвердження проведення Програм заявник подає до МОЗ, а саме до центру адміністративних послуг Міністерства охорони здоров'я «Єдине вікно» (далі – ЦАП «Єдине вікно») заяву за формою, згідно з додатком 2 до цього Порядку та матеріали, визначені у пункті 3 цього розділу, у паперовій або за бажанням заявника в електронній формі на визначену електронну адресу. МОЗ протягом 2 календарних днів передає/пересилає заяву та матеріали разом з листом-направленням про розгляд поданих матеріалів в паперовому або

електронному вигляді до державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр) на визначену електронну адресу.

Заява та матеріали в електронній формі подаються у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника) із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign тощо). Подача матеріалів для затвердження Програм також може відбуватися шляхом надання доступу (Read) працівникам МОЗ та Центру до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Розгляд поданих матеріалів здійснюється Центром на безоплатній основі.

2. У разі подання заявником матеріалів, визначених у пункті 3 цього розділу в повному обсязі, будь-які інші документи, матеріали від заявника, Центром не вимагаються. Матеріали до заяви викладаються українською або англійською мовою на вибір заявника. У разі коли матеріали подаються іншою мовою, заявник повинен надати їх переклад українською або англійською мовою.

3. Одночасно разом із заявою заявник надає в довільній формі такі матеріали:

1) 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);

2) доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу;

3) 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;

4) 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;

5) перелік ЗОЗ, лікарів та (або) лікарів-ФОП, що будуть залучені до проведення Програми;

6) 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 випробування;

7) 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;

8) 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);

9) 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;

10) перелік супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми (за наявності);

11) інформацію про початок проведення щонайменше II фази клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу, у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації (із зазначенням коду та назви клінічного дослідження) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування, надається для програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу;

12) 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;

13) 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);

14) 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);

15) декларація від надавача лікарського засобу в довільній формі про згоду на публікацію на офіційному вебсайті МОЗ інформації про основні особливості програми, про яку йдеться у заяві та матеріалах до неї.

4. МОЗ приймає рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, за виконання таких умов:

1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що підтверджується висновком лікуючого лікаря;

2) 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;

3) щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних випробувань достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;

4) щодо лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та стосовно якого наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення «користь/ризик»;

5) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії Програми.

5. МОЗ приймає рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування за виконання таких умов:

1) існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні), що підтверджується висновком лікуючого лікаря;

2) наявні дані про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;

3) пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу;

4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії Програми;

5) наявна інформація щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), присвоєних їм під час участі у клінічному випробуванні.

6. Центр у строк, що не перевищує 5 календарних днів з дня отримання від МОЗ листа-направлення, заяви та матеріалів, визначених у пункті 3 цього розділу, здійснює розгляд матеріалів та перевіряє їх комплектність на відповідність вимогам цього Порядку, аналіз їх повноти і відповідності інформації, яка міститься у заяві та поданих матеріалах, та складає за результатами розгляду висновок щодо відповідності наданих документів та матеріалів вимогам цього Порядку, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.

7. Рішення про затвердження Програми приймається МОЗ на підставі заяви та висновку Центру щодо відповідності наданих документів та матеріалів вимогам цього Порядку, у строк до 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви. У разі прийняття рішення про відмову у затвердженні Програми МОЗ інформує заявника про причини відмови.

8. Підставами для відмови МОЗ у затвердженні Програм є:

1) невідповідність Програми умовам, встановленим Законом України «Про лікарські засоби» та цим Порядком;

2) неподання відповідних матеріалів на лікарський засіб, визначених у пункті 3 цього Порядку;

3) недостовірність інформації, яка міститься у заяві та доданих до неї матеріалах, та подання їх не в повному обсязі.

9. Рішення МОЗ про затвердження Програми є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів та супутніх матеріалів на митну територію України з метою їх використання в межах відповідної Програми.

10. Рішення МОЗ про затвердження Програм обов'язково має містити інформацію про:

1) заявника (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та його адреса);

2) вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування);

3) код Програми;

4) назву Програми (за наявності);

5) очікувану тривалість Програми;

6) перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми;

7) дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів,

- 8) прогнозовану кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі,
- 9) очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі;
- 10) назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми;
- 11) виробник(а)/-ів лікарського засобу;
- 12) перелік супутніх матеріалів (за наявності);
- 13) особу, що буде здійснювати ввезення лікарського засобу та супутніх матеріалів на територію України (імпортера) (за наявності).

11. Комісія з питань етики, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення Програми та приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП, на підставі листа-звернення від ЗОЗ, та/або лікаря-ФОП, за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку та додаткової інформації, яка може бути надана у паперовій або електронній формі на відповідну електронну адресу комісії з питань етики.

Для отримання рішення комісії з питань етики про погодження проведення Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП, лікар, який залучений до проведення Програми або лікар-ФОП, що залучений до Програми, подає до відповідної комісії з питань етики лист-звернення, за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку та матеріали, складені у довільній формі, про лікарський засіб, який буде надаватися в рамках Програми, опис Програми, проект інформованої згоди. Комісія з питань етики приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення Програми у конкретному ЗОЗ або конкретним лікарем-ФОП у строк до 5 календарних днів з дня подання листа-звернення. У разі відмови у погодженні проведення Програми комісія з питань етики інформує лікаря, який залучений до проведення Програми, конкретний ЗОЗ або конкретного лікаря-ФОП, МОЗ про причини відмови.

Якщо до Програми залучено ЗОЗ, в якому відсутня функціонуюча комісія з питань етики, або лікаря-ФОП, що залучений до Програми, такий ЗОЗ, та/або лікар-ФОП, що залучений до Програми, звертаються для отримання рішення про погодження проведення Програми комісії з питань етики до того ЗОЗ при якому діє така комісія з питань етики та який надає медичні послуги пацієнтам із відповідним захворюванням (за згодою такої комісії).

VII. Вимоги до проведення Програми

1. Проведення Програми починається лише після укладення надавачем лікарського засобу (або його уповноваженим представником) в межах відповідної Програми договору про проведення Програми із ЗОЗ або з лікарем-ФОП, що залучений до проведення Програми.

2. Надавач лікарського засобу (або його уповноваженим представник) в межах Програми може укласти договір добровільного страхування відповідальності перед третіми особами у порядку, встановленому законодавством.

3. У межах проведення Програм, затверджених МОЗ, за умови отримання інформованої згоди відповідно до цього Порядку, лікар, який залучений до проведення Програми, має право призначати та/або застосовувати лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, або зареєстровані за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу, та/або лікарські засоби, які не внесені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

4. Опис Програми повинен містити вичерпну інформацію про права та обов'язки сторін при проведенні відповідної Програми.

5. При наданні медичної допомоги та спостереженні пацієнтів у межах Програми лікар керується даними про клінічну картину пацієнта, наявним медичним досвідом та інформацією про застосування лікарського засобу, зазначеною в описі Програми, брошурі дослідника та (або) інструкції для медичного застосування лікарського засобу тощо. Лікар, який залучений до проведення Програми, повинен визначити, що ймовірний ризик для пацієнта від застосування лікарського засобу не перевищує ймовірний ризик, спричинений захворюванням або станом пацієнта за відсутності вживання відповідного лікарського засобу.

6. Протягом строку проведення Програми, затвердженої МОЗ, надавач лікарського засобу регулярно надає лікарю всю нову важливу інформацію, яка може змінити та (або) доповнити наявні дані про лікарський засіб, який надається в межах Програми.

7. Під час проведення Програми лікар, який залучений до проведення Програми, надсилає надавачу лікарського засобу (або його уповноваженому представнику) інформацію щодо безпеки лікарського засобу та іншу інформацію, зазначену в описі Програми (за наявності такої інформації).

8. Лікар, який залучений до проведення Програми та ЗОЗ або лікар-ФОП, що залучений до Програми, забезпечує ведення актуального переліку пацієнтів та/або унікальних ідентифікаторів пацієнтів, включених в Програму, із зазначенням інформації про дати отримання пацієнтами першої та останньої дози лікарського засобу та іншу інформацію відповідно до опису Програми.

9. Лікар, який залучений до проведення Програми, в довільній формі повідомляє надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) про дати отримання пацієнтами першої та останньої дози лікарського засобу, а також щодо будь-яких змін стану пацієнта, що можуть мати значення для його участі в Програмі відповідно до опису Програми.

10. З метою здійснення контролю цільового використання таких лікарських засобів, ЗОЗ, лікарі, які залучені до проведення Програми, та/або лікарі-ФОП, що залучені до Програми, щоквартально надсилають до МОЗ звіт про використання таких лікарських засобів із зазначенням інформації про:

- прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) учасника програми;
- код Програми;
- назву (за наявності) або ідентифікатору лікарського засобу (за наявності);
- дату першої дози лікарського засобу;
- дозу лікарського засобу, яку отримує учасник програми;
- кількість використаного лікарського засобу учасником програми – дані на останній робочий день кожного місяця;
- дату останньої дози лікарського засобу;
- загальну кількість використаного лікарського засобу учасником програми.

11. ЗОЗ та/або лікарі-ФОП, що залучені до Програми, несуть відповідальність за забезпечення цільового використання лікарських засобів виключно в межах Програми та недопущення використання таких лікарських засобів поза межами Програми.

12. У випадку завершення Програми (планового або передчасного), лікар, який залучений до проведення Програми, інформує в довільній формі комісію з питань етики, яка надавала рішення про погодження проведення Програми, МОЗ та Центр щодо кількості пацієнтів, які отримали лікування в межах Програми, та щодо кількості використаного лікарського засобу.

13. Ввезення лікарського засобу та/або супутніх матеріалів для використання в межах Програми може здійснюватися надавачем лікарського засобу (або його уповноваженим представником).

14. Після закінчення відповідної Програми невикористанні залишки лікарських засобів, які використовувалися в межах Програми, повинні бути знищені або повернені надавачу лікарського засобу. Невикористані лікарські засоби також можуть бути використані в інших Програмах, затверджених МОЗ.

15. Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) несе відповідальність за отримання лікарського засобу для використання в Програмі виключно від суб'єктів, які здійснюють діяльність із виробництва та/або реалізації такого лікарського засобу та несуть відповідальність за безпечність, якість та ефективність (якщо застосовно) лікарського засобу відповідно до законодавства держави провадження такої діяльності, або від спонсора відповідного клінічного випробування у випадку отримання лікарського засобу, який використовувався як досліджуваний лікарський засіб у клінічному випробуванні, для його використання в програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

VIII. Зміни до Програм, що вносяться під час їх проведення

1. Протягом проведення Програм до них можуть бути внесені зміни та доповнення, які потребують та не потребують затвердження МОЗ.

2. Зміни до Програм потребують затвердження МОЗ у разі:

1) збільшення запланованої кількості пацієнтів у Програмі, яке може бути зі зміною кількості лікарського засобу або без зміни;

2) зміна ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми;

3) зміни надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) та/або заявника та/або виробника лікарського засобу;

4) зміна термінів проведення Програми.

У разі збільшення кількості пацієнтів заявник зазначає у листі в довільній формі оновлену інформацію щодо оновленої розрахункової кількості лікарського засобу, дозволеного до використання у Програмі, з урахуванням оновленої кількості пацієнтів.

3. У разі необхідності внесення змін та доповнень до Програми, заявник подає до Центру інформацію про відповідні зміни до Програми, шляхом надсилання листа в довільній формі з обґрунтуванням необхідності їх внесення та матеріалами, які підтверджують таку необхідність (за наявності). За результатами розгляду листа та матеріалів (за наявності) Центр протягом 3 календарних днів з дати отримання листа від заявника надсилає до МОЗ лист з інформацією щодо змін до Програм. Розгляд матеріалів, з метою внесення змін здійснюється Центром на безоплатній основі. МОЗ на підставі інформації отриманої від Центру приймає рішення щодо затвердження змін до Програми протягом 5 календарних днів з дати отримання інформації від Центру.

4. Під час проведення Програми заявник інформує Центр (шляхом надсилання листа в довільній формі) про інші зміни, які відбулися під час проведення Програми, затвердженої ЦОВВ, але які не потребують їх затвердження, зокрема:

зміни щодо застосування лікарського засобу, що надається в межах Програми;

критерії включення / відмови у включенні до Програми або виключення пацієнтів з Програми;

рішення надавача лікарського засобу про тимчасове призупинення Програми;

поява нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка впливає на оцінку співвідношення користі та ризиків;

поява інформації щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах тощо.

ІХ. Тимчасове призупинення або повне зупинення Програми

1. Пацієнти, які включені до Програми, отримують лікарські засоби у рамках Програми до тих пір, поки це не принесе очікувану терапевтичну користь пацієнту, або якщо пацієнт продовжує отримувати користь від лікування (на переконання лікаря, який залучений до проведення Програми), або поки не буде прийняте рішення надавачем лікарського засобу (або його уповноваженим представником) про повне зупинення відповідної Програми.

2. Програми можуть бути тимчасово призупинені або повністю передчасно зупинені надавачем лікарського засобу (або його уповноваженим представником) на підставі інформації від ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми.

3. Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може тимчасово призупинити або повністю передчасно зупинити Програму, про що він (або уповноважений ним представник) повідомляє МОЗ, а також ЗОЗ, лікарів, які залучені до проведення Програми та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми, із зазначенням причин передчасного зупинення Програми.

У випадку появи нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, який надається в межах Програми (якщо така інформація може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів за умови, що пацієнти продовжать лікування в межах Програми), у листі надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) викладається план мінімізації ризиків щодо безпеки пацієнтів (у разі необхідності).

У випадку тимчасового призупинення Програми у листі необхідно зазначити строки та умови поновлення Програми.

Лікарі, які залучені до проведення Програми або лікарі-ФОП, що залучені до Програми, інформують письмово листом у довільній формі відповідні комісії з питань етики про тимчасове призупинення або передчасне повне зупинення Програми із зазначенням причин зупинення Програми.

4. У випадку тимчасового призупинення Програми на визначений строк припиняється лікування всіх пацієнтів, включених до Програми.

Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може ініціювати тимчасове призупинення Програми у таких випадках:

поява нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів, якщо пацієнти продовжать лікування і яка потребує з'ясування та прийняття відповідних рішень щодо продовження Програми;

поява нової інформації щодо ефективності лікарського засобу, яка потребує з'ясування та прийняття відповідних рішень щодо продовження Програми.

ЗОЗ, лікар, який залучений до проведення Програми, та (або) лікар-ФОП, що залучені до Програми, мають тимчасово зупинити застосування лікарського засобу у разі підвищення ризику для здоров'я або життя пацієнта(ів) та офіційно повідомити про це надавача лікарського засобу, та відповідну комісію з питань етики.

При тимчасовому призупиненні за рішенням надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) ЗОЗ, лікар, який залучений до проведення Програми, та (або) лікар-ФОП, що залучений до Програми, здійснюють контроль, спостереження за станом пацієнтів та за необхідності забезпечують надання медичної допомоги. Після повного усунення причин, з яких Програми було тимчасово призупинено, надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може поновити проведення Програм, про що інформує комісію з питань етики, Центр та МОЗ.

5. У випадку передчасного повного зупинення Програми одночасно або поступово припиняється лікування всіх пацієнтів, які беруть участь у Програмі, раніше запланованого строку завершення Програми. Надавач лікарського засобу (або його уповноважений представник) може передчасно зупинити Програми у таких випадках:

передчасне завершення клінічних випробувань з причин безпеки та/або поява нової інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка може поставити під загрозу життя та здоров'я пацієнтів, якщо пацієнти продовжать лікування в межах Програми;

припинення розробки досліджуваного лікарського засобу виробником, або поява даних, які свідчать про те, що лікарський засіб не є ефективним за відповідними показаннями;

неможливість продовження постачання лікарського засобу на територію України, у тому числі, з причини припинення виробництва;

закупівля лікарського засобу в Україні за рахунок коштів державного бюджету;

отримання повідомлення від уповноваженого органу щодо державної реєстрації в Україні лікарського засобу з такою самою міжнародною непатентованою назвою (за наявності), формою випуску, дозуванням та/або

показанням до застосування, що і лікарський засіб, який включений до Програм, а також наявність лікарського засобу в обігу на території України.

6. У разі необхідності повного передчасного зупинення Програм, Центр на підставі інформації, отриманої від заявника або надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника), надсилає до МОЗ лист з обґрунтуванням щодо необхідності повного передчасного зупинення Програм. МОЗ у строк до 5 календарних днів приймає рішення про повне передчасне зупинення Програм, про що інформує заявника листом у довільній формі, а також ЗОЗ, лікарів, та/або лікарів-ФОП, що залучені до Програми.

7. У випадку завершення Програми одночасно або поступово припиняється лікування всіх пацієнтів, які беруть участь у Програмі, згідно з умовами Програми, що внесені в опис Програми та зазначені в інформованій згоді пацієнта.

Х. Повідомлення про побічні явища та реакції

1. У разі виявлення повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, медичні працівники своєчасно подають до Центру карти-повідомлення про побічні реакції лікарських засобів, відповідно до розділу IV Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) для зареєстрованих лікарських засобів та згідно пункту 2 цього розділу щодо незареєстрованих лікарських засобів.

2. Карта-повідомлення про побічні реакції лікарських засобів подається у паперовому та/або електронному вигляді. Копія карти-повідомлення про побічні реакції лікарських засобів подається відповідальній особі з питань фармаконагляду ЗОЗ для складання Звіту про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики, за формою визначеною у додатку 5 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

Карта-повідомлення про побічні реакції лікарських засобів подається до Центру у такі строки:

у випадку розвитку несерйозної побічної реакції при застосуванні лікарського засобу - протягом 90 днів;

у випадку розвитку серйозної побічної реакції при застосуванні лікарського засобу - протягом 15 днів;

у випадку розвитку побічної реакції лікарського засобу, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, що призвели до смерті пацієнта, - протягом 48 годин.

У разі якщо зазначені строки припадають на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день.

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ