

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 / інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування) 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 / інформація про задеклароване (зареєстроване) місце проживання (перебування) 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)

Строк 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)*

Активний фармацевтичний інгредієнт \_\_\_\_\_

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 щодо дозволу на використання або щодо поданої заявки 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)*

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, сила дії, одиниці вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, 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 або аналогічний документ - 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 кожен 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 і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). 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 ввезені 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;
- 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\_

\_\_\_\_\_