



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проєкт наказу на 40 арк.
2. Матеріали до проєкту наказу на 13 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 12 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення проєкту наказу на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Людмила Ярмо 098 555 75 04



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/13717/2-22 від 20.06.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/13717/2-22 від 20.06.2022





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

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, Великій 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-учасниках 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, проєкт 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 невикористані 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:

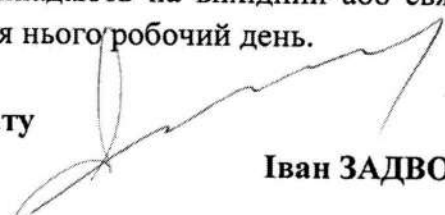
у випадку розвитку несерйозної побічної реакції при застосуванні лікарського засобу - протягом 90 днів;

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

Додаток 1
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 4 розділу III)

Вимоги до інформованої згоди*

В усній інформації, а також в інформованій згоді (у паперовій або електронній формі), що надаються потенційному учаснику Програми або його/її законному представнику/близькій особі, зазначається інформація щодо:

виду Програми та її мети;

лікарського засобу, що безоплатно надається учаснику Програми для застосування, в тому числі стосовно вірогідності побічних реакцій, інформацію щодо відсутності реєстрації (дозволу на застосування) лікарського засобу у країні виробника та/або в Україні, для Програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, при наявності - особливості застосування лікарського засобу;

умов участі у Програмі;

очікуваного ризику та очікуваної користі;

добровільної участі у Програмі і що учасник може відмовитися від участі в ній в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;

прав представників МОЗ, Центру, комісії з питань етики та надавача лікарського засобу (або його уповноваженого представника) стосовно безпосереднього доступу до інформації, зазначеної у первинній медичній документації учасника програми для можливості перевірки дотримання умов участі у Програмі, не порушуючи при цьому анонімності учасника програми;

своєчасності ознайомлення учасника програми або його законного представника/близької особи з новою інформацією, що може вплинути на бажання учасника програми продовжити участь у Програмі;

осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про Програму і права учасника програми,

обставин та/або причин, через які участь у Програмі може бути припинена; тривалості участі у Програмі.

В інтересах учасника програми інформована згода може бути доповнена іншою інформацією, відповідно до опису Програми.

Відомості про учасника програми зберігаються в таємниці та обробляються в межах Програми у знеособленому вигляді.

Інформована згода має також містити згоду учасника Програми або його законного представника/близької особи на обробку його/її персональних даних, а саме інформацію щодо:

- мети обробки персональних даних;
- складу та змісту персональних даних;
- володільця персональних даних учасника Програми;
- доступу до персональних даних третіх осіб.

Форма інформованої згоди, крім того, повинна бути підписана, відповідно 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, лікарем, який отримував інформовану згоду, та пацієнтом, а за участі недієздатних пацієнтів (учасників програми), які неспроможні самотійно дати інформовану згоду, - близькою особою/законним представником.

* У формі інформованої згоди може наводитися посилання на інші матеріали, які надаються пацієнту.

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 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;
- ☐ інформація, про поточні програми співчутливого використання в державах ЄС або інших державах-учасниках 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_

Додаток 3
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
(підпункт 7 пункту 3 розділу VI)

Лист-звернення

« ____ » _____ № _____

(найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря -
фізичної особи-підприємця, що залучений до Програми)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, який залучений до проведення Програми)

Вид Програми:

- ☐ програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
- ☐ програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

Планується включення в Програму _____ пацієнтів з діагнозом:
(кількість пацієнтів)

для лікування лікарським засобом _____
(найменування (назва (за наявності) або ідентифікатор (за наявності)), дозування, форма
випуску лікарського засобу, виробник)

Розрахована приблизна кількість лікарського засобу, необхідна для забезпечення лікування
запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом,

Я, лікар _____
(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, спеціальність, кваліфікація)

підтверджую, що пацієнти з діагнозом

(поставте нижче відмітку, що доречно)

- ☐ 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 застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;
- ☐ пацієнт має захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, або довго тривають, або тяжко інвалідизують, та/або;
- ☐ існує загроза життю пацієнтів, або тяжкий медичний стан, захворювання довго триває та тяжко інвалідизує, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);
- ☐ пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу. Інформація щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), наданих їм під час участі у клінічному випробуванні (надається у додатку до Листа-звернення);

Наявні дані про лікарський засіб, за моєю оцінкою, свідчать про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект. Беру відповідальність за призначення незареєстрованого лікарського засобу пацієнтам з вказаним діагнозом та спостереження за пацієнтом.

Керівник
закладу охорони здоров'я

Лікар
закладу охорони здоров'я

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

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

« ____ » _____ 20 ____ р.

« ____ » _____ 20 ____ р.

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
назареєстрованого 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-учасниках 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)
встановлено:

так ☐ ні ☐

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)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

**Зміни до Порядку ввезення на територію України
незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів**

1. Пункт 1.1 розділу I доповнити новими абзацами такого змісту:

«для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених МОЗ;

для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.».

2. У розділі III:

1) пункт 3.1 доповнити новими абзацами такого змісту:

«проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;»;

2) пункт 3.3 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, здійснюється за наявності

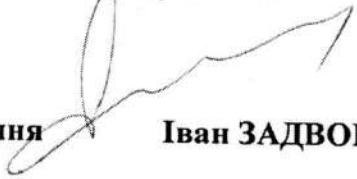
рішення про затвердження програм розширеного доступу МОЗ, що є дозволом для їх ввезення.».

3. Пункт 4.1 розділу IV викласти в такій редакції:

«4.1. Суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою до МОЗ подається заява, складена у довільній формі, та відомості про ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів згідно з додатком 2 до цього Порядку, крім випадків, ввезення незареєстрованих лікарських засобів для індивідуального використання громадянами; для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; для проведення клінічних випробувань; для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.».

В.о. генерального директора

Директорату фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«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»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проєкт акта) розроблений 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Наразі в Україні відсутній чіткий та прозорий механізм, який дозволив би тяжкохворим пацієнтам отримати доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, які ще не знаходяться в широкому доступі на українському ринку, проте вже зараз можуть рятувати та покращувати життя українських пацієнтів.

Такі механізми вже діють в інших розвинених юрисдикціях, у тому числі в Європейському Союзі та США. Зокрема, в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони задля гармонізації законодавства України з правом ЄС при підготовці цього проєкту акта враховувалися відповідні норми Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2014 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».

Проєкт акта розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби».

Положеннями Закону України «Про лікарські засоби» передбачається затвердження МОЗ програм:

розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі);

доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (програма подальшого безоплатного доступу суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні).

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище програм, розроблено проект акта.

Зазначені зміни дозволять пацієнтам, які потребують необхідного інноваційного лікування отримати вільний доступ до таких препаратів безоплатно.

Зазначеним проектом акта регламентована процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв, переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких програм.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується затвердити Порядок проведення та затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та 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.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Регламент (ЄС) № 726/2004 від 31 березня 2004 року

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Міністерством цифрової трансформації України та Міністерством фінансів України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на інтереси громадян, так і держави в цілому.

Прийняття зазначеного проєкту акта забезпечить доступ тяжкохворим пацієнтам до інноваційного та безкоштовного лікування.

Проєкт акта впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання, а також на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки встановлення прозорої процедури проведення Програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	доступність до інноваційних лікарських засобів; відсутність витрат на лікування інноваційними препаратами за рахунок їх надання в межах Програм розширеного доступу; полегшення доступу до інноваційних лікарських засобів; отримання своєчасного лікування
Суб'єкти господарювання	Позитивний	встановлення прозорого механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування
Держава	Позитивний	економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів

		безоплатно в межах Програм розширеного доступу; забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

Порівняльна таблиця
до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, стандартних зразків, реагентів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
I. Загальні положення 1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, а саме: зразків субстанцій (у тому числі у формі пелет, преміксу, грануляту тощо) для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності; досліджуваних лікарських засобів, референтних препаратів, зразків плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень; зразків препаратів у лікарських формах для державної реєстрації; готових лікарських засобів для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації; готових лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами; у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо; ввезення на територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів; з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших	I. Загальні положення 1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, а саме: зразків субстанцій (у тому числі у формі пелет, преміксу, грануляту тощо) для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності; досліджуваних лікарських засобів, референтних препаратів, зразків плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень; зразків препаратів у лікарських формах для державної реєстрації; готових лікарських засобів для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації; готових лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами; у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо; ввезення на територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів; з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших

військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду; незареєстрованих лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу; незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:	осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду; незареєстрованих лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу; незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:
в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною); потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів; відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн;	засоби із відповідною діючою речовиною); потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів; відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн;
Відсутній	для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до

	незареєстрованих лікарських засобів, затверджених МОЗ; для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.
III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів	III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів
3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках: проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів; клінічних випробувань; державної реєстрації лікарських засобів в Україні; експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації; медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; індивідуального використання громадянами; стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;	3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках: проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів; клінічних випробувань; державної реєстрації лікарських засобів в Україні; експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації; медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; індивідуального використання громадянами; стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;
3 метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції	3 метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил,

Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду; лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу;	здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду; лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу;
постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів. Це стосується лише лікарських засобів, які включені до Переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.	постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів. Це стосується лише лікарських засобів, які включені до Переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, затвердженого Кабінетом Міністрів України;
Відсутній	для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, МОЗ; для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

3.3. Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до особистих речей громадян, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України згідно з додатком 1 до цього Порядку щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.	3.3. Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до особистих речей громадян, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України згідно з додатком 1 до цього Порядку щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.
Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепт на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я.	Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепт на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я.
Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), здійснюється без отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.	Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), здійснюється без отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.
Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів, призначених для проведення клінічних випробувань, здійснюється за наявності рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань, прийнятого відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи	Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів, призначених для проведення клінічних випробувань, здійснюється за наявності рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань, прийнятого відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи

матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12 липня 2012 року № 523), яким дозволяється проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Відсутній	випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12 липня 2012 року № 523), яким дозволяється проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, здійснюється за наявності рішення про затвердження програм розширеного доступу МОЗ, що є дозволом для їх ввезення.
IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів 4.1. У всіх випадках, крім ввезення незареєстрованих лікарських засобів для індивідуального використання громадянами, для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені до закону допущені на територію України, для проведення клінічних випробувань, суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою до Міністерства охорони здоров'я України подається заява, складена у довільній формі, та відомості про ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів згідно з додатком 2 до цього Порядку.	IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів 4.1. Суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою до МОЗ подається заява, складена у довільній формі, та відомості про ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів згідно з додатком 2 до цього Порядку, крім випадків, ввезення незареєстрованих лікарських засобів для індивідуального використання громадянами; для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; для проведення клінічних випробувань; для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування».

Міністр охорони здоров'я України

«__» ____ 20__ р.

Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»

I. Визначення проблеми

Наразі в Україні відсутній чіткий та прозорий механізм, який дозволив би тяжкохворим пацієнтам отримати доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, які ще не знаходяться в широкому доступі на українському ринку, проте вже зараз можуть рятувати та покращувати життя українських пацієнтів.

Такі механізми вже діють в інших розвинених юрисдикціях, у тому числі в Європейському Союзі та США. Зокрема, в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони задля гармонізації законодавства України з правом ЄС при підготовці цього проєкту акта враховувалися відповідні норми Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2014 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».

Проект акта розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби».

Положеннями Закону України «Про лікарські засоби» передбачається затвердження МОЗ програм:

розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі);

доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (програма подальшого безоплатного доступу суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні).

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище програм, розроблено проєкт акта.

Зазначені зміни дозволять пацієнтам, які потребують необхідного інноваційного лікування отримати вільний доступ до таких препаратів безоплатно.

Зазначеним проєктом акта регламентована процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв,

переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких програм.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив Проект наказу:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

II. Цілі державного регулювання

Проектом наказу передбачено проведення та затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також затвердження Змін 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, зокрема приведення у відповідність до вимог Закону України від 15.02.2022 № 2054-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття», що дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також дозволить тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного лікування на території України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки Проекту наказу МОЗ було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також

	забезпечити тяжкохворих пацієнтів необхідним та безкоштовним лікуванням на території України
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1. Економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм розширеного доступу. 2. Забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів. 3. Доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Без змін	1. Відсутність економії державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів; 2. Відсутність забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів; 3. Відсутність доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1. Доступність до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів; 2. Відсутність витрат на лікування оригінальними	Прямі витрати відсутні

	(інноваційними) препаратами за рахунок їх надання в межах Програм розширеного доступу; 3. Отримання своєчасного та ефективного лікування	
Альтернатива 2	Без змін	1. Не зменшиться витрати пацієнтів на лікування. 2. Відсутність до належного та своєчасного лікування пацієнтів. 3. Відсутність доступності до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	x	x	x	0	x
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	x	x	x	0	x

*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання на даний час прорахувати не можливо

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<u>Заявникам:</u> врегулювання механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування; безперешкодне ввезення	Відсутні

	на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів в межах таких програм <u>Лікарям:</u> надання можливості підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.	
Альтернатива 2	Без змін	<u>Заявникам:</u> відсутність механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування; відсутність можливості безперешкодного ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів в межах таких програм <u>Лікарям:</u> відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з оригінальними (інноваційними) лікарськими засобами та методами лікування.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Прийняття проекту наказу встановить прозорий механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування. Призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та їх узгодження з чинним законодавством Європейського Союзу. Дозволить тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного лікування на території

		України.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде реалізовуватися державна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та своєчасного лікування Тому, цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати)

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ дозволить затвердити програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського	Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу Регуляторного впливу

	засобу після завершення клінічного випробування, а також внесення змін 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. Це дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після		
--	---	--	--

	завершення клінічного випробування, а також дозволить тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного лікування на території України.		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ дозволить: привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС; сприятиме стабільному доступу населення України до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів; сприятиме розвитку системи охорони держави.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що не дає можливості реалізовувати державну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, що в свою чергу	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

	стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та належного лікування.	
--	--	--

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми.

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:
для впровадження цього Проекту наказу МОЗ України необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього проекту шляхом його оприлюднення на сайтах Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (www.dec.gov.ua).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:
ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання Проекту наказу МОЗ України в мережі Інтернет).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання положень регуляторного акту не передбачає додаткових фінансових витрат для суб'єктів господарювання та органів державної влади, у зв'язку із чим додатки 2 - 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не потребують заповнення.

Виконання вимог акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний Проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:
покращення доступності лікарських засобів та лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для забезпечення лікувально-профілактичних закладів та пацієнтів України.

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки після прийняття акту він буде опублікований на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв про розгляд реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби;

- кількість фактично внесених лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів за спрощеною процедурою.

Показники результативності акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:
зменшення кількості фактів вилучення з обігу лікарських засобів, термін дії реєстраційних посвідчень яких закінчився;

зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність контролюючих органів;

покращення забезпечення лікувально-профілактичних закладів необхідними лікарськими засобами, в тому числі медичними імунобіологічними препаратами.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набуття чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ та суб'єкти господарювання.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2022 р.

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту наказу МОЗ України «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»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проект наказу МОЗ) розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби» для врегулювання питання надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект наказу МОЗ оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проекту наказу МОЗ просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: moz.pharma24@gmail.com, propositions.pharma.moz@gmail.com).