ЗАТВЕРДЖЕНО
 Наказ Міністерства охорони

 здоров'я України

 06 травня 2024 року № 782

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА**

**адміністративної послуги затвердження програми доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування**

**Міністерство охорони здоров’я України**

|  |
| --- |
| **Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги** |
| 1. | Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги | 03057, м. Київ, вул. Сім’ї Бродських 10  |
| 2. | Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги | Прийом документів:пн – з 9:30 до 15:00вт – з 9:30 до 15:00ср – з 9:30 до 15:00чт – з 9:30 до 15:00пт – з 9:30 до 15:00сб, нд – вихідні дні |
| 3. | Телефон/факс (довідки), адреса електронної пошти та веб-сайт суб'єкта надання адміністративної послуги | тел.: (044) 202-17-05, 200-06-85, веб-сайт МОЗ України: www.moz.gov.ua |
| **Нормативні акти, якими регламентується надання адміністративної послуги** |
| 4. | Закони України | стаття 81 Закону України «Про лікарські засоби» |
| 5. | Акти Кабінету Міністрів України | - |
| 6. | Акти центральних органів виконавчої влади | наказ Міністерства охорони здоров’я України від 24 серпня 2022 року № 1525 «Про затвердження Порядку 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» (далі – наказ МОЗ № 1525) |
| **Умови отримання адміністративної послуги** |
| 7. | Підстава для одержання адміністративної послуги | Заява за встановленою формою та матеріали, визначені у пункті 3 розділу VI наказу МОЗ № 1525 |
| 8. | Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них | 1. Заява про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів 2. Загальна інформація про лікарський засіб, який буде використовуватися в межах Програми, включаючи інформацію про: назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, сила дії, одиниці вимірювання, форму випуску, виробника лікарського засобу, якісний склад допоміжних речовин, термін придатності, умови зберігання);3. Доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу;4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Якщо на дату подання заяви про проведення Програм, відповідний лікарський засіб не зареєстрований, інформація може бути викладена, наприклад, в брошурі досліджуваного лікарського засобу;5. 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, вичерпну інформацію про права та обов’язки сторін при проведенні відповідної Програми;6. Перелік ЗОЗ, лікарів та (або) лікарів-ФОП, що будуть залучені до проведення Програми;7. 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;8. Лист, 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;9. 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);10. 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 документа на дату подання заяви до МОЗ щодо затвердження Програм, заявник надає лист, яким обґрунтовує відсутність такого документа із зазначенням причин, і гарантує, що лікарський засіб має належну якість і його виготовлено відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Заявник після отримання сертифіката серії лікарського засобу (або іншого еквівалентного документу), разом із супровідним листом надсилає його до МОЗ або Центру;11. Перелік супутніх матеріалів, які плануються до використання в межах Програми (за наявності);12. 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;13. 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;14. Декларація (лист) 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. |
| 9. | Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги | У паперовій або за бажанням заявника в електронній формі на визначену електронну адресу. |
| 10. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Безоплатна. |
| 11. | Строк надання адміністративної послуги | До 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви |
| 12. | Перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги | 1. невідповідність Програми умовам, встановленим Законом України «Про лікарські засоби» та наказом МОЗ № 1525;2. неподання відповідних матеріалів на лікарський засіб, визначених у пункті 3 розділу VI наказу МОЗ від 24.08.2022 № 1525;3. недостовірність інформації, яка міститься у заяві та доданих до неї матеріалах, та подання їх не в повному обсязі. |
| 13. | Результат надання адміністративної послуги | Наказ про затвердження та проведення Програми |
| 14. | Способи отримання відповіді (результату) | Оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ |

**Начальник Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**