ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства

охорони здоров’я України

 06 травня 2024 року № 782

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Етапи послуги** | **Відповідальна посадова особа і структурний підрозділ** | **Структурні підрозділи суб’єкта надання адміністративної послуги, відповідальні за етапи (дію, рішення)** | **Термін виконання днів** |
| 1 | Прийом та реєстрація заяви про затвердження програми доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та матеріалів зазначених у пунктів 3 розділу VI 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, затвердженого наказом МОЗ України від 24.08.2023 № 1525  | Уповноважена особа Центру адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно»  | Центр адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» | Протягом 1 календарного дня (виконання) |
| 2 | Передача заяви та матеріалів разом з листом-направленням про розгляд поданих матеріалів у паперовій або електронній формі до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»  | Головний спеціаліст Фармацевтичного управління МОЗ  | Фармацевтичне управління МОЗ | Протягом 2 календарних дні (виконання) |
| 3  | Розгляд Центром матеріалів на відповідність комплектності вимогам 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, затвердженого наказом МОЗ України від 24.08.2023 № 1525, аналіз їх повноти і відповідності інформації, яка міститься у заяві та поданих матеріалах | Спеціаліст державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»  | Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»  | Протягом 5 календарних днів (виконання) |
| 4 | Надання висновку за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів | Спеціаліст державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»  | Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»  | Протягом 1 календарного дня (виконання) |
| 5 | Прийняття рішення затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів  | Керівництво МОЗ України |  | Протягом 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви |

*Примітка.* *Прийом та реєстрація заяв не здійснюється під час повітряних тривог та при відсутності електропостачання, зв’язку, з’єднання з мережею Інтернет.*

*Інформацію щодо графіка роботи Центру надання адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» розміщено на офіційному вебсайті МОЗ у розділі «*[*Головна*](https://moz.gov.ua/)*.* [*Довідник*](https://moz.gov.ua/dovidnik)*. Єдине вікно», за посиланням (https://moz.gov.ua/edine-vikno).*

**Начальник Фармацевтичного управління** **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**