МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

7 вересня 2023 року Київ 1589

Про затвердження змін до програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та внесення зміни до додатка до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2023 року № 1071

Відповідно до статті 8^1 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3 розділу VIII 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 Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605, на підставі листа державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 30 серпня 2023 року № 1874/4.1-23,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Ponesimod після завершення клінічного випробування - 67896153MSC4005, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2023 року № 1071 « Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», зокрема:

«

Ідентифікація змін	Було	Стало
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Ponesimod 20 мг № 36, таблетки вкриті оболонкою	Ponesimod 20 мг № 36, таблетки вкриті оболонкою **Ponesimod 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg, 6 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg, 10 mg, 20 mg, таблетки вкриті оболонкою**
Очікувану розрахункову кількість воленого ограмі	1104 флаконів	**1584 флаконів** **66 упаковок**

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
1589 від 07.09.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D00CCD29D00

Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	46 (сорок шість) пацієнтів	**66 (шістдесят шість)** пацієнтів

».

2. Внести зміну до додатка до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 13 червня 2023 року № 1071 «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», виклавши пункт 4 Переліку ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми у такій редакції:
«4. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4 » Чернігівської міської ради, м. Чернігів – лікар-невропатолог вищої кваліфікаційної категорії, Кадіна Лариса Захарівна.».

3. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**