



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

8 вересня 2023 року

Київ

1598

Про затвердження змін до програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Відповідно до статті 8¹ 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 № 1875/4.1-23,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Entyvio (Vedolizumab) після завершення клінічного випробування MLN0002SC-3030, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 липня 2023 року № 1316 «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», зокрема:

«

Ідентифікація змін	Було	Стало
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	288 флаконів	456 флаконів
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Обласне комунальне неприбуткове підприємство "Чернівецька обласна клінічна лікарня", м. Чернівці, - д. мед. н., професор Полянський Ігор Юлійович 2. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради,	1. Обласне комунальне неприбуткове підприємство "Чернівецька обласна клінічна лікарня", м. Чернівці, - д. мед. н., професор Полянський Ігор Юлійович 2. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради,



	<p>Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль – д. мед. н., професор Господарський Ігор Ярославович 3. ТОВ «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя – к. мед. н., Попльонкін Євген Іванович. 4. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, м. Одеса – д. мед. н., Левченко Олена Михайлівна</p>	<p>Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль – д. мед. н., професор Господарський Ігор Ярославович 3. ТОВ «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя – к. мед. н., Попльонкін Євген Іванович. 4. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, м. Одеса – д. мед. н., Левченко Олена Михайлівна</p> <p>5. КНП «Київська міська клінічна лікарня №12», м. Київ – завідувача відділенням гастроентерології, Тичина Інна Георгіївна;</p> <p>6. Вінницька міська клінічна лікарня №1, м. Вінниця – лікар-гастроентеролог, к.мед.н., доцент, Томашкевич Галина Іванівна;</p> <p>7. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Зірка», м. Київ – лікар-хірург-проктолог вищої кваліфікаційної категорії, Пироговський Володимир Юрійович.</p>
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	10 (десять) пацієнтів	17 (сімнадцять) пацієнтів

».

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО