



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

13 жовтня 2023 року

Київ

1783

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

Відповідно до статті 8<sup>1</sup> 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 05 жовтня 2023 року № 2177/4.1-23,

#### 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
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	66 (шістдесят шість) пацієнтів	<b>68 (шістдесят вісім) пацієнтів</b>
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	1584 флаконів	<b>1632 флаконів</b>

».

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**