



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

22 січня 2024 року

Київ

110

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 11 січня 2024 року № 81/4.1-23,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (Guselkumab) після завершення клінічних випробувань CNTO1959UCO3001 та CNTO1959CRD3001, яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 7 грудня 2023 року № 2082 «Про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», зокрема:

«

Ідентифікація змін	Було	Стало
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	Медичний центр приватного підприємства «Сигма», м. Київ – хірург, д.мед.н., професор Білянський Леонід Семенович	1. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», м. Київ – хірург, д.мед.н., професор Білянський Леонід Семенович 2. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 6» Запорізької міської ради, м. Запоріжжя – лікар Олійник Олександр Іванович



Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	94 упаковки	420 упаковок
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	4 (чотири) пацієнта	11 (одинадцять) пацієнтів

».

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