



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

20 березня 2024 року

Київ

484

Про відмову у затвердженні програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 7, 8 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 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 висновків за результатами перевірки матеріалів, поданих для затвердження та проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, наданого державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (засідання Науково – технічної ради державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 14 березня 2024 року протокол № 10),

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у затвердженні програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, згідно з додатками (додатки 1– 2).
2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Ляшковському) 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.

Віктор ЛЯШКО

