



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

10 січня 2025 року

Київ

77

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 07 січня 2025 року № 47/4.1-25,

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», а саме рядки 7-9, 11 викласти у такій редакції:

«

Строк проведення Програми	2 (два) роки	до 24 грудня 2027 року
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	450 упаковок	1742 упаковки
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1.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.



	<p>2. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, м. Запоріжжя - лікар Олійник Олександр Іванович.</p>	<p>- к.мед.н., проктолог Кравченко Тетяна Георгіївна. 2. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, м. Запоріжжя - лікар Олійник Олександр Іванович 3. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», м. Харків - гастроентеролог, Черелюк Наталія Ігорівна. 4. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», м. Суми - професор, д.мед.н. Приступа Людмила Никомидівна. 5. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня», м. Одеса - хірург-проктолог вищої категорії Юрків Андрій Євгенович. 6. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», м. Вінниця - гастроентеролог, д.мед.н. Головченко Олександр Іванович. 7. Товариство з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», м. Львів - терапевт, професор Абрагамович Уляна Орестівна.</p>
--	---	---

»;

«

Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	12 (дванадцять) пацієнтів	43 (сорок три) пацієнти
--	---------------------------	-------------------------

».

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

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

