



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

11 липня 2025 року

Київ

1103

Про відмову у затвердженні програми 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 висновку 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 03 липня 2025 року протокол № 24),

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у затвердженні програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, згідно з додатком.
2. Фармацевтичному управлінню (Олександр 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.

Віктор ЛЯШКО



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
1103 від 11.07.2025
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00