

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ****Н А К А З**

21 листопада 2025 року

Київ

1768

Про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу

Відповідно до пункту 6 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 розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, наданого листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 14 листопада 2025 року № 3100/5.2-25,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити програму розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, згідно з додатком.
2. Фармацевтичному управлінню (Олександру 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.

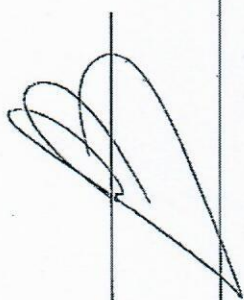
Міністр**Віктор ЛЯШКО**

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
розширеного доступу пацієнтів до
незарєєстрованого лікарського засобу»
№ _____

Назва Програми (за наявності)	Програма розширеного доступу до СУТ107 як додаткової імунотерапії до стандартної терапії для лікування пацієнтів відділень інтенсивної терапії з рефрактерними бактеріальними та грибковими інфекціями в Україні
Вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування)	Програма розширеного доступу пацієнтів до незарєєстрованого лікарського засобу
Код Програми	РС11
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активності лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	СУТ107, розчин для ін'єкцій, флакон 1,2 мл (2 мг/мл, 0,6 мл)
Виробник(а)/-ів	«Патєон Італія С.п.А», Італія, 03013, Ферентіно, Віа Моролєнзе, 5, бічна вулиця зліва, 2/ Patheon Italia S.p.A., 2, Trav. SX Via Morolense, 5-03013, Ferentino, Italy
Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження))	ТОВ «Фармаксі», 01011, Україна, м. Київ, вул. Мирного Панаса, будинок 11, офіс 2/29, +380675480169, zayemba@pharmaksi.ua

Строк проведення Програми	2 (два) роки
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	загальна кількість - 350 флаконів, розрахункова кількість на кожного пацієнта - 7 флаконів
Перелік ЗОЗ, лікарів(ів) та/або лікарів (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1) Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Україна, 49005, Дніпропетровська область, м. Дніпро, площа Соборна, буд. 14; лікар, залучений до проведення програми: Косульницьков Сергій Олександрович; 2) Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Україна, 02091, м. Київ, вул. Харківське шосе, буд. 121; лікар, залучений до проведення програми: Хижняк Кирило Анатолійович.
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь пацієнти з рефрактерною бактеріальною та грибковою інфекцією
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	50 (п'ятдесят) пацієнтів
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	-

В.о. начальника
Фармацевтичного управління



Олександр ГРИШЕНКО