



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

11 вересня 2023 року

Київ

1607

Про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу

Відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», пункту 7 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 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 31 серпня 2023 року № 30),

НАКАЗУЮ:

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження програми
розширеного доступу пацієнтів до
незареєстрованого лікарського засобу»
11.09.2023 № 1607

Назва Програми (за наявності)	Програма надання лікарського засобу зі співчуття для лікування неадекватно лікованого помірного та сильного нейропатичного або ноцицептивного болю
Вид Програми (програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування)	Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу
Код Програми	TTX-UNN-001
Назву (за наявності) або ідентифікатор (за наявності), лікарську форму, силу дії/активність лікарського засобу, що надаватиметься в межах відповідної Програми	Галнеурон® (Halneuron) ®, ліофілізований порошок для ін'єкцій (30 мкг/мл)
Виробник(а)/-ів	KABS Laboratories Inc., Canada
Заявник (найменування підприємства/установи/організації або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) громадянина України та його місце проживання (місцезнаходження)	ТОВ «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

Строк проведення Програми	1 (один) рік
Очікувану розрахункову кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмі	240 флаконів
Перелік ЗОЗ, лікаря(ів) та/або лікаря (ів)-ФОП, які залучені до проведення Програми	1. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», м. Черкаси, лікар - Парамонов Віктор Володимирович. 2. Товариство з обмеженою відповідальністю «СПРАВНО», м. Київ, лікар – Білошицький Вадим Васильович. 3. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», м. Івано-Франківськ, лікар – Кобринська Олена Яремівна. 4. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», м. Івано-Франківськ, лікар – Чужак Наталія Євгенівна.
Дані щодо загальної характеристики потенційних пацієнтів, які братимуть участь у Програмі, включаючи дані щодо захворювання пацієнтів	У Програмі прийматимуть участь пацієнти з будь-яким типом нейропатичного або ноцицептивного болю
Прогнозована кількість пацієнтів, включених до участі у Програмі	30 (тридцять) пацієнтів
Перелік супутніх матеріалів (за наявності)	Так

**Начальник
Фармацевтичного управління**

_____ **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**