

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. У Законі України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; із зміною, внесеною Законом України від 29 січня 2021 року № 1159-IX):

1) статтю 2 доповнити новою частиною п'ятою такого змісту:

«Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.

Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування – програма подальшого безоплатного доступу суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.»

2) доповнити статтею 8-1 такого змісту:

«Стаття 8-1. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження

(пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного випробування надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань.

Для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, термін придатності, доступна заявнику інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), обґрунтування доцільності проведення програми та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.

Рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за наступних умов:

пацієнт(и) має(ють) загрозу життю або тяжкий медичний стан, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом;

на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або не може(уть) бути включений(ми) до клінічного випробування;

наявні дані про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде нижчим за очікуваний позитивний ефект;

щодо лікарського засобу завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань та є підтвердження його ефективності або наявні дані щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу під час проведення першої фази клінічного випробування;

наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми.

Рішення про проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається за наступних умов:

пацієнт(и) має(ють) загрозу життю або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським(ими) засобом(ами), який(і) досліджувався(лися) у відповідному клінічному випробуванні;

наявні дані про те, що ризик побічної дії лікарського(им) засобу(ам) буде нижчим за очікуваний позитивний ефект;

пацієнт(и) брав(ли) або завершує(ють) участь у клінічному випробуванні цього лікарського засобу;

наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми;

наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих під час їх участі в клінічному випробуванні.

Надання лікарського засобу в межах програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного випробування можливе тільки після того як пацієнт(и) завершив(ли) участь у клінічному випробуванні із забезпеченням безперервності лікування даним лікарським засобом.

Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, має містити:

позначення «не для продажу»;

позначення «тільки для програм розширеного доступу до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «тільки для програм подальшого доступу до досліджуваного лікарського засобу» відповідно;

номер (код) відповідної програми, визначений заявником.

Порядок погодження та проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у строк до п'яти робочих днів з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.

Проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

розпочинається тільки після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору(ів) щодо проведення відповідної програми з закладом(ами) охорони здоров'я або з лікарем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу, після завершення клінічного випробування може укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами.»

3) частину шосту статті 17 доповнити двома новими абзацами такого змісту:

«програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;»

4) статтю 20 доповнити частиною третьою такого змісту:

«Не є реалізацією (оптовою та роздрібною торгівлею) безоплатне надання та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних випробувань, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.»

2. У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19)

1) доповнити Розділ V статтею 44-1 такого змісту:

«Стаття 44-1. Застосування лікарських засобів в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

В межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

формування державної політики у сфері охорони здоров'я, лікар має право призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника), а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника); щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника); щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.»

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України забезпечити:

у строк до трьох місяців розроблення та затвердження Міністерством охорони здоров'я України нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону;

у строк до одного місяця приведення Міністерством охорони здоров'я України своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

у строк до трьох місяців забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Голова

Верховної Ради України



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач:Зуб Валерій Олексійович

Сертифікат: 58E2D9E7F900307B0400000054FD2E000A8E9200

Дійсний до: 23.03.2023 0:00:00

Апарат Верховної Ради України
№ 410д9/1-2021/218283 від 02.07.2021



569803