



ЗАКОН УКРАЇНИ

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

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами) доповнити статтею 44¹ такого змісту:

"Стаття 44¹. Застосування лікарських засобів у межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

У межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікар має право, за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, 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 чи короткій характеристиці лікарського засобу, та/або лікарські засоби, які не внесені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження можуть використовуватися в інтересах лікування особи виключно після отримання її письмової згоди. Стосовно 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 (законного представника), а стосовно особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (законного представника), стосовно особи, цивільна дієздатність якої обмежена, – за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника), стосовно 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 має надаватися повна інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати від застосування цих лікарських засобів, наявність чи відсутність альтернативних варіантів лікування".

2. У Законі України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами):

1) доповнити статтею 8¹ такого змісту:

"Стаття 8¹. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

1. Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів передбачає надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації та стосовно якого наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення "користь/ризик". Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.

Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування передбачає

подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному випробуванні. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.

Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань.

2. Порядки 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 (далі – програми розширеного доступу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Для проведення програм розширеного доступу підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

5. Рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за таких умов:

пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують;

на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження та за рішенням лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;

щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних випробувань достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;

щодо лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування;

наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми.

6. Рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається за таких умов:

існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);

наявні дані про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;

пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу;

наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми;

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

7. Надання лікарського засобу в межах програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування можливе лише після завершення пацієнтом участі у клінічному випробуванні із забезпеченням безперервності лікування відповідним лікарським засобом.

8. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу, має містити:

позначення "Не для продажу";

позначення "Тільки для програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів" або позначення "Тільки для програм доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування" відповідно;

номер (код) відповідної програми, визначений заявником.

9. Рішення про затвердження програм розширеного доступу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк

до 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.

10. Проведення програм розширеного доступу починається лише 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 про проведення відповідної програми із закладом охорони здоров'я або з фізичною особою – підприємцем, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

11. Відповідна комісія з питань етики закладу охорони здоров'я, який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу та приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення таких програм у строк до п'яти календарних днів.

12. Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу, може укласти договір добровільного страхування відповідальності перед третіми особами";

2) частину шосту статті 17 доповнити абзацами тринадцятим і чотирнадцятим такого змісту:

"проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я";

3) статтю 20 доповнити частиною третьою такого змісту:

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

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом забезпечити:

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

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

3. Кабінету Міністрів України у 2022 році поінформувати Верховну Раду України про стан виконання цього Закону.

Президент України

м. Київ
15 лютого 2022 року
№ 2054-IX



В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ