

**НАЦІОНАЛЬНИЙ АНТИДОПІНГОВИЙ ЦЕНТР**

**ПОЛОЖЕННЯ**  
**ПРО КОМІТЕТ З ТЕРАПЕВТИЧНОГО**  
**ВИКОРИСТАННЯ**

**ПЛ-05.00.01**

**Редакція 1**

## ВСТУП

Комітет з терапевтичного використання Національного антидопінгового центру (надалі – Комітет) створюється Національним антидопінговим центром відповідно до Закону України «Про антидопінгову діяльність у спорті» на виконання вимог Всесвітнього антидопінгового кодексу (далі по тексту - ВАДА), Антидопінгових правил Національного антидопінгового центру (далі по тексту – Антидопінгові правила), Політики НАДЦ з терапевтичного використання та Міжнародного стандарту з терапевтичного використання (далі по тексту – Міжнародний стандарт).

Комітет здійснює діяльність в порядку, встановленому цим Положенням та у своїй діяльності керується Всесвітнім антидопінговим кодексом, Антидопінговими правилами, Забороненим списком ВАДА, Міжнародним стандартом та додатками до нього, Політикою НАДЦ з терапевтичного використання, а також іншими документами системи управління НАДЦ.

Комітет діє для розгляду питань, пов'язаних із терапевтичним використанням заборонених речовин та заборонених методів, опрацювання запитів та надання дозволів на терапевтичне використання, а також визнання дозволів на терапевтичне використання, виданих іншими антидопінговими організаціями. У ході слухань Комітет зобов'язаний встановити факт необхідності чи відсутності необхідності використання заборонених речовин та заборонених методів, що може привести до порушення антидопінгових правил та ухвалити рішення про надання або відмову в наданні, або визнанні чи відмову у визнанні Дозволу на терапевтичне використання (надалі - ДТВ).

### 1. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ КОМІТЕТУ

#### 1.1. Комітет складається із п'яти осіб.

Члени Комітету мають бути громадянами України та відповідати таким критеріям:

- 1) наявність вищої освіти у сфері медицини;
- 2) мати фахові знання у галузі охорони здоров'я, мати досвід діагностики та лікування спортсменів, а також мати глибокі знання в галузі клінічної, спортивної та практичної медицини;
- 3) здатність забезпечувати належне виконання завдань Комітету;
- 4) бездоганна ділова репутація, високі професійні та моральні якості, що підтверджується рекомендаційними листами від суб'єктів сфери фізичної культури і спорту, визначених розділом II Закону України "Про фізичну культуру і спорт", медичних закладів, установ, вищих навчальних закладів, що готують фахівців у сфері медицини, фармакології, спортивної медицини, фармакокінетики.

1.2. Членами Комітету можуть бути особи, які не мають реального або потенціального конфлікту інтересів. Терміни потенційний конфлікт інтересів та реальний конфлікт інтересів використовуються відповідно до визначень, вказаних у Законі України "Про запобігання корупції" від 14.10.2014 № 1700-VII.

#### 1.3. До складу Комітету не може входити особа, яка

- 1) за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;

2) має судимість за вчинення умисного кримінального правопорушення, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи);

3) притягалась на підставі обвинувального вироку суду, що набрав законної сили, до кримінальної відповідальності за вчинення корупційного злочину або до якої протягом останнього року застосовувалося адміністративне стягнення за вчинення правопорушення, пов'язаного з корупцією;

4) позбавлена права відповідно до вироку суду, що набрав законної сили, займатися діяльністю, пов'язаною з виконанням функцій держави, або обіймати певні посади;

5) є спортсменом, який не припинив/зупинив спортивну діяльність, або тренером такого спортсмена;

6) визнана винною у порушенні антидопінгових правил за рішенням антидопінгової організації;

7) входить до складу керівного органу будь-якої спортивної федерації або її відокремленого підрозділу;

8) має реальний або потенційний конфлікт інтересів.

**1.4.** Персональний склад Комітету затверджується наказом Національного антидопінгового центру.

**1.5.** Голова Комітету та його заступник призначаються наказом Національного антидопінгового центру.

**1.6.** Строк повноважень члена Комітету становить чотири роки.

**1.7.** Організаційною формою діяльності Комітету є засідання, яке вважається правомочним, якщо на ньому присутні дві третини від його загального складу. Рішення Комітету з терапевтичного використання ухвалюються більшістю голосів від загального складу.

**1.8.** При розгляді запитів спортсменів повинні бути забезпечені:

- своєчасність розгляду;
- справедливість і неупередженість членів комітету, який провадить засідання;
- винесення своєчасного, письмового, мотивованого та обґрунтованого рішення;
- право на оскарження ухваленого Комітетом рішення.

**1.9.** Інформація про роботу Комітету є відкритою, за винятком відомостей, які є конфіденційними.

**1.10.** Член Комітету, у тому числі Голова або його заступник, може бути виключений з Комітету у випадках мотивованого звернення до НАДЦ з такою пропозицією не менш ніж 2/3 членів Комітету, або за рішенням НАДЦ, у разі розголошення конфіденційної інформації та/або систематичного невиконання своїх обов'язків, або інших порушень цього Положення чи неетичної поведінки.

**1.11.** Будь який з членів Комітету, у тому числі Голова або його заступник, має право вийти зі складу Комітету, про що письмово повідомляє НАДЦ.

**1.12.** Перелік членів Комітету публікується на офіційному веб-сайті НАДЦ.

**1.13.** Після затвердження складу Комітету кожний його член подає до НАДЦ інформовану згоду про збір, обробку та використання власних персональних даних;

документи що підтверджують особу, рівень освіти; інші відомості на власний розсуд (та документи, що їх посвідчують).

**1.14.** Членами Комітету мають бути подані до НАДЦ власноруч підписані зобов'язання про нерозголошення персональних даних та конфіденційної інформації.

**1.15.** Невиконання вимог щодо подання членом Комітету зобов'язання про нерозголошення персональних даних та конфіденційної інформації; згоди на збір, обробку та використання власних персональних даних; декларації про відсутність будь-якого конфлікту інтересів та про відсутність відомих фактів чи обставин, що можуть поставити під сумнів його неупередженість, є підставою для виключення особи від виконання повноважень члена Комітету.

## **2. ПОВНОВАЖЕННЯ КОМІТЕТУ**

**2.1.** Основною метою Комітету є підтримка захисту здоров'я спортсменів через програму терапевтичного використання, яка дозволяє спортсменам подавати заявки на отримання дозволу на терапевтичне використання, які об'єктивно розглядаються та обробляються згідно з відповідними правилами.

**2.2.** Комітет:

- здійснює оцінку запиту спортсмена на ДТВ на предмет повноти інформації, медичної документації та достатності поданих відомостей для прийняття рішення;

- здійснює оцінку запиту спортсмена на ДТВ на відповідність вимогам стандарту з терапевтичного використання;

- здійснює запит на будь-яку додаткову інформацію, дослідження, документи пов'язані з поданою заявкою, якщо в цьому є необхідність, для прийняття обґрунтованого рішення;

- у разі якщо розгляд поданого спортсменом запиту на отримання ДТВ вимагає спеціальних знань експерта у відповідній галузі або спеціальності через об'єктивний стан здоров'я спортсмена, Комітет може залучати до розгляду такого запиту відповідного фахівця;

- приймає обґрунтовані, неупереджені та справедливі рішення стосовно надання, відмови у наданні дозволів на терапевтичне використання, визнанні чи відмові у визнанні дозволів на терапевтичне використання, виданих іншими антидопінговими організаціями.

**2.3.** Члени Комітету повинні регулярно брати участь у засіданнях Комітету та брати участь в роботі комітету. Якщо член Комітету не може в силу будь-яких причин бути присутнім на засіданні або брати участь в роботі комітету, він повинен повідомити про це Голові Комітету або його заступнику.

## **3. ЮРИСДИКЦІЯ КОМІТЕТУ**

**3.1.** Комітет розглядає запити на отримання дозволу на терапевтичне використання від спортсменів, на яких поширюється юрисдикція НАДЦ відповідно до АДП НАДЦ.

**3.2.** Запити спортсменів міжнародного рівня на отримання дозволу на терапевтичне використання не розглядаються Комітетом.

## **4. ПОРЯДОК РОБОТИ КОМІТЕТУ**

**4.1.** Комітет очолює Голова комітету, який організовує його роботу.

**4.2.** Засідання Комітету вважаються правомочними за присутності не менше двох третіх від загального складу Комітету.

**4.3.** Кожен член Комітету має право одного голосу при голосуванні на засіданнях. У випадку рівності голосів голос Голови є вирішальним.

**4.4.** Члени Комітету беруть участь у засіданнях особисто. Члени Комітету не мають права делегувати своїх представників для участі в засіданнях.

**4.5.** Засідання Комітету можуть проводитися з використанням технічних засобів у режимі відео-конференції або за допомогою інших способів дистанційної комунікації.

**4.6.** Повноваження Голови Комітету або заступника Голови, який виконує обов'язки Голови, у разі його відсутності:

– керує діяльністю Комітету з терапевтичного використання, забезпечуючи виконання покладених на Комітет повноважень;

– призначає для розгляду кожного окремого запиту комісію у складі трьох осіб;

– розглядає звернення членів Комітету щодо подовження строків розгляду запиту та приймає відповідні рішення;

– головує на засіданнях комітету призначеного для розгляду кожного окремого запиту або призначає головуючого.

**4.7.** Організаційне, інформаційне та технічне забезпечення діяльності Комітету з терапевтичного використання та засідання, призначеного для розгляду кожного окремого запиту, здійснюється НАДЦ.

## **5. ПІДГОТОВКА ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ЗАСІДАнь**

**5.1.** Голова Комітету, а за його відсутності, заступник Голови, протягом 5 робочих днів з моменту надходження запиту від НАДЦ затверджує дату та час проведення засідання по розгляду запиту.

**5.2.** Кожен з членів Комітету, якимось чином пов'язаний зі спортсменом або федерацією за яку виступає спортсмен та зацікавлений у певному результаті розгляду запиту на ДТВ, після призначення засідання, по кожному випадку окремо, повинен заявити про можливий конфлікт інтересів відповідною заявою та взяти самовідвід.

**5.3.** Після призначення засідання комітету з розгляду запиту на ДТВ призначений член підписує декларацію про відсутність відомих йому фактів чи обставин, що можуть поставити під сумнів його неупередженість. У разі якщо такі факти або обставини виникають під час розгляду запиту на ДТВ, відповідний член Комітету негайно повідомляє про це Голову Комітету.

**5.4.** У разі виникнення конфлікту інтересів або інших обставин, що викликають сумніви що до неупередженості члена колегії під час розгляду конкретної справи, він зобов'язаний діяти відповідно до закону.

**5.5.** У випадку відводу призначеного члена Комітету на етапі ознайомлення з документами, він повинен бути замінений іншим членом Комітету.

**5.6.** Інформація про засідання направляється членам комітету в будь-який спосіб, який забезпечує доведення цієї інформації до членів комітету та підтвердження її отримання.

**5.7.** Розгляд запиту та доданих до нього документів повинен бути завершений протягом 21 (двадцяти одного) календарного дня з дати передачі усіх матеріалів до Комітету.

## **6. РОЗГЛЯД ЗАПИТІВ НА ДОЗВІЛ НА ТЕРАПЕВТИЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

**6.1.** Запит на отримання ДТВ подається спортсменом заздалегідь.

Для отримання ДТВ на використання речовини, забороненої тільки у змагальний період, спортсмен повинен подати запит на отримання ДТВ не менше ніж за тридцять (30) днів до початку змагань, якщо мова не йде про екстрені або виняткові ситуації.

**6.2.** Спортсмен повинен подати запит на ДТВ до НАДЦ у письмовій формі або через систему АДАМС.

**6.3.** Форма запиту заповнена спортсменом повинна супроводжуватися:

- заявою лікаря, який має відповідну кваліфікацію, що свідчить, що спортсмен потребує використання забороненої речовини або забороненого методу в терапевтичних цілях;

- докладною історією хвороби, включаючи документи від лікарів, які спочатку поставили діагноз (у випадках, коли це можливо) і результати лабораторних і клінічних досліджень, а також дослідження із зображеннями (КТ, МРТ, Рентген), що стосується даного запиту.

**6.4.** Після оцінки запиту уповноваженою особою НАДЦ на повноту та правильність заповнення та надання відповідних документів, та на відповідність Міжнародному стандарту з терапевтичного використання, не пізніше 10 робочих днів НАДЦ передає відповідні матеріали справи разом з запитом на ДТВ Голові Комітету.

**6.5.** Запит на ДТВ розглядається Комітетом тільки при отриманні відповідним чином заповненого запиту разом з усіма супутніми документами. Неналежно заповнений запит, або запит без підтверджуючих документів буде повернутий спортсмену для заповнення та повторної подачі.

**6.6.** Комітет може запросити у спортсмена або його лікаря будь-яку додаткову інформацію, аналізи, дослідження (КТ, МРТ, рентген), та іншу інформацію, яку вважатиме необхідною для розгляду запиту та /або може попросити допомоги інших експертів у галузі медицини чи іншої наукової галузі, яких вона вважає за потрібне.

**6.7.** Оцінка запиту та медичної документації має здійснюватися Комітетом з урахуванням рекомендацій ВАДА та офіційних документів, що супроводжують Міжнародний стандарт з терапевтичного використання – посібників для лікарів з терапевтичного використання та контрольних листів з терапевтичного використання.

Метою посібників для лікарів є надання Комітету з видачі дозволів на терапевтичне використання медичної інформації для підтримки процесу прийняття рішень за запитами на отримання дозволу на терапевтичне використання. Ці документи не є обов'язковими до виконання. Їх слід розглядати разом з принципами, викладеними в Міжнародному стандарті з терапевтичного використання щодо критеріїв надання дозволів на терапевтичне використання (статті 4.1 - 4.3).

Контрольні листи розроблені на основі посібників для лікарів з питань видачі дозволів на терапевтичне використання, містять конкретні вимоги до заповнення форми запиту на ДТВ, виходячи з медичного стану, що вимагає лікування. Контрольні листи охоплюють найпоширеніші стани і містять медичні докази, які необхідно подати разом із запитом.

**6.8.** Будь-які витрати пов'язані з поданням запиту на ДТВ, вартість медичних досліджень, обстежень, лабораторних аналізів та інших необхідних процедур, і надання додаткових матеріалів та інформації на вимогу Комітету, несе спортсмен самостійно.

**6.9.** Комітет приймає рішення про видачу або відмову у видачі ДТВ у можливо короткі строки, звичайно (якщо тільки не виникають виняткові обставини) протягом двадцяти одного календарного (21) дня з дати отримання повного та правильного оформленого запиту. Коли запит на ДТВ зроблено завчасно до початку спортивного заходу, Комітет повинен докласти всіх зусиль для прийняття рішення до початку даного спортивного заходу.

**6.10.** Рішення Комітету повинно бути письмово повідомлено Спортсмену, ВАДА та іншим антидопінговим організаціям через систему АДАМС.

**6.11.** Кожний ДТВ має суворо обумовлений термін дії, встановлений у рішенні Комітету, і по закінченні якого ДТВ втрачає чинність. Якщо спортсмену необхідно продовжувати використання забороненої речовини або забороненого методу після закінчення терміну дії ДТВ, він/ вона повинні заздалегідь подати запит на ДТВ, щоб у Комітеті було достатньо часу для прийняття рішення до того, як попередній ДТВ втратить чинність.

**6.12.** ДТВ може бути відкликаний до закінчення терміну дії, якщо стане відомо, що Спортсмен не виконує вимоги або умови, встановлені Комітетом. Також ДТВ може бути відкликаний/змінений після оцінки ВАДА або після апеляції.

## **7. РІШЕННЯ КОМІТЕТУ З ТЕРАПЕВТИЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

**7.1.** Розгляд наданих НАДЦ документів та їх обговорення комітетом відбувається в закритому порядку.

**7.2.** Члени Комітету мають рівні права при обговоренні розглянутих на слуханнях питань.

**7.3.** Рішення Комітету ухвалюється більшістю голосів і повинно бути викладене письмово.

**7.4.** Рішення Комітету складається українською мовою та має містити щонайменше наступну інформацію:

- склад колегії, що приймала рішення;
- інформацію про дозування, частоту прийому, шлях введення і тривалість введення забороненої речовини або забороненого методу, прийом якого дозволяється Комітетом, та вказівкою на будь-які клінічні обставини, або інші встановлені умови у зв'язку з наданням ДТВ;
- рішення про відмову у видачі ДТВ повинно включати обґрунтування причин відмови;
- прізвище, ім'я та по батькові Голови Комітету, його підпис.

На підставі рішення Комітету, НАДЦ оформлює Дозвіл на терапевтичне використання.

Бланк Дозволу на терапевтичне використання затверджується НАДЦ.

**7.5.** Будь-яка незгода з рішенням колегії і особлива думка окремих її членів щодо прийнятого рішення повинна бути відображена в письмовій формі і обґрунтована та передана до НАДЦ із долученням до матеріалів справи.

**7.6.** Нездатність винести рішення протягом розумного строку щодо правильно поданого запиту на видачу/визнання ДТВ або на перегляд рішення щодо ДТВ вважатиметься відмовою щодо такого запиту, що тягне за собою виникнення права на перегляд/оскарження.

**7.7.** Якщо НАДЦ відмовляє у видачі дозволу, спортсмен має право подати апеляцію у порядку передбаченому ст. 13.2.2. Антидопінгових правил НАДЦ.

## **8. КОНФІДЕНЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ**

**8.1.** Під «конфіденційною інформацією» мається на увазі будь-яка інформація, що стала відома членам Комітету з терапевтичного використання під час виконання ними своїх обов'язків, а саме:

- інформація про особу спортсмена;
- інформація медичного характеру;
- інформація, зазначена у запиті на терапевтичне використання, включаючи прізвище та ім'я лікаря/лікарів, залученого в цей процес;
- інша інформація, що має відношення до надання ДТВ.

**8.2.** Члени Комітету мають забезпечити зберігання всієї конфіденційної інформації в секреті і зобов'язуються не розкривати її іншим особам, за винятком випадків, коли обов'язок такого розкриття встановлений вимогами закону або судовим рішенням.

**8.3.** Члени Комітету несуть відповідальність за розголошення конфіденційної інформації будь-якій третій стороні у відповідності до законодавства України.

**8.4.** Відповідальність за розробку документації Комітету її ведення, збереження та видачі дозволу на терапевтичне використання покладається на Національний антидопінговий центр.

## **9. НЕПЕРЕДБАЧЕНІ ПРОЦЕДУРНІ ПИТАННЯ**

**9.1.** Будь-яке процедурне питання, яке не врегульоване цим Положенням, вирішується Комітетом самостійно так, як члени Комітету вважатимуть за потрібне.

## **10. КОДЕКС ЕТИКИ КОМІТЕТУ**

**10.1.** Кожен член Комітету зобов'язується дотримуватися наступних етичних вимог, зокрема

- Демонструвати найвищі стандарти доброчесності та діяти неупереджено, сумлінно, розсудливо та справедливо;
- Уникати упередженості, конфлікту інтересів або стороннього впливу (в тому числі неправомірної вигоди) при виконанні своїх обов'язків;
- Поважати людську гідність;
- Не допускати та утримуватися від будь-якої дискримінації чи фаворитизму з будь-яких підстав;
- Відкидати та утримуватися від усіх форм переслідування, знущань та зловживань, будь то вербальні, словесні, фізичні, професійні чи сексуальні, а також від будь-яких фізичних чи психічних травм;
- Утримуватися від будь-якої поведінки, яка може дискредитувати НАДЦ, ВАДА, Комітет або створити ризик їх дискредитації;



- Дотримуватися інших етичних вимог зазначених у цьому Положенні, Всесвітньому антидопінговому кодексі, Антидопінгових правил НАДЦ.

**10.2.** Члени Комітету визнають та усвідомлюють, що є особами, на яких поширюється дія Антидопінгових правил НАДЦ, і у випадку виявлення порушень допущених членами Комітету, в тому числі порушень етичних вимог, які можуть бути розцінені як втручання у будь-яку стадію допінг-контролю, в тому числі, в стадію розгляду справи, можуть бути притягнені до відповідальності за порушення Антидопінгових правил НАДЦ.

## **11. ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ**

**11.1.** Уся документація і кореспонденція Комітету повинна зберігатися та реєструватися в НАДЦ у відповідності до Політики НАДЦ з обробки та захисту персональних даних.