



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58



15-1/10/3017428-

Ростову С.М.

13.02.2020. № 15-1/10/3017428-586 stanislav_rostov@mail.ru

На № _____ от _____

Уважаемый Станислав Михайлович!

В связи с Вашим обращением, поступившим из Администрации Президента Российской Федерации, по вопросу обеспечения дочери не зарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратом «Золгенсма» Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения сообщает.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В процессе регистрации проводится оценка данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата и устанавливаются требования к его качеству.

В настоящее время лекарственный препарат «Золгенсма» не зарегистрирован на территории Российской Федерации и не внесен в Государственный реестр лекарственных средств.

Решение вопросов, связанных с целесообразностью и необходимостью регистрации того или иного лекарственного препарата на территории Российской Федерации, является исключительным правом разработчиков и производителей лекарственных средств.

Порядок назначения и применения незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту, установлен приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

Решение о необходимости назначения препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, либо учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается

медицинская помощь конкретному пациенту, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором специализированной медицинской организации.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» организация оказания медицинской помощи населению субъектов Российской Федерации, в том числе детям, организация обеспечения граждан лекарственными препаратами, осуществление контроля за качеством оказываемой медицинской помощи, определение условий по оказанию медицинской помощи несовершеннолетним относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

Учитывая изложенное, Министерству здравоохранения Ставропольского края поручено направить в установленном порядке медицинские документы ребенка в профильную федеральную медицинскую организацию с целью решения вопроса о дальнейшем лечении ребенка, в том числе назначении девочке лекарственных препаратов, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

С уважением,

Директор Департамента



Е.Н. Байбариная