



Фонд поддержки противораковых организаций  
«Вместе против рака»

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе,  
д.11, стр.11, эт.2, оф.202

Телефон: +7 (495) 419-07-96

Email: [fond@protiv-raka.ru](mailto:fond@protiv-raka.ru)  
Сайт: [www.protiv-raka.ru](http://www.protiv-raka.ru)

Министру здравоохранения  
Российской Федерации

**М.А. Мурашко**

Исх. № 06/05 от 06.05.2022

**Уважаемый Михаил Альбертович!**

В соответствии с новой редакцией Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» **в случаях и порядке, предусмотренных законодательством государств-членов**, допускается предоставление пациентам и применение в отношении их незарегистрированных лекарственных препаратов.

К таким лекарственным препаратам относятся в том числе высокотехнологические лекарственные препараты, изготавливаемые на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемые на территории того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента.

Производство таких высокотехнологических препаратов разрешается уполномоченным органом государства-члена. Государства-члены обязаны обеспечить эквивалентность требований, предъявляемых к прослеживаемости серий и партий лекарственных препаратов, установленных законодательством государств-членов, и к фармаконадзору в соответствии с актами органов Союза.

**Просим разъяснить, имеются ли в настоящее время планы по имплементации данной нормы Решения Совета ЕАЭК в законодательство Российской Федерации?**

С уважением,

Президент Фонда поддержки противораковых организаций  
«Вместе против рака»

Камолов Б.Ш.

