



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
Сайт: www.protiv-raka.ru

Министру здравоохранения
Российской Федерации

М.А. Мурашко

Исх. № 20/05-1 от 20.05.2022

Уважаемый Михаил Альбертович!

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» установлены особенности регистрации высокотехнологических лекарственных препаратов и орфанных лекарственных препаратов.

Просим разъяснить:

- 1. Может ли по смыслу Решения Совета ЕАЭК лекарственный препарат классифицироваться одновременно как высокотехнологический лекарственный препарат, так и как орфанный лекарственный препарат?**
- 2. Может ли такой препарат пройти процедуру регистрации одновременно как по правилам, релевантным для регистрации высокотехнологического лекарственного препарата, так и по правилам, релевантным для регистрации орфанного лекарственного препарата?**
- 3. Каким образом в условиях действующего правового регулирования следует регистрировать препарат на основе CAR-T клеток?**

С уважением,

Президент Фонда поддержки противораковых организаций

«Вместе против рака»



Камолов Б.Ш.