



## КАК ПОЛУЧИТЬ ПРЕПАРАТ, ЕСЛИ ОН НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН В РФ?

В некоторых случаях, когда пациенту может помочь только препарат, не зарегистрированный в России, можно добиться разрешения Минздрава РФ на ввоз этого лекарства.

Чтобы запустить этот процесс, необходимо подать в региональный орган здравоохранения следующие документы:

- + Решение врачебного консилиума с назначением препарата и указанием его количества
- + Копию паспорта или свидетельства о рождении пациента, заверенную печатью больницы и подписью врача
- + Информированное согласие пациента или его представителя на применение лекарственного препарата

Региональное министерство подготовит запрос в Минздрав РФ на разрешение ввоза незарегистрированного препарата в Россию. Решение по такому заявлению должно быть предоставлено в течение **5 рабочих дней** (гл. 9, ст. 47, п. 3 Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств»).

«Если незарегистрированный препарат назначили в федеральном медицинском центре, то пациенту необходимо передать полученное там заключение в больницу по месту жительства. Больница обратится в региональный орган здравоохранения, который направит запрос в Минздрав РФ. Если запрос одобряют, региональный минздрав будет искать поставщика препарата.

Это очень долгая цепочка, которая не гарантирует успеха. На практике незарегистрированные препараты таким путём закупаются редко, и даже положительные решения суда не всегда помогают получить жизненно необходимое лекарство. В данной ситуации параллельно стоит обратиться к благотворительному фонду, не дожидаясь решения органов здравоохранения. Фонду тоже нужно время, чтобы согласовать заявку и организовать закупку препарата, но его помощь может оказаться быстрее. В крайнем случае, если лекарство для пациента закупают органы здравоохранения, заявку из фонда можно отозвать, а закупленный препарат будет оперативно перераспределен среди нуждающихся пациентов из числа подопечных Фонда».

### Мария Посадкова

руководитель правовой службы Фонда «ПОДСОЛНУХ», преподаватель кафедры медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, исследователь лаборатории международного правосудия НИУ «Высшая школа экономики»;

СКАЧАТЬ СТАТЬЮ PDF 