

Вх 01/19 от 09.01.2019

Федеральный препарат  
Федеральный препарат

Федеральный препарат  
Федеральный препарат



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

на 2-143183 от 12.12.2018

**БЛАГОТВОРИТЕЛЬНЫЙ ФОНД  
ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ  
СПИНАЛЬНОЙ МЫШЕЧНОЙ  
АТРОФИЕЙ "СЕМЬИ СМА"**

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

ул. Борисовские пруды, 48-2-211,  
г. Москва, 115408

26.12.2018 № 20-2/118  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств, рассмотрев обращение Благотворительного фонда помощи больным спинальной мышечной атрофией и другими нервно-мышечными заболеваниями «Семьи СМА» от 12.12.2018 № 2-143183 (исх. № 108 от 06.12.2018), сообщает следующее.

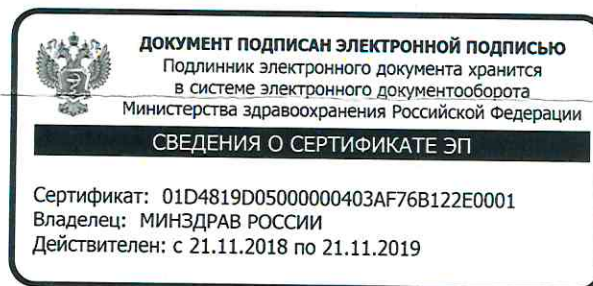
Порядок проведения ускоренной экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения установлен статьей 26 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон). Статьей 26 Федерального закона предусмотрено проведение ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов в том числе в отношении орфанных лекарственных препаратов, первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами. Экспертиза документов для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата проводится экспертным учреждением в установленном порядке на основании задания Минздрава России.

В соответствии с частью 2 статьи 21 Федерального закона при вынесении комиссией экспертов заключения о возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения данного заключения, принимает решение о выдаче задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственного средства в соответствии со статьей 26 Федерального закона.

В настоящее время регистрационное досье на лекарственный препарат Спинраза, раствор для интратекального введения, 2,4 мг/мл, в соответствии с

частью 1 статьи 20 Федерального закона направлено на экспертизу документов, для определения возможности рассматривать данный лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата. При вынесении комиссией экспертов заключения о возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, будет принято решение о выдаче задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственного средства.

Заместитель директора



К.М.Саканян