



Исх. № ВСП-01/152
от 27 апреля 2026г.

Заместителю
Министра здравоохранения
Российской Федерации
С.В. Глаголеву

Уважаемый Сергей Владимирович!

Обращаемся к Вам от имени пациентского сообщества с просьбой поддержать возобновление рассмотрения и принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении особенностей ввоза в Российскую Федерацию и обращения в Российской Федерации зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения в течение двенадцати месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах» (ID проекта 151528).

Для пациентов с орфанными заболеваниями и их семей вопрос своевременного доступа к терапии имеет не формальное, а жизненно важное значение. Во многих случаях речь идет о лечении, которое нельзя откладывать, поскольку промедление может привести к ухудшению состояния здоровья, потере времени, которое невозможно вернуть, и снижению эффективности медицинской помощи.

Федеральным законом от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ уже была предусмотрена возможность ввоза и обращения на территории Российской Федерации в течение 12 месяцев после регистрации оригинальных орфанных и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов в иностранной упаковке. Эта норма была воспринята пациентским сообществом как важный и необходимый шаг, направленный на повышение доступности терапии для тех, кто особенно остро зависит от своевременного получения современных лекарственных препаратов.

Согласно части 3.3 статьи 47 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», такие препараты могут обращаться при соблюдении требований, установленных при их регистрации, за исключением требований к упаковке, а также при наличии самоклеящейся этикетки на русском языке. Однако для того, чтобы данный механизм действительно заработал, необходимо принятие

соответствующего постановления Правительства Российской Федерации, определяющего особенности ввоза и обращения таких препаратов.

Публичное обсуждение проекта постановления было завершено еще в октябре 2024 года, а заключение об оценке регулирующего воздействия было подготовлено в июле 2025 года. Вместе с тем до настоящего времени проект не принят.

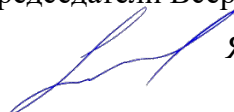
На практике это означает сохранение правовой неопределенности в вопросе, который напрямую связан с обеспечением пациентов необходимой терапией. Для семей, которые живут в ожидании лечения, любая задержка в принятии необходимых решений воспринимается особенно остро. Когда речь идет об орфанных заболеваниях, время имеет особую ценность.

В связи с изложенным просим Вас, поручить ответственным подразделениям рассмотреть вопрос о завершении доработки данного проекта постановления и его внесении в установленном порядке в Правительство Российской Федерации.

Искренне надеемся на Ваше содействие в решении данного вопроса, имеющего большое значение для пациентов, нуждающихся в орфанных и высокотехнологичных лекарственных препаратах. Просим проинформировать о принятых решениях и действиях, направленных на решение данного вопроса.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов



Я.В. Власов



Ю.А. Жулёв

Ответственный исполнитель Русанович Нина +79163894367 pat@patients.ru