



АДМИНИСТРАЦИЯ  
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

КОМИТЕТ  
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

400131, г. Волгоград, ул. Ленина, 15  
Телеграфный адрес: Волгоград, 131  
Комитет по здравоохранению  
Телефон 30-82-33, факс 30-82-34  
www.oblzdrav.ru  
E-mail: oblzdrav@volganet.ru

«17» 05 2007 г. № 01.1304  
на № БЛФ-402 от 11 мая 2007 год

Депутату Государственной Думы  
Федерального Собрания РФ  
Ближиной Л.Ф.

103265,  
г. Москва,  
ул. Охотный ряд, д.1

400131,  
г. Волгоград,  
ул. Орловская, 20<sup>1</sup>  
Радзиевскому Б.В.

Уважаемая Любовь Федоровна!

Рассмотрев обращение Радзиевского Б.В. по вопросу организации поставок в Российскую Федерацию препарата диафенилсульфон и его синонимов, сообщаем, что в настоящее время в России указанные препараты не имеет государственной регистрации в качестве лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 1 статьи 19 главы V Федерального закона от 22.06.1998 «О лекарственных средствах» *«лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственными средствами».*

В соответствии с пунктом 7 статьи 19 главы V вышеназванного Закона *«заявление о государственной регистрации лекарственного средства подается в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств заявителем, в качестве которого может выступать организация-разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации-разработчика лекарственного средства».*

Таким образом, решение данного вопроса не входит в компетенцию органов управления здравоохранением субъекта РФ.

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 августа 2005 г. №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» предусматривает возможность индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, незарегистрированного на территории Российской Федерации, с согласия пациента и по решению консилиума федеральной специализированной медицинской организации. Так как на территории Волгоградской области

подобная медицинская организация отсутствует, обеспечение препаратом диафенилсульфон (дапсон, производство Германия) больных дерматитом Дюринга осуществлялось на основании договоренности Комитета по здравоохранению с ФГУ «НИИ по изучению лепры Росздрава» (г. Астрахань), которое направляло некоторое количество препарата наиболее нуждающимся больным. На 2007 год в обеспечении больных дерматитом Дюринга дапсоном Комитету было отказано ввиду ограниченного поступления препарата в вышеназванное ФГУ.

20 апреля 2007 г. на имя заместителя Министра здравоохранения и социального развития РФ Стародубова В.И. было направлено письмо с изложением проблемы и просьбой сообщить о возможности закупки препарата дапсон за рубежом. На сегодняшний день ответ не получен.

На основании вышеизложенного Комитет по здравоохранению информирует Вас, что обеспечение больных дерматитом Дюринга препаратами сульфонового ряда возможно только при решении вопроса на федеральном уровне.

Приложение:

копия письма в ФГУ «НИИ по изучению лепры Росздрава» – 1 лист  
копия письма в МЗСР РФ – 1 лист

Заместитель Главы Администрации  
Волгоградской области –  
Председатель Комитета



Е.А. Анищенко