



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

Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

23.06.2026 № 25-2/8022

На № _____ от _____

Ярославская региональная общественная
организация помощи больным
муковисцидозом «Маленький Мук»

пр-кт Ленина,
д. 21/76,
г. Ярославль,
150003

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России, рассмотрев по компетенции письмо Ярославской региональной общественной организации помощи больным муковисцидозом «Маленький Мук», Россия (исх. от 20.05.2026 № 1/05-26), сообщает следующее.

Государственное регулирование обращения лекарственных средств осуществляется в соответствии с нормами Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ).

Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно – клиническое исследование, лекарственный препарат) на территории Российской Федерации проводится в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики Евразийской экономической комиссии, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 (далее-Правила).

В соответствии со статьей 39 Закона № 61-ФЗ Минздрав России осуществляет выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата при обращении разработчика лекарственного препарата и предоставлении следующего комплекта документов:

заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя, а в случае, если от имени заявителя действует его представитель (физическое лицо), уполномоченный действовать от имени заявителя на основании доверенности в электронной форме в машиночитаемом виде, подписанное его

усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью;

протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

брошюру исследователя (для зарегистрированного лекарственного препарата допустимо заменить одобренной общей характеристикой лекарственного препарата, если такой лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с актами, составляющими право Союза, и его применение в клиническом исследовании не противоречит одобренной общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения);

информационный листок пациента;

сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

информацию о составе лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением биологических лекарственных препаратов);

документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований (за исключением биологических лекарственных препаратов);

документы и сведения, предусмотренные правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Евразийской экономической комиссией;

сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или документ, содержащий сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, предоставленного уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата;

сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Решение о проведении клинического исследования принимается по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на

проведение клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы.

В рамках экспертиз с целью получения разрешения на проведение клинического исследования проводится оценка соответствия научным и этическим принципам материалов клинического исследования, в том числе протокола исследования, содержащего обоснование с учетом анализа предыдущих доклинических и клинических исследований, цели, статистического плана и методологии исследования, учитывается тип изучаемого лекарственного препарата, а также дополнительные потенциальные риски.

Минздравом России в соответствии со статьей 39 закона № 61-ФЗ по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, выданы разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов:

- Ивакафтор+Тезакафтор+Элексакафтор по протоколу № RDPh_25_43 (разрешение Минздрава России от 12.02.2026 № 54), по протоколу № RDPh_25_41 (разрешение Минздрава России от 14.02.2025 № 92), № 13.03.2026;

- Ивакафтор по протоколу № RDPh_25_44 (разрешение Минздрава России от 14.02.2025 № 156).

Исследования проводятся с участием взрослых здоровых добровольцев (не детей) на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Ярославская областная клиническая наркологическая больница», имеющему лицензии на медицинскую деятельность Л041-01132-76/00342312 от 17.02.2020 и № Л042-01132-76/00260041 от 18.11.2019.

Главный исследователь доктор Е.В. Баскаков имеет многолетний опыт проведения клинических исследований и провел более 187 клинических исследований в качестве главного исследователя.

В соответствии с положениями Закона № 61-ФЗ комплексная оценка эффективности и безопасности лекарственного средства является обязательной процедурой на всех этапах разработки лекарственного средства, в том числе на этапах доклинических исследований, клинических исследований, в том числе при регистрации лекарственного средства.

Регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации осуществляется, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 года № 78.

При регистрации лекарственных средств определено представление требований по доказательству эффективности и безопасности лекарственного средства, а также к его качеству.

Решение о регистрации дженериков принимается по результатам экспертизы лекарственного средства для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.

Идентичность химического строения действующих веществ оригинальных лекарственных препаратов и дженериков подтверждается в ходе предрегистрационной экспертизы. Также на этапе разработки воспроизведённых лекарственных препаратов подтверждаются сходные показатели их всасывания и распределения в организме, оценивается сопоставимость с показателями биодоступности оригинального (референтного) лекарственного препарата.

Такой подход к оценке эффективности и безопасности дженериков принят во всем мире и позволяет гарантировать терапевтическую эффективность качество и безопасность оригинальных и воспроизведённых препаратов.

Дженерики составляют 60%-80% врачебных назначений в развитых странах. Использование данных препаратов обеспечивает необходимые ресурсы для доступа к инновационным методам лечения. Российские требования к качеству, эффективности и безопасности дженериков совпадают с регуляторными требованиями других развитых стран.

Нормативно-правовая база регистрации лекарственных средств, включая длительность регистрационных процедур, требования к досье, объем исследований, подход к оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов, оценка их качества совпадает с требованиями, установленными регуляторными агентствами иных развитых стран.

Необходимо отметить, что регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации носит заявительный характер, так же как и проведение клинических исследований лекарственных препаратов, и решение вопросов, связанных с целесообразностью регистрации лекарственных препаратов и проведением клинических исследований в Российской Федерации, является правом разработчиков и производителей лекарственных средств.

Врио директора Департамента

В.А. Гульшина

А.Х. Шарафетдинов
(495) 627 24 00, доб. 2520

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 368D6A80EADCCD0FF2E3F50D99C533D
Кому выдан: Гульшина Валерия Александровна
Действителен: с 16.06.2026 до 09.09.2027