



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58



25-4/10/3038821

22 МАЙ 2013

№ 25-4/10/3038821-2959

На № _____ от _____

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России рассмотрел Ваши обращения, направленные в адрес министерства из Администрации Президента Российской Федерации и Аппарата Правительства Российской Федерации, по вопросу обеспечения лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием Лиотиронин и повторно сообщает следующее.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень) ежегодно утверждается Правительством Российской Федерации для лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» данный Перечень используется для обеспечения граждан лекарственными препаратами, которые предусмотрены стандартами медицинской помощи, при оказании помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р (с изменениями, внесенными распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2012 г. № 1378-р) «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год» утвержден Перечень на 2013 год.

В данный Перечень препарат под международным непатентованным наименованием Лиотиронин не входит.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в

гражданский оборот на территории Российской Федерации в случае, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат.

Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Однако, согласно мнению главного эндокринолога Минздрава России И.И. Дедова, в настоящее время на территории Российской Федерации зарегистрировано достаточное количество лекарственных препаратов, которые можно использовать для заместительной терапии гипотериоза. Согласно всем имеющимся на сегодняшний день отечественным и зарубежным клиническим рекомендациям таким препаратом является синтетический левотироксин, который широко представлен на фармацевтическом рынке Российской Федерации. Следовательно, вопрос о возможной замене отсутствующих лекарственных препаратов неочевиден и комбинированные лекарственные препараты под торговым наименованием Тиреотом, Трийодтиронин, ТиреокOMB, таблетки могут без особых сложностей заменены на препараты левотироксина в эквивалентной дозе.

Таким образом, общую ситуацию с обеспечением пациентов с заболеванием щитовидной железы в Российской Федерации в связи с исчезновением вышеперечисленных лекарственных препаратов не стоит расценивать как крайне тяжелую.

При этом, мнение специалистов - эндокринологов ФГУ «Эндокринологический научный центр» РАМН можно найти на сайте www.thyronet.rusmedserv.com.

На основании изложенного, Вам необходимо обратиться к лечащему врачу для подбора адекватной медикаментозной терапии.

Директор Департамента

С.В. Разумов

Марченкова 627 24 00 (доб. 25 41)