



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

38
Президенту Российской Федерации

Б.Н.ЕЛЬЦИНУ

« 17 » ИЮЛЯ 1997 г.

№ 2611П-П12

г. МОСКВА

На № Пр-897 от 9 июня 1997 г.

Уважаемый Борис Николаевич!

По поручению Правительства Российской Федерации Минздрав России рассмотрел ситуацию, сложившуюся с препаратом "Витурид".

В соответствии с действующим законодательством медицинское применение любого нового лекарственного средства в Российской Федерации может быть разрешено только по результатам клинических испытаний препарата, подтверждающих его эффективность и безопасность, а также преимущества, по сравнению с ранее разрешенными (аналогичными по действию) средствами.

Что касается препарата "Витурид" данные, представленные авторами в Фармакологический государственный комитет Минздрава России, не позволили экспертам рекомендовать даже клинические испытания препарата "Витурида".

С 1994 г. по 1997 г. материалы по препарату "Витурид" неоднократно рассматривались ведущими специалистами нашей страны и дважды Фармакологическим государственным комитетом. Несмотря на то, что эксперты привлекались для анализа этой проблемы из разных клинических и научно-исследовательских учреждений, решения комитета были отрицательны.

Несмотря на это, ООО "Витурид-плюс" вопреки существующему законодательству продолжало применение препарата для лечения больных злокачественными опухолями и другими заболеваниями, а также его рекламу в средствах массовой информации.

Исп. Береговых 205-53-93

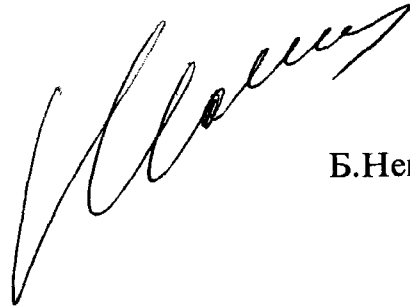
016874

В апреле 1997 г. в Минздраве России было проведено совещание с участием ведущих онкологов, токсикологов, иммунологов страны, а также авторов препарата "Витурид", в ходе которого была достигнута договоренность, в соответствии с которой фирма "Витурид плюс" должна была представить в Минздрав России клинические данные (истории болезни) по результатам применения препарата.

Авторы отказались предоставить указанные материалы.

Учитывая вышеизложенное, а также тот факт, что незаконное использование препарата "Витурид" может нанести вред здоровью пациентов, Минздрав России обратился с письмом в Генеральную прокуратуру Российской Федерации о незаконной деятельности ООО "Витурид плюс".

Первый заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации



Б.Немцов

18.ИЮЛ 97 24785 -

В. В. Генчареву

11.8

КАБИНЕТ
ПРЕЗИДЕНТА РОССИИ

11.26

24100	18.07.97
Администрация Президента Российской Федерации	
л.2	10:12:51

20

Славин
Заместитель Руководителя Администрации
Президента Российской Федерации -
начальник Главного контрольного
управления



В.В.ПУТИН

"22" июля 1997 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на доклад Б.Н.Немцова от 17.07.97 г. № 2611п-П12 о выполнении поручения Президента Российской Федерации от 09.06.97 г. № Пр-897 о рассмотрении ситуации с медицинским препаратом "Витурид" (срок исполнения - 09.07.97 г.)

В течение 1994-1997 гг. материалы по медицинскому препарату "Витурид" неоднократно рассматривались ведущими специалистами страны и Фармакологическим государственным комитетом. Решения были отрицательными. Данные, представленные авторами, не позволили экспертам рекомендовать даже клинические испытания "Витурида".

В апреле т.г. в Минздраве было проведено совещание с участием специалистов и авторов препарата "Витурид", в ходе которого была достигнута договоренность о представлении фирмой "Витурид плюс" в Минздрав России клинических данных по результатам применения препарата. Однако, авторы отказались предоставить указанные материалы.

Учитывая, что противоправное использование "Витурида" может нанести вред здоровью пациентов, Минздрав России обратился в Генпрокуратуру России в связи с незаконной деятельностью фирмы "Витурид плюс".

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Поручение Президента Российской Федерации от 09.06.97 г. № Пр-897 снять с контроля.

Заместитель начальника
управления
"22 " июля 1997 г.



А.Белкустов