NOVARTIS

Позиция «Новартис» в отношении опубликованного материала «Флакон им в руки» в газете «Коммерсантъ» от 18 ноября 2020 года

Ноя. 18, 2020

«Новартис» опровергает приведенную в статье «Флакон им в руки» (https://www.kommersant.ru/doc/4575541) газеты «Коммерсантъ» от 18 ноября 2020 года информацию касательно настоящего положения дел по регистрации препарата «Золгенсма».

На запрос журналиста «Коммерсантъ» нами были предоставлены комментарии касательно процесса регистрации препарата. В своем ответе компания ссылалась на существующие нормы текущего законодательства и обычные подходы к проведению экспертизы препаратов в соответствии с законодательством России. Компания **не предоставляла изданию никакой информации о количестве флаконов препарата «Золгенсма», запрошенного Министерством здравоохранения Российской Федерации для целей экспертизы, а также не ссылалась на требования регуляторов других стран на предоставление таких образцов.**

Опубликованный материал принципиально искажает как предоставленную компанией «Новартис» информацию, так и не соответствует текущему статусу данного вопроса. В настоящий момент мы обсуждаем с Министерством здравоохранения РФ процесс регистрации препарата с учетом его особенностей, находя полное понимание и поддержку со стороны ведомства. Более того, в октябре 2020 года препарату был присвоен орфанный статус, что позволяет запустить процесс ускоренной регистрации и учесть результаты клинических исследований, проведенных в других странах. Мы подчеркиваем, что наш диалог с регулирующими органами ведется в конструктивном ключе, в частности Министерство здравоохранения Российской Федерации открыто к диалогу с производителями и делает все возможное для обеспечения лечения пациентов со спинальной мышечной атрофией всеми доступными в мире технологиями.

С момента появления «Золгенсма» как клинического решения Министерство здравоохранения Российской Федерации непрерывно обеспечивает всю необходимую поддержку для лечения детей со СМА в дорегистрационный период, так, например, все разрешения на ввоз по жизненным показаниям предоставлены в сжатые сроки. В России к настоящему моменту уже 25 детей получили данную терапию, что было бы невозможно без огромной поддержки ведомства и неравнодушия его сотрудников, которые делают все необходимое для помощи российским пациентам и оказания социальной поддержки в любых условиях.

Мы понимаем медийный интерес к проблематике терапии детей со СМА, но хотим, чтобы отклик был не только эмоциональный, но честный и справедливый, направленный на помощь пациентам, а не на внесение противоречий и разногласий между вовлеченными сторонами.

Source URL: *https://novartis.ru/kr-ko/news/the-position-of-novartis-in-relation-to-the-published-material-a-bottle-in-their-hands-in-the-kommersant-newspaper*

List of links present in page

1. https://novartis.ru/kr-ko/kr-ko/news/the-position-of-novartis-in-relation-to-the-published-material-a-bottle-in-their-hands-in-the-kommersant-newspaper
2. https://www.kommersant.ru/doc/4575541