

Российская Федерация

—◆—  
**ОБЩЕСТВО С  
ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ**

—◆—  
**ПРЕДПРИЯТИЕ  
«ФЭСТ»**

—◆—  
156025, г. Кострома  
Рабочий проспект, дом 8  
Тел.: (4942) 39-18-50  
[www.fest-k.ru](http://www.fest-k.ru)  
[info@fest-k.ru](mailto:info@fest-k.ru)

Президенту Российской Федерации  
В. В. Путину

«26» 10 2021 г.

№ 2059

Уважаемый Владимир Владимирович!

Мною разработан метод лечения коронавирусной инфекции COVID-19 подогретым воздухом до температуры тела человека и несколько устройств для подогрева вдыхаемого человеком воздуха. Но, в соответствии с Российским законодательством, данный метод невозможно не только внедрить, но даже и провести апробацию.

Я обращался к Вам с просьбой дать поручение Правительству РФ оказать содействие в проведении исследований разработанного мною нового метода и устройств для лечения коронавирусной инфекции, и его последующего внедрения в практическое здравоохранение (письмо № 1250 от 01.07.2021 года).

Данное письмо было переадресовано в Минздрав России для ответа мне по существу. Также в Минздрав России было перенаправлено мое письмо из аппарата Правительства РФ с просьбой провести исследования разработанного мною метода и устройства, и его последующего внедрения в практическое здравоохранение для лечения COVID-19 и других инфекционных заболеваний.

Из Минздрава России мне пришел ответ № 27-2/783 от 10.08.2021 года за подписью директора Департамента науки и инновационного развития здравоохранения И. В. Коробко. На основании ответа, для проведения испытаний разработанного мною метода и устройства для лечения COVID-19 мне было предложено самостоятельно обратиться в организации, аккредитованные Министерством здравоохранения РФ для этих целей.

Я обратился в медицинские учреждения, аккредитованные на проведение клинических исследований, и получил согласие на проведение исследования данного метода (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России №2-2143 от 27.08.2021).

Но для проведения клинических исследований необходимо предоставить регистрационное удостоверение на устройство для подогрева вдыхаемого воздуха, с помощью которого планируется проводить лечение.

Однако для получения регистрационного удостоверения на устройство для лечения COVID-19 необходимо пройти процедуру регистрации медицинского устройства в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

В соответствии с данными Правилами, необходимо пройти технические испытания, токсикологические и клинические исследования и получить заключения по каждому виду исследований.

Для прохождения технической экспертизы необходимо предоставить сведения об аналоге данного устройства, уже зарегистрированного на территории РФ в установленном порядке. Также для прохождения клинических исследований необходимы отзывы на аналог от организаций, уже применяющих в своей практике аналогичное изделие.

Так как аналога на данное устройство нет, необходимо проходить клиническую апробацию с участием человека в установленном Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» порядке для подтверждения лечебного воздействия данного устройства на организм человека. А для проведения клинической апробации также необходимо предоставить регистрационное удостоверение на устройство. Из этого следует, что я не могу провести исследование данного метода, так как у меня нет регистрационного удостоверения на устройство, а получить регистрационное удостоверение на устройство не могу, так как нет аналога и стандартная схема регистрации в этом случае невозможна – нужно проходить клиническую апробацию, а клиническую апробацию я не могу пройти, так как нет регистрационного удостоверения на разработанное устройство. И вот здесь круг замкнулся.

Также, несмотря на поручение из Администрации Президента РФ и из аппарата Правительства РФ, в Минздраве России предложенный мною метод не исследовался должным образом, ко мне никто не обращался за разъяснением предложенного метода. Также в ответе Минздрава не высказано ни одного противопоказания по применению предложенного мною метода, а лишь отмечено: «Приведенная в Вашем обращении фраза «При нагревании до 37°C полная инактивация вируса происходит в течение одного дня» из 11 версии Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» относится к объектам окружающей среды и не может быть экстраполирована на человека. В связи с чем сделать вывод о том, что при вдыхании теплого воздуха сокращается период выздоровления человека, не представляется возможным». Но, в то же время, специалистами Минздрава данное утверждение и не опровергнуто. В своем письме я не утверждаю, что человек вылечится только за счет теплого воздуха, а говорю, что при вдыхании теплого воздуха перестанет охлаждаться слизистая дыхательных путей больного человека и температура слизистой дыхательных путей поднимется до температуры тела человека. Если у человека температура тела 37°C и выше, то тогда, в соответствии с 11 версией

Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», в течение одного дня произойдет полная инактивация вируса.

В то время, когда Россия, вместе со всем миром, борется с пандемией коронавируса, когда ежедневно в России заболевают десятки тысяч наших соотечественников, а сотни людей умирают, специалисты Минздрава, в компетенцию которых входит решение вопросов по поиску новых методов лечения смертельно опасного заболевания, вместо оказания помощи по проведению апробации предложенного мною нового метода лечения коронавирусной инфекции COVID-19 и внедрения его в практическое здравоохранение, дают отписку.

Уважаемый Владимир Владимирович, повторно прошу Вас принять необходимые меры, чтобы предложенный мною новый метод лечения коронавирусной инфекции COVID-19 был рассмотрен специалистами по существу, а также внести необходимые изменения в Российское законодательство для возможности проведения апробации и внедрения новых методов лечения коронавирусной инфекции COVID-19. Это поможет спасти тысячи жизней граждан нашей страны.

Приложения:

- 1 Копия письма Президенту РФ В.В. Путину №1250 от 01.07.2021 — на 4 листах.
- 2 Копия письма из Управления Президента – на 1 листе.
- 3 Копия ответа директора департамента науки и инновационного развития здравоохранения Министерства здравоохранения РФ И.В. Коробко №27-2/783 от 10.08.2021- на 2 листах.
- 4 Описание метода лечения коронавируса – на 3 листах.
- 5 Копия ответа из ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России – на 1 листе.

Учредитель



В. В. Михайлов