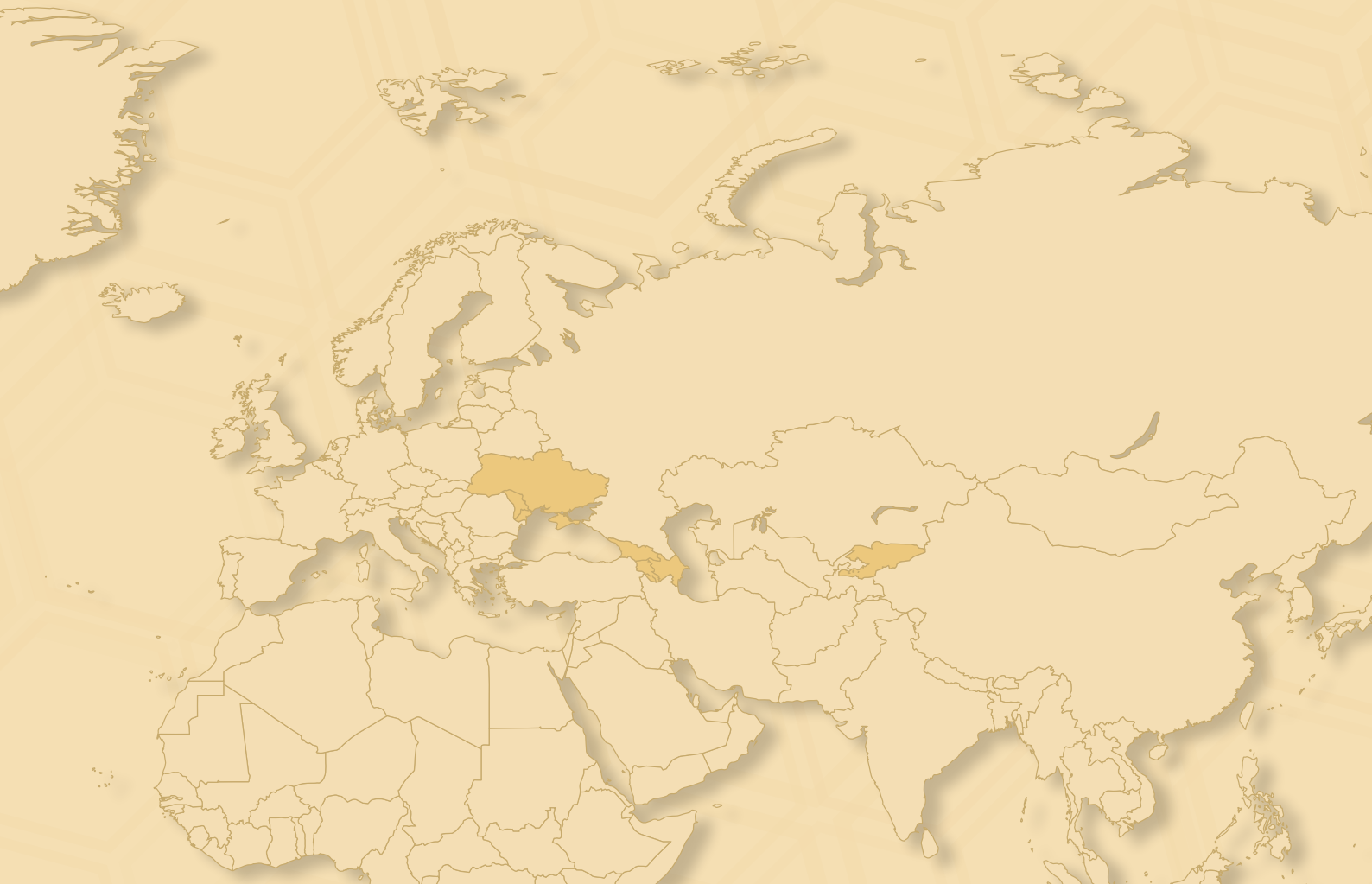




Empowered lives.
Resilient nations.

Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Восточной Европы и Центральной Азии

**Субрегиональный аналитический отчет (Азербайджан,
Армения, Грузия, Кыргызстан, Молдова, Украина)**





Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Восточной Европы и Центральной Азии. Субрегиональный аналитический отчет (Азербайджан, Армения, Грузия, Кыргызстан, Молдова, Украина)

Устойчивое финансирование национальных мер по противодействию ВИЧ

Дополнительный отчет к основному отчету: Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан).

Все права сохранены: © 2015 г. ПРООН

Авторы:

Тимур Абдуллаев, Боян Константинов, Кристоф Хамельманн

ЗАЯВЛЕНИЕ

Настоящий отчет был подготовлен с целью предоставления информационной поддержки для осуществления регионального проекта «Устойчивое финансирование национальных мер по противодействию ВИЧ». Мнения, выраженные в данном отчете, не обязательно отражают официальную политику ПРООН, ее сотрудников или членов Правления, а также политику государств, охваченных данным исследованием. Не цитировать.

Вся ответственность за любые ошибки, неточности и упущения лежит исключительно на авторах. Вопросы и комментарии можно направлять по адресам электронной почты: christoph.hamelmann@undp.org и boyan.konstantinov@undp.org

Дизайн и верстка: Phoenix Design Aid A/S, Denmark.

ISO 14001/ISO 9000 certified and approved CO2 neutral company – www.phoenixdesignaid.com

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК ТАБЛИЦ	4
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	5
СОКРАЩЕНИЯ АРВ ПРЕПАРАТОВ.....	5
ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ.....	6
РЕЗЮМЕ	7
1. ВВЕДЕНИЕ	9
2. МЕТОДОЛОГИЯ.....	10
3. РУКОВОДСТВА ПО АРТ	11
3.1. Руководства ВОЗ по АРТ.....	11
3.2. Национальные руководства по АРТ.....	13
4. ГЛОБАЛЬНЫЕ И РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПАТЕНТНЫЕ РЕЖИМЫ	23
4.1. Парижская конвенция по охране промышленной собственности.....	23
4.2. Договор о патентной кооперации.....	23
4.3. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) ...	24
4.4. Евразийская патентная конвенция.....	25
4.5. Евразийское экономическое сообщество, Таможенный союз и Евразийский экономический союз.....	27
4.6. Соглашение об ассоциации с ЕС.....	28
4.7. Европейская патентная конвенция.....	32
5. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ СТРАН В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ.....	33
5.1. Краткий обзор правовых систем.....	33
5.2. Правовая защита интеллектуальной собственности и гибкие положения.....	33
5.3. Патентный статус АРВ препаратов.....	39
6. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ	44
6.1. Лицензирование фармацевтической деятельности.....	44
6.2. Регистрация лекарств.....	45
6.3. Регистрационный статус АРВ препаратов.....	49
7. СИСТЕМЫ ЗАКУПОК.....	51
7.1. Общая характеристика систем государственных закупок в странах, охваченных исследованием.....	51
7.1.1. Азербайджан.....	54
7.1.2. Армения.....	55
7.1.3. Грузия.....	55
7.1.4. Кыргызстан.....	56
7.1.5. Молдова.....	56
7.1.6. Украина.....	57
7.2. Системы закупок, применяемые в рамках проектов ГФСМ, и их соотношение с национальными системами.....	58
8. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ.....	59
Приложения.....	68
Приложение 1: Статус регистрации АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием.....	68

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: АРВ препараты и комбинации, рекомендованные в руководствах ВОЗ 2010 и 2013 годов в качестве схем первого и второго ряда для лечения ВИЧ-положительных детей и взрослых	12
Таблица 2: Национальные руководства и протоколы по АРТ в странах, включенных в исследование	13
Таблица 3: Схемы АРТ, рекомендованные в рассматриваемых странах	14
Таблица 4: Статус Парижской конвенции по охране промышленной собственности в странах, охваченных исследованием	23
Таблица 5: Статус РСТ в странах, включенных в исследование	23
Таблица 6: Членство в ВТО государств, включенных в исследование	25
Таблица 7: Статус ратификации ЕАПК	25
Таблица 8: Пошлины ЕАПО на поддержание патентов в силе (по состоянию на май 2014 г.; в долл. США)	26
Таблица 9: Статус государств, охваченных исследованием, в ЕвразЭС и Таможенном союзе / ЕАЭС	28
Таблица 10: Положения по ИС и по связанным с ИС вопросам в соглашениях об ассоциации с ЕС Грузии, Молдовы и Украины	29
Таблица 11: Основные акты патентного законодательства стран, включенных в исследование	34
Таблица 12: Статус присоединения к ВТО, ВОИС, ЕАПО, ЕвразЭС и ЕС (по состоянию на июнь 2014 г.)	34
Таблица 13: Положения, касающиеся ИС, в законодательствах рассматриваемых стран и международных / региональных инструментах (по состоянию на июнь 2014 г.)	36
Таблица 14: Патентный статус основных АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием	40
Таблица 15: Основные нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы лицензирования	44
Таблица 16: АРВ препараты, зарегистрированные в странах, охваченных исследованием, в зависимости от происхождения (оригинальные; генерики; и оригинальные, и генерики) ...	50
Таблица 17: АРВ препараты, зарегистрированные в Азербайджане	68
Таблица 18: АРВ препараты, зарегистрированные в Армении	69
Таблица 19: АРВ препараты, зарегистрированные в Грузии	69
Таблица 20: АРВ препараты, зарегистрированные в Кыргызстане	70
Таблица 21: АРВ препараты, зарегистрированные в Молдове	71
Таблица 22: АРВ препараты, зарегистрированные в Украине	72

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

AMD	Армянский драм	ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия
AZN	Азербайджанский манат	ЕЭП	Единое экономическое пространство
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США	ИП	Ингибитор протеазы
GEL	Грузинский лари	ИС	Интеллектуальная собственность
GMP	Надлежащая производственная практика	КФД	Комбинированные препараты с фиксированными дозами
KGS	Киргизский сом	ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
MDL	Молдавский лей	ЛУИН	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
PCT	Договор патентной кооперации (Patent Cooperation Treaty)	МНН	Международное непатентованное наименование
UAH	Украинская гривна	МПО	Международный поисковый орган
USD	Доллар США	НИОТ	Нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
АРВ	Антиретровирусный (препарат)	ННИОТ	Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
АРТ	Антиретровирусная терапия	ООН	Организация Объединенных Наций
ВГВ	Вирус гепатита В	ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
ВГС	Вирус гепатита С	СА	Соглашение об ассоциации
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия	СНГ	Содружество независимых государств
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека	СПИД	Синдром приобретенного иммунного дефицита
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения	ТБ	Туберкулез
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности	ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ВТО	Всемирная торговая организация	УЗС	Управление закупками и снабжением
ГФСТМ (ГФ)	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией	уИП	Усиленный ритонавиром ингибитор протеазы
ЕАПК	Евразийская патентная конвенция	ФТА	Соглашение о свободной торговле (Free Trade Agreement)
ЕАПО	Евразийская патентная организация		
ЕАЭС	Евразийский экономический союз		
ЕврАзЭС	Евразийское экономическое сообщество		
ЕС	Европейский союз		

СОКРАЩЕНИЯ АРВ ПРЕПАРАТОВ

ЗТС	Ламивудин	FPV	Фосампренавир
ABC	Абакавир	FTC	Эмтрицитабин
ATV	Атазанавир	IDV	Индинавир
AZT	Зидовудин	LPV	Лопинавир
d4T	Ставудин	NFV	Нелфинавир
ddI	Диданозин	NVP	Невирапин
DRV	Дарунавир	r, RTV	Ритонавир
EFV	Эфавиренз	RAL	Ралтегравир
ENF	Энфувиртид	SQV	Саквинавир
ETV	Этравирин	TDF	Тенофовир дизопроксил фумарат

ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Подготовка данного отчета была бы невозможна без совместных усилий координаторов по вопросам ВИЧ/СПИДа и специалистов проектов Глобального фонда в страновых офисах ПРООН, партнеров ПРООН в Азербайджане, Армении, Грузии, Кыргызстане, Молдове и Украине, сотрудников Департамента ПРООН по вопросам ВИЧ, здоровья и развития, а также представителей гражданского общества.

Неоценимый вклад в процессе подготовки отчета внесли Давид Ананишвили, Сергей Габриэлян, Евгений Голощапов, Зульфия Мустафаева, Жаныл Рахманова, Георгий Соселия, Нестан Хунцария и многие другие.

РЕЗЮМЕ



Согласно докладу ЮНЭЙДС о глобальной эпидемии СПИДа 2013 г., Восточная Европа и Центральная Азия (ВЕЦА) является регионом, где продолжается распространение эпидемии ВИЧ, причем самое большое бремя приходится на Россию и Украину. В течение последних десяти лет страны региона ВЕЦА достигли значительного прогресса в осуществлении мер по противодействию ВИЧ и улучшении профилактики, лечения, ухода и поддержки людей, живущих с ВИЧ, а также ключевых групп населения, в наибольшей степени подверженных риску ВИЧ-инфекции. Тем не менее, охват основными мероприятиями в регионе остается недостаточным и не соответствует потребностям людей, живущих с ВИЧ и затронутых эпидемией.

Основное внимание в данном отчете уделено такому важному аспекту национальных ответных мер на ВИЧ, как повышение доступа к лечению ВИЧ-инфекции. Как подчеркивается в рамках совместной инициативы ВОЗ и ЮНЭЙДС «Лечение 2.0», целью которой является расширение лечения ВИЧ-инфекции посредством инноваций и повышения эффективности, улучшение доступа к лечению является комплексной задачей, связанной с оптимизацией режимов лечения, планирования закупок и снабжения, а также со снижением стоимости лечения без ущерба качеству, безопасности и эффективности лекарств.

Повышение и улучшение доступа к лечению в регионе ВЕЦА имеет первостепенное значение для выполнения странами своих международных обязательств в сфере общественного здравоохранения в рамках Политической декларации по ВИЧ и СПИДу 2011 года и для реализации Цели развития тысячелетия №6, в частности, задач остановить распространение

ВИЧ/СПИДа и положить начало тенденции к сокращению заболеваемости и обеспечить всеобщий доступ к лечению для тех, кому оно необходимо.

Руководства АРТ и нормативно-правовые базы в отношении АРВ препаратов являются ключевыми факторами, влияющими на обеспечение всеобщего доступа к качественной антиретровирусной терапии, закупаемой по доступным ценам.

Хотя все страны ВЕЦА увеличили объемы национального финансирования для программ противодействия ВИЧ и СПИДу, большинство этих стран продолжают зависеть от международной финансовой помощи для поддержания и расширения этих программ. В этом плане крупнейшим международным донором в регионе остается Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. При этом Казахстан и Россия практически полностью перешли на финансирование своих национальных программ по ВИЧ/СПИДу из собственных бюджетов.

В рамках регионального проекта «Устойчивое финансирование национальных мер по противодействию ВИЧ», ПРООН был опубликован субрегиональный отчет «Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств», в котором были рассмотрены Беларусь,

Казахстан, Российская Федерация, Таджикистан и Узбекистан. Этот отчет также дополняет ряд других инициатив ПРООН по вопросам прав интеллектуальной собственности (ИС) и стоимости лечения, в частности, исследование по взаимосвязи между фармацевтическими патентами и ценами на АРВ препараты, проведенное Бюро ПРООН по вопросам политики в области развития¹ (в настоящее время – Бюро по вопросам политики и поддержке программ, Нью-Йорк).

В данном отчете представлен анализ ключевых факторов, влияющих на доступность антиретровирусных (АРВ) препаратов в Азербайджане, Армении, Грузии, Кыргызстане, Молдове и Украине, на уровне руководств по антиретровирусной терапии (АРТ) и нормативно-правового регулирования в сфере лицензирования фармацевтической деятельности, регистрации лекарственных средств, управления закупками и снабжением, а также охраны прав ИС, что предопределяет возможность доступа к генерическим эквивалентам. Одной из задач данного отчета является предоставление лицам, принимающим решения, и другим заинтересованным сторонам на национальном и региональном уровнях практической и

аналитической информации, которая может быть полезной при оптимизации стратегий для выбора и обеспечения доступных и при этом качественных АРВ препаратов в объемах, необходимых для достижения всеобщего охвата АРТ, и прежде всего – среди ключевых групп населения, подверженных наибольшему риску ВИЧ-инфекции.

В заключительной части отчета представлены основные выводы и рекомендации. Здесь озвучиваются предложения в отношении пересмотра руководств по АРТ как на национальном, так и региональном и международном уровнях. Далее предлагаются возможности для включения гибких положений в сфере общественного здравоохранения в национальные законы для недопущения чрезмерной защиты ИС, а также для смягчения возможных негативных последствий от уже действующих норм, ужесточающих режим защиты ИС, без нарушения международно-правовых обязательств. Также в этом разделе предложены такие подходы к вопросам лицензирования фармацевтической деятельности и регистрации лекарственных средств, которые могут способствовать доступу к основным лекарствам. Особое внимание здесь уделяется изучению последствий региональной интеграции и ее влияния на доступ к основным лекарственным средствам, в том числе к АРВ препаратам. Наконец, даются конкретные рекомендации в сфере нормативно-правового регулирования государственных закупок.

1 UNDP. *Treating More for Less in Eastern Europe and Central Asia: A study of the Roles of Price, Patent and Drug Registration Statuses as Determinants of HIV Treatment Access*. New York, 2015.

1. ВВЕДЕНИЕ



В 2014 году Региональным центром ПРООН для стран Европы и СНГ был опубликован отчет «Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств»², в котором были рассмотрены пять стран региона: Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан и Узбекистан. Отчет был подготовлен в рамках регионального проекта «Устойчивое финансирование национальных мер по противодействию ВИЧ».

В настоящем отчете (здесь и далее – «дополнительный отчет») применяется аналогичная методология для рассмотрения еще шести стран региона: Азербайджана, Армении, Грузии, Кыргызстана, Молдовы и Украины. Дополнительный отчет имеет ту же структуру, что и отчет по Беларуси, Казахстану, Российской Федерации, Таджикистану и Узбекистану (здесь и далее – «основной отчет»). Во избежание повторов,

информация, представленная в основном отчете, в дополнительном отчете дается в сжатом виде. Поскольку дополнительный отчет включает Грузию, не являющуюся членом СНГ, название отчета было изменено соответствующим образом.

Примечание: Данный отчет является результатом длительного процесса проведения исследования и подготовки отчета, который был завершен в середине 2014 года. Однако, за время, прошедшее с момента завершения работы по написанию отчета и его подготовки к печати в регионе произошли определенные изменения политического ландшафта. Так, в декабре 2014 г. Кыргызстан подписал соглашение о вступлении в Евразийский экономический союз в мае 2015 г., а в январе 2015 г. Армения официально стала четвертым членом Союза. Кроме того, в марте 2015 г. в Кыргызстане был принят ряд поправок в Патентный закон. Таким образом, при чтении отчета следует иметь в виду, что статус Армении и Кыргызстана в Евразийском экономическом союзе дается по состоянию на середину 2014 года, и что в положения Патентного закона Кыргызстана 1998 года, рассматриваемые в данном отчете, были внесены изменения.

2 ПРООН. Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан), 2014 г.

2. МЕТОДОЛОГИЯ



Цель данного исследования – способствовать расширению охвата качественной АРТ, закупаемой по наиболее доступным ценам. Для этого ставились следующие задачи:

- ▶ провести анализ режимов АРВ терапии, рекомендуемых действующими национальными руководствами и протоколами, уделяя особое внимание проблемам и возможностям, связанным с приведением их в соответствие со Сводным руководством ВОЗ 2013 года;
- ▶ рассмотреть международные, субрегиональные и национальные патентные режимы и положения нормативно-правовых актов в сфере ИС, а также представить текущий статус патентной защиты для АРВ препаратов в каждой из стран, охваченных данным исследованием;
- ▶ проанализировать нормативно-правовое регулирование в сфере лицензирования фармацевтической деятельности и регистрации лекарственных средств и представить текущий регистрационный статус АРВ препаратов;
- ▶ определить возможности и проблемные области в системах государственных закупок применительно, в частности, к закупкам АРВ препаратов, осуществляемым государственными

органами, и изучить существующие механизмы по закупкам АРВ препаратов в рамках грантов ГФ;

- ▶ предоставить рекомендации в отношении стратегий и практических действий, которые будут содействовать повышению доступа к качественным АРВ препаратам, закупаемым по доступным ценам, и способствовать распространению положительного опыта как внутри рассматриваемого региона, так и за его пределами.

Для достижения вышеуказанных задач, был проведен обширный анализ имеющихся материалов, а также уточнен патентный и регистрационный статус АРВ препаратов, рекомендованных ВОЗ и национальными руководствами и протоколами, в странах, охваченных исследованием.

В рамках исследования были рассмотрены опубликованные информационно-аналитические материалы, нормативно-правовые акты, программная и ведомственная документация.

3. РУКОВОДСТВА ПО АРТ



3.1 Руководства ВОЗ по АРТ

С целью оказания методического содействия в предоставлении АРТ в рамках национальных программ и медицинских учреждений, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) публикует руководства по АРТ, основной упор в которых делается на подходе с позиций общественного здравоохранения для стран с ограниченными ресурсами. Впервые такие руководства были изданы в 2002 году. По мере появления новых знаний о патогенезе ВИЧ, разработки новых препаратов и диагностических средств и накопления опыта осуществления лечебных и профилактических программ в руководства вносились изменения, и публиковались пересмотренные варианты руководств – в 2003, 2006, 2010 и последний раз в 2013 году. До 2013 года издавались отдельные руководства по лечению детей³ и подростков и взрослых⁴; в 2013 году было решено объединить эти руководства в один сводный документ⁵.

В руководстве 2013 года отражены важные достижения в области борьбы с ВИЧ, происшедшие с 2010 года: более простые и безопасные схемы АРВ терапии, предусматривающие прием одной таблетки КФД один раз в день; более раннее начало АРТ; показания к началу АРТ для ЛЖВ, имеющих определенные сопутствующие заболевания, для

ВИЧ-позитивных партнеров в серодискордантных парах, для беременных и кормящих грудью женщин и для детей в возрасте до пяти лет; а

Странам следует стремиться к пересмотру своих национальных протоколов по лечению таким образом, чтобы они соответствовали рекомендациям последнего Руководства ВОЗ по АРТ. При этом нужно учитывать возможные экономические последствия таких изменений и, в случае необходимости, следует искать более доступные решения, включая закупки генерических эквивалентов, без ущерба качеству, безопасности и эффективности лечения.

также постепенное прекращение использования АРВ препаратов, применение которых больше не рекомендуется. Наиболее важным последствием от принятия нового Руководства ВОЗ является значительное увеличение количества людей, соответствующих критериям начала лечения.

В таблице 1 представлены обобщенные рекомендации руководств ВОЗ 2010 и 2013 годов по АРТ для детей и взрослых⁶. В таблице представлены только те комбинации, которые рекомендованы в качестве предпочтительных или альтернативных

3 WHO. *Antiretroviral therapy for HIV infection in infants and children: Towards universal access. Recommendations for a public health approach: 2010 revision* (<http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/infants2010/en/index.html>).

4 ВОЗ. Антиретровирусная терапия ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков. Рекомендации с позиций общественного здравоохранения. 2010 г. (<http://www.who.int/hiv/pub/arv/adult2010/ru/>).

5 ВОЗ. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Рекомендации с позиций общественного здоровья. 2013 г. (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/ru/>).

6 Здесь и далее, «дети» означает детей и младенцев, а «взрослые» - взрослых и подростков.

схем первого и второго ряда. В таблице не были включены приемлемые схемы АРТ, схемы, рекомендованные при особых обстоятельствах, а также схемы третьего ряда. Это было сделано для того, чтобы проанализировать, насколько

национальные руководства и программы АРТ следуют рекомендациям ВОЗ в контексте наиболее применимых АРВ препаратов и их комбинаций.

Таблица 1: АРВ препараты и комбинации, рекомендованные в руководствах ВОЗ 2010 и 2013 годов в качестве схем первого и второго ряда для лечения ВИЧ-положительных детей и взрослых

Ряд лечения	Категория пациентов	Руководство ВОЗ по АРТ, 2010 г.		Руководство ВОЗ по АРТ, 2013 г.					
		Рекомендуемые компоненты лечения		Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения		Рекомендуемые схемы		
		Препараты	КФД		Препараты	КФД			
Первый ряд	Взрослые	3TC	3TC/AZT	3TC/AZT/EFV ⁷	3TC	3TC/AZT	3TC/EFV/TDF		
		AZT	3TC/AZT/NVP	3TC/AZT/NVP	AZT	3TC/AZT/NVP	EFV/FTC/TDF		
		d4T	3TC/d4T	3TC/EFV/TDF	EFV	3TC/EFV/TDF	3TC/AZT/EFV		
		EFV	3TC/d4T/NVP	3TC/NVP/TDF	FTC	3TC/TDF	3TC/AZT/NVP		
		FTC	EFV/FTC/TDF	EFV/FTC/TDF	NVP	EFV/FTC/TDF	3TC/NVP/TDF		
		NVP	FTC/TDF	FTC/NVP/TDF	TDF	FTC/TDF	FTC/NVP/TDF		
		TDF		3TC/d4T/EFV					
				3TC/d4T/NVP					
		Дети	3TC	3TC/ABC	3TC/AZT/EFV	3TC	3TC/AZT	3TC/ABC/EFV	
			ABC	3TC/AZT	3TC/AZT/LPV/r	ABC	3TC/AZT/NVP	3TC/ABC/LPV/r	
			AZT	3TC/d4T	3TC/AZT/NVP	AZT		3TC/AZT/LPV/r	
			d4T	3TC/d4T/NVP	3TC/ABC/EFV	EFV		3TC/AZT/EFV	
			EFV		3TC/ABC/LPV/r	FTC		3TC/AZT/NVP	
			LPV/r		3TC/ABC/NVP	LPV/r		3TC/EFV/TDF	
	NVP			3TC/d4T/EFV	NVP		3TC/NVP/TDF		
				3TC/d4T/LPV/r	TDF		EFV/FTC/TDF		
				3TC/d4T/NVP			FTC/NVP/TDF		
	Второй ряд		Взрослые	3TC	3TC/AZT	2 НИОТ+yИП	3TC	3TC/AZT	3TC/AZT/ATV/r
				ATV/r	FTC/TDF	3TC/AZT/ATV/r	ATV/r	3TC/TDF	3TC/AZT/LPV/r
				AZT		3TC/AZT/LPV/r	AZT	FTC/TDF	3TC/TDF/ATV/r
				DRV/r		3TC/TDF/ATV/r	FTC		3TC/TDF/LPV/r
				FTC		3TC/TDF/LPV/r	LPV/r		FTC/TDF/ATV/r
		LPV/r			FTC/TDF/ATV/r	TDF		FTC/TDF/LPV/r	
		TDF			FTC/TDF/LPV/r				
					3TC/AZT/DRV/r				
					3TC/TDF/DRV/r				
					FTC/TDF/DRV/r				
		Дети		3TC	3TC/ABC	НИОТ+2 НИОТ	3TC	3TC/ABC	3TC/ABC/LPV/r
ABC				3TC/ABC/AZT	2 НИОТ+yИП	ABC	3TC/AZT	3TC/ABC/EFV	
ATV/r				3TC/AZT	3TC/ABC/LPV/r	AZT	3TC/AZT/NVP	3TC/AZT/EFV	
AZT					3TC/AZT/LPV/r	EFV		3TC/AZT/LPV/r	
d4T			ABC/ddI/LPV/r	FTC		3TC/ABC/NVP			
ddI			AZT/ddI/LPV/r	LPV/r		3TC/AZT/NVP			
DRV/r			ddI/EFV/LPV/r	NVP		3TC/NVP/TDF			
LPV/r			ddI/NVP/LPV/r	TDF		3TC/TDF/LPV/r			
NVP			3TC/ABC/AZT			FTC/TDF/LPV/r			
			3TC/ABC/d4T						

7 Желтым цветом выделены предпочтительные комбинации; комбинации, не выделенные цветом, являются альтернативными.

3.2 Национальные руководства по АРТ

Как было указано выше, ВОЗ публикует руководства по АРТ для оказания странам содействия в реализации национальных программ АРТ и в качестве основы для разработки национальных руководств и протоколов. В таблице 2 перечислены национальные руководства и протоколы, принятые в странах, включенных в исследование.

Принимая во внимание, что приведение национальных протоколов в соответствие с руководствами ВОЗ требует значительных усилий и времени, на момент завершения работы над настоящим отчетом большинство стран не успело пересмотреть свои национальные руководства и протоколы согласно рекомендациям ВОЗ 2013 года. Более того, руководства ряда стран до сих пор не были обновлены с учетом рекомендаций ВОЗ 2010 года, как видно по датам некоторых из действующих национальных руководств в таблице 2.

Таблица 2: Национальные руководства и протоколы по АРТ в странах, включенных в исследование

Страна	Национальные руководства и протоколы
Азербайджан	Клинический протокол по диагностике ВИЧ/СПИДа и антиретровирусной терапии среди взрослых и подростков. Утвержден Коллегией Министерства здравоохранения Азербайджанской Республики (решение №22 от 21 июня 2013 г.). Баку, 2013 г. <i>Национальное руководство по АРТ среди детей отсутствует</i>
Армения	Приказ Министерства здравоохранения Республики Армения «Об утверждении стандартов лечения ВИЧ/СПИДа в рамках гарантированных государством услуг здравоохранения для населения» № 88-А от 23 января 2012 г.
Грузия	Лечение и уход за пациентами с ВИЧ/СПИДом. Клиническое руководство. Тбилиси, 2013 г.
Кыргызстан	Национальный клинический протокол «Антиретровирусная терапия у взрослых и подростков» для 1-3 уровней организаций здравоохранения. Утвержден Приказом МЗ КР №388 от 10 июля 2012 г. Бишкек, 2013 г. Национальный клинический протокол «Лечение и помощь при ВИЧ-инфекции у детей» для 1-3 уровней организаций здравоохранения. Бишкек, 2013 г. Утвержден Приказом МЗ КР №111 от 1 января 2013 г.
Молдова	ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков. Национальный клинический протокол (№ PCN-211). Утвержден Приказа Министерства здравоохранения № 417 от 19 мая 2014 г. ⁸ Национальное руководство по лечению и уходу при ВИЧ и СПИДе. Министерство здравоохранения Республики Молдова, 2009 г. ^{9,10}
Украина	Клинический протокол по антиретровирусной терапии для взрослых и подростков. Киев, 2010 г. ¹¹ Клинический протокол и осуществление медицинского наблюдения за детьми с ВИЧ. Киев, 2007 г. ¹²

8 Infecția cu HIV la adult și adolescent. Protocol clinic național (PCN-211). Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 417 din.19.05.2014 “Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național “Infecția cu HIV la adult și adolescent”” (http://old.ms.gov.md/_files/14791-PCN-211%2520Infecția%2520cu%2520HIV%2520la%2520adult%2520și%2520adolescent.pdf).

9 Ghid național de tratament și îngrijiri în infecția HIV și SIDA. Chișinău 2009.

10 Нужно отметить, что клинический протокол 2014 г. касается лечения ВИЧ только у взрослых и подростков, но не детей; АРТ у детей регулируется национальным руководством 2009 г.

11 Клінічний протокол антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків. Затверджен наказом МОЗ України від 12.07.2010 №551 (http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100712_551.html).

12 Клінічний протокол з антиретровірусного лікування та здійснення медичного спостереження за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію. Затверджен наказом МОЗ України від 13.04.2007 № 182 (http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20070413_182.html)



Таблица 3: Схемы ART, рекомендованные в рассматриваемых странах

Ряд лечения	Первый руд	Категория пациентов	Национальные руководства Азербайджана по ART			Национальные руководства Армении по ART			Национальные руководства Грузии по ART			Национальные руководства Кыргызстана по ART			Национальные руководства Молдовы по ART			Национальные руководства Украины по ART		
			Рекомендуемые компоненты лечения		Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения		Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения		Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения		Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения		Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения		Рекомендуемые схемы
			Препараты	КОД		Препараты	КОД		Препараты	КОД		Препараты	КОД		Препараты	КОД		Препараты	КОД	
		Взрослые	ЗТС	н/д	ЗТС/ЕВ/ТДФ ¹³	ЗТС	н/д	ЗТС/ЕВ/ТДФ	ЗТС	н/д	ЗТС/ЕВ/ТДФ	ЗТС	н/д	ЗТС/ЕВ/ТДФ	ЗТС	н/д	ЗТС/ЕВ/ТДФ	ЗТС	ЗТС/АВС	ЗТС/ЕВ/ТДФ
			АВС*		ЕВ/FTC/ТДФ	АВС		ЕВ/FTC/ТДФ	АВС		ЕВ/FTC/ТДФ	АВС		ЕВ/FTC/ТДФ	АВС		ЕВ/FTC/ТДФ	АВС	ЗТС/АВС/АЗТ	ЗТС/ТДФ/ЛР/г
			АЗТ		ЗТС/АВС/УИП	АЗТ		ЗТС/АВС/УИП	АЗТ		ЗТС/АВС/УИП	АЗТ		ЗТС/АВС/УИП	АЗТ		ЗТС/АВС/УИП	АЗТ	ЗТС/АЗТ	ЕВ/FTC/ТДФ
			ЕВ		ЗТС/АВС/ЕВ	ЕВ		ЗТС/АВС/ЕВ	ЕВ		ЗТС/АВС/ЕВ	ЕВ		ЗТС/АВС/ЕВ	ЕВ		ЗТС/АВС/ЕВ	ЕВ	ЕВ/FTC/ТДФ	FTC/ТДФ/ЛР/г
			FTC		ЗТС/АВС/НР	FTC		ЗТС/АВС/НР	FTC		ЗТС/АВС/НР	FTC		ЗТС/АВС/НР	FTC		ЗТС/АВС/НР	FTC	FTC/ТДФ	ЗТС/АВС/УИП
			НР		ЗТС/АЗТ/УИП	НР		ЗТС/АЗТ/УИП	НР		ЗТС/АЗТ/УИП	НР		ЗТС/АЗТ/УИП	НР		ЗТС/АЗТ/УИП	НР	ЗТС/АВС/ЕВ	ЗТС/АВС/ЕВ
			ТДФ		ЗТС/АЗТ/ЕВ	ТДФ		ЗТС/АЗТ/ЕВ	ТДФ		ЗТС/АЗТ/ЕВ	ТДФ		ЗТС/АЗТ/ЕВ	ТДФ		ЗТС/АЗТ/ЕВ	ТДФ	ЗТС/АВС/ЕВ	ЗТС/АВС/ЕВ
			УИП**:		ЗТС/АЗТ/НР	УИП:		ЗТС/АЗТ/НР	УИП:		ЗТС/АЗТ/НР	УИП:		ЗТС/АЗТ/НР	УИП:		ЗТС/АЗТ/НР	УИП:	ЗТС/АВС/НР	ЗТС/АВС/НР
			АТ/г		ЗТС/НР/ТДФ	АТ/г		ЗТС/НР/ТДФ	АТ/г		ЗТС/НР/ТДФ	АТ/г		ЗТС/НР/ТДФ	АТ/г		ЗТС/НР/ТДФ	АТ/г	Альб. УИП	ЗТС/АЗТ/УИП
			DRV/г		ЗТС/ТДФ/УИП	DRV/г		ЗТС/ТДФ/УИП	DRV/г		ЗТС/ТДФ/УИП	DRV/г		ЗТС/ТДФ/УИП	DRV/г		ЗТС/ТДФ/УИП	DRV/г	ЗТС/ТДФ/ЛР/г	ЗТС/АЗТ/ЕВ
			ЛР/г		АВС/ЕВ/FTC	ЛР/г		АВС/ЕВ/FTC	ЛР/г		АВС/ЕВ/FTC	ЛР/г		АВС/ЕВ/FTC	ЛР/г		АВС/ЕВ/FTC	ЛР/г	ЗТС/АЗТ/ЛР/г	ЗТС/АЗТ/ЛР/г
			SQV/г		АВС/FTC/УИП	АВС/FTC/УИП		АВС/FTC/УИП	АВС/FTC/УИП		АВС/FTC/УИП	АВС/FTC/УИП		АВС/FTC/УИП	АВС/FTC/УИП		АВС/FTC/УИП	АВС/FTC/УИП	ЗТС/АЗТ/НР	ЗТС/АЗТ/НР
					АЗТ/ЕВ/FTC	АЗТ/ЕВ/FTC		АЗТ/ЕВ/FTC	АЗТ/ЕВ/FTC		АЗТ/ЕВ/FTC	АЗТ/ЕВ/FTC		АЗТ/ЕВ/FTC	АЗТ/ЕВ/FTC		АЗТ/ЕВ/FTC	АЗТ/ЕВ/FTC	ЗТС/НР/ТДФ	ЗТС/НР/ТДФ
					АЗТ/FTC/УИП	АЗТ/FTC/УИП		АЗТ/FTC/УИП	АЗТ/FTC/УИП		АЗТ/FTC/УИП	АЗТ/FTC/УИП		АЗТ/FTC/УИП	АЗТ/FTC/УИП		АЗТ/FTC/УИП	АЗТ/FTC/УИП	ЗТС/ТДФ/УИП	ЗТС/ТДФ/УИП
					АЗТ/FTC/НР	АЗТ/FTC/НР		АЗТ/FTC/НР	АЗТ/FTC/НР		АЗТ/FTC/НР	АЗТ/FTC/НР		АЗТ/FTC/НР	АЗТ/FTC/НР		АЗТ/FTC/НР	АЗТ/FTC/НР	FTC/НР/ТДФ	FTC/НР/ТДФ
					FTC/НР/ТДФ	FTC/НР/ТДФ		FTC/НР/ТДФ	FTC/НР/ТДФ		FTC/НР/ТДФ	FTC/НР/ТДФ		FTC/НР/ТДФ	FTC/НР/ТДФ		FTC/НР/ТДФ	FTC/НР/ТДФ	FTC/ТДФ/УИП	FTC/ТДФ/УИП
					FTC/ТДФ/УИП	FTC/ТДФ/УИП		FTC/ТДФ/УИП	FTC/ТДФ/УИП		FTC/ТДФ/УИП	FTC/ТДФ/УИП		FTC/ТДФ/УИП	FTC/ТДФ/УИП		FTC/ТДФ/УИП	FTC/ТДФ/УИП	FTC/НР/ТДФ	FTC/НР/ТДФ

13 Желтым цветом выделены предпочтительные комбинации; комбинации, не выделенные цветом, являются альтернативными.

Следует обратить внимание, что только в Кыргызстане национальные руководства имеются и на кыргызском, и на русском языках; в остальных странах, включенных в исследование, руководства по АРТ доступны только на национальных языках, но не на английском или русском, что делает сравнительный анализ более затруднительным.

В таблице 3 представлены схемы АРТ первого и второго ряда, рекомендованные для лечения взрослых и детей в странах, охваченных данным исследованием. Также, как и в таблице 1, здесь представлены лишь предпочтительные и альтернативные схемы и не показаны схемы, рекомендованные для особых случаев (таких как наличие сочетанной инфекции ТБ или ВГВ или непереносимость рекомендованных препаратов).

В **Армении** предоставление АРТ и для взрослых, и для детей регулируется Приказом Министра здравоохранения, который был принят в 2012 году, а потому не отражает рекомендации руководства ВОЗ 2013 года.

Что касается критериев начала АРТ, национальное руководство Армении не соответствует рекомендациям руководства ВОЗ 2013 года, поскольку предусматривает начало АРТ при пороговом значении CD4 ≤ 350 клеток/мкл (по сравнению с ≤ 500 клеток/мкл в руководстве ВОЗ), а также назначение АРТ ВИЧ-положительным пациентам с требующей лечения коинфекцией ВГВ (при коинфекции ВГВ руководство ВОЗ рекомендует начинать АРТ при уровне CD4 ≤ 500 клеток/мкл, а при наличии признаков тяжелого хронического заболевания печени – вне зависимости от уровня CD4).

Что касается рекомендуемых схем АРТ, можно отметить следующие различия между национальным руководством и руководствами ВОЗ (2010 и 2013 годов):

- ▶ В национальном руководстве альтернативные схемы первого ряда для взрослых содержат комбинации с уИП, в то время как в руководствах ВОЗ (и 2010, и 2013 годов) уИП-содержащие комбинации рекомендуются в качестве схем второго ряда;

- ▶ Национальное руководство рекомендует использование ABC в составе альтернативных комбинаций первого и второго ряда для взрослых, что не рекомендуется руководствами ВОЗ;
- ▶ Предпочтительные схемы второго ряда для взрослых в национальном руководстве включают комбинации, содержащие ddI, в то время как ВОЗ не рекомендует использовать данный препарат ни в предпочтительных, ни в альтернативных схемах;
- ▶ Национальное руководство рекомендует в составе предпочтительных схем для взрослых назначать DRV/r, хотя согласно рекомендациям ВОЗ 2010 года, DRV/r следует использовать в качестве компонента альтернативных схем, а в соответствии с руководством ВОЗ 2013 года DRV/r не является компонентом ни предпочтительных, ни альтернативных схем второго ряда.

Следует упомянуть, что в национальном руководстве не указываются конкретные НИОТ, которые следует включать в состав схем первого ряда для детей.

Руководство ВОЗ 2013 года подчеркивает важность КФД в плане клинических преимуществ, упрощения логистики и распространения, а также повышения приверженности пациентов. В составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют. В ходе данного исследования не удалось установить, содержится ли подобная рекомендация в национальном руководстве Армении.

Для того, чтобы обеспечить соответствие с руководством ВОЗ 2013 года, необходимо провести пересмотр национального руководства таким образом, чтобы снизить критерии начала АРТ как для взрослых, так и для детей, пересмотреть рекомендуемые схемы АРТ и включить рекомендацию касательно применения КФД.

Клинический протокол Азербайджана по АРТ среди взрослых и подростков был принят Министерством здравоохранения в 2013 году. На соответствующей странице веб-сайта



Министерства здравоохранения отсутствует протокол или руководство по АРТ среди детей; по информации представителей ВИЧ-сервисных организаций гражданского общества, специалисты в практике используют либо руководство ВОЗ 2013 года, либо клинический протокол для Европейского региона ВОЗ 2012 года¹⁴. Как отмечено в разделе 6 настоящего отчета, не все АРВ препараты, рекомендованные ВОЗ, зарегистрированы в Азербайджане.

Клиническим протоколом **Азербайджана** предусмотрен более высокий порог для начала АРТ: $CD4 \leq 350$ клеток/мкл при клинической стадии 1 или 2 по классификации ВОЗ (вместо $CD4 \leq 500$ клеток/мкл, рекомендованных руководством ВОЗ 2013 года). Кроме того, рекомендация национального протокола касательно АРТ среди беременных женщин (назначать АРТ вне зависимости от уровня $CD4$, но при $CD4 > 350$ клеток/мкл – начинать после второго триместра беременности) отличается от рекомендации руководства ВОЗ 2013 года, в соответствии с которой пожизненную АРТ следует назначать всем беременным женщинам с ВИЧ. В остальном критерии начала АРТ в клиническом протоколе Азербайджана соответствуют рекомендациям руководства ВОЗ 2013 года.

Можно отметить следующие расхождения между клиническим протоколом и руководствами ВОЗ 2010 и 2013 годов в отношении рекомендуемых схем АРТ первого и второго ряда:

- ▶ В клиническом протоколе Азербайджана альтернативные схемы первого ряда для взрослых содержат комбинации с УИП, в то время как в руководствах ВОЗ (и 2010, и 2013 годов) УИП-содержащие комбинации рекомендуются в качестве схем второго ряда;
- ▶ Клинический протокол рекомендует использование АВС в составе альтернативных комбинаций первого и второго ряда для

взрослых, что не рекомендуется руководствами ВОЗ;

- ▶ Предпочтительные схемы второго ряда для взрослых в национальном клиническом протоколе включают комбинации, содержащие ddI, в то время как ВОЗ не рекомендует использовать данный препарат ни в предпочтительных, ни в альтернативных схемах;
- ▶ В клиническом протоколе Азербайджана в составе предпочтительных схем для взрослых рекомендуется DRV/r, хотя согласно рекомендациям ВОЗ 2010 года, DRV/r следует использовать в качестве компонента альтернативных схем, а в соответствии с руководством ВОЗ 2013 года DRV/r не является компонентом ни предпочтительных, ни альтернативных схем второго ряда;
- ▶ Хотя в клиническом протоколе рекомендован ряд УИП (ATV/r, DRV/r, LPV/r, SQV/r), в нем также указано, что единственным УИП, зарегистрированным в Азербайджане, является LPV/r.

Руководство ВОЗ 2013 года подчеркивает важность КФД в плане клинических преимуществ, упрощения логистики и распространения, а также повышения приверженности пациентов. В составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют. В клиническом протоколе Азербайджана упоминаются преимущества схем АРТ, предполагающих прием один раз в день и содержащих КФД, однако общей рекомендации, как в руководстве ВОЗ, в клиническом протоколе нет.

Для того чтобы обеспечить соответствие с руководством ВОЗ 2013 года, необходимо провести пересмотр клинического протокола таким образом, чтобы снизить критерии начала АРТ для взрослых, пересмотреть рекомендуемые схемы АРТ и включить рекомендацию касательно применения КФД. Кроме того, Азербайджану рекомендуется разработать национальное руководство или протокол по АРТ для детей, чтобы у практических работников имелось нормативное руководство в отношении осуществления АРТ среди детей.

В **Грузии** клиническое руководство по лечению и уходу в связи с ВИЧ было принято в 2013 году, и

14 Лечение и помощь при ВИЧ/СПИДе. Клинические протоколы для Европейского региона ВОЗ. Протокол №11: Лечение и помощь при ВИЧ-инфекции у детей. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/168394/Paediatric-Protocol11-RU-2012-06-27.pdf?ua=1.

в плане критериев начала АРТ оно соответствует руководству ВОЗ 2013 года. Однако при сравнении схем АРТ можно заметить определенные расхождения между клиническим руководством Грузии и руководством ВОЗ 2013 года:

- ▶ Хотя ВОЗ не рекомендует применение комбинаций, содержащих УИП, в качестве схем первого ряда АРТ для взрослых, в клиническом руководстве Грузии такие комбинации рекомендуются в качестве альтернативных;
- ▶ Клиническое руководство рекомендует использование АВС в составе альтернативных комбинаций первого ряда для взрослых, что не рекомендуется руководством ВОЗ;
- ▶ Предпочтительные схемы второго ряда для взрослых в национальном клиническом руководстве включают комбинации, содержащие ddI, в то время как ВОЗ не рекомендует использовать данный препарат ни в предпочтительных, ни в альтернативных схемах;
- ▶ В клиническом руководстве в составе предпочтительных схем для взрослых рекомендуется DRV/r, хотя согласно рекомендациям ВОЗ 2010 года, DRV/r следует использовать в качестве компонента альтернативных схем, а в соответствии с руководством ВОЗ 2013 года DRV/r не является компонентом ни предпочтительных, ни альтернативных схем второго ряда.

Несмотря на то, что название клинического руководства предполагает направленность на всех пациентов с ВИЧ, в документе отсутствует раздел по детям. В этой связи в рамках данного исследования схемы АРТ для детей рассмотрены не были.

В соответствии с информацией, полученной от представителей грузинских ВИЧ-сервисных организаций гражданского общества, в конце 2014 года планируется провести пересмотр клинического руководства по АРТ. Поэтому очень важно использовать эту возможность для того, чтобы привести клиническое руководство в соответствие с рекомендациями ВОЗ 2013 года, в том числе пересмотреть рекомендуемые схемы АРТ и включить рекомендацию касательно применения КФД. Кроме того необходимо либо включить в

пересмотренное руководство раздел по АРТ среди детей, либо разработать и утвердить отдельное руководство по данному вопросу.

Несмотря на то, что клинические протоколы в **Кыргызстане** являются относительно новыми (2013 г.), они были разработаны до опубликования руководства ВОЗ 2013 года, что объясняет наличие некоторых расхождений между этими документами. В отношении начала АРТ для взрослых, в Кыргызстане рекомендуется начинать АРТ при уровне CD4 ≤ 350 клеток/мкл (≤ 500 клеток/мкл

Руководство ВОЗ подчеркивает важность КФД в плане клинических преимуществ, упрощения логистики и распространения, а также повышения приверженности пациентов.

в соответствии с руководством ВОЗ), при беременности – при CD4 ≤ 350 клеток/мкл, и для ВИЧ-положительных партнеров в серодискордантных парах – при CD4 ≤ 350 клеток/мкл (ВОЗ рекомендует начинать АРТ среди беременных женщин и ВИЧ-положительных партнеров в серодискордантных парах вне зависимости от уровня CD4). Что касается детей, национальным протоколом рекомендуется назначать АРТ всем детям в возрасте до пяти лет, и в этом плане национальный протокол полностью соответствует рекомендациям ВОЗ. Однако, для детей в возрасте от пяти лет и выше, национальный протокол рекомендует начинать АРТ при пороговом значении CD4 ≤ 350 клеток/мкл, в то время как в руководстве ВОЗ 2013 года АРТ рекомендуется начинать при CD4 ≤ 500 клеток/мкл.

Касательно рекомендуемых схем лечения, при сравнении клинических протоколов Кыргызстана с руководством ВОЗ 2013 года можно обнаружить следующие различия:



- ▶ В клиническом протоколе альтернативные схемы первого ряда для взрослых содержат комбинации с уИП, в то время как в руководстве ВОЗ уИП-содержащие комбинации рекомендуются в качестве схем второго ряда;
- ▶ Клинический протокол рекомендует использование АВС в составе альтернативных комбинаций первого ряда для взрослых, что не рекомендуется руководством ВОЗ;
- ▶ Единственным уИП, рекомендованным в клиническом протоколе Кыргызстана в качестве компонента схем второго ряда для взрослых, является LPV/r, в то время как ВОЗ также рекомендует использование ATV/r;
- ▶ Предпочтительные схемы второго ряда для взрослых в клиническом руководстве включают комбинации, содержащие ddI, в то время как ВОЗ не рекомендует использовать данный препарат ни в предпочтительных, ни в альтернативных схемах.

Руководство ВОЗ 2013 года подчеркивает важность КФД в плане клинических преимуществ, упрощения логистики и распространения, а также повышения приверженности пациентов. В составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют. В клиническом протоколе по АРТ среди взрослых упоминаются преимущества схем АРТ, предусматривающих прием один раз в день и содержащих КФД, однако общей рекомендации, как в руководстве ВОЗ, в клиническом протоколе нет. Что касается национального протокола по лечению ВИЧ-инфекции у детей, в нем подобная рекомендация вообще отсутствует.

Для того, чтобы обеспечить соответствие с руководством ВОЗ 2013 года, необходимо провести пересмотр клинических протоколов таким образом, чтобы снизить критерии начала АРТ как для взрослых, так и для детей, пересмотреть рекомендуемые схемы АРТ и включить рекомендацию касательно применения КФД.

В **Молдове** национальное руководство по лечению и уходу при ВИЧ было принято в 2009 году; хотя в 2014 году был принят клинический протокол по лечению ВИЧ среди взрослых и подростков, который заменил соответствующий раздел

клинического руководства, оставшаяся часть руководства, по-видимому, остается в силе, включая и раздел по АРТ среди детей. В этой связи критерии начала АРТ и рекомендуемые схемы в отношении взрослых и подростков ближе к последнему руководству ВОЗ, а рекомендации по детям являются довольно устаревшими.

Следует отметить, что при определении критериев для начала АРТ среди взрослых, в клиническом протоколе используются стадии ВИЧ по клинической классификации CDC, а не ВОЗ. Так, вместо применения классификации, предусматривающей четыре стадии заболевания, клинический протокол следует классификации ВИЧ-инфекции, состоящей из трех стадий: А – асимптоматическая, В – симптоматическая и С – стадия, при которой у пациента имеются СПИД-индикаторные заболевания. АРТ рекомендуется всем симптоматическим пациентам с ВИЧ (стадии В и С) вне зависимости от их вирусной нагрузки и уровня CD4. Клинический протокол следует руководству ВОЗ 2013 года и рекомендует назначать АРТ асимптоматическим пациентам (стадия А по классификации CDC; стадии 1 и 2 по клинической классификации ВОЗ) при уровне CD4 ≤ 500 клеток/мкл, ВИЧ-положительным партнерам в серодискордантных парах, а также беременным женщинам вне зависимости от клинической стадии и уровня CD4. Более того, клинический протокол превосходит руководство ВОЗ 2013 года в отношении рекомендаций по началу АРТ в отдельных группах; так, вне зависимости от уровня CD4, вирусной нагрузки и клинической стадии рекомендуется назначать АРТ пациентам с коинфекцией ВГВ и ВГС (рекомендация руководства ВОЗ 2013 года – назначать АРТ пациентам с коинфекцией ВИЧ и ВГВ с признаками тяжелого хронического заболевания печени, а пациентам с коинфекцией ВИЧ и ВГС – следуя принципам начала АРТ для общей популяции ЛЖВ) и пациентам в возрасте старше 50 лет. Присутствие микобактерии туберкулеза рассматривается клинически протоколом в качестве основания для диагностирования клинической стадии С, из чего можно сделать вывод, что пациенты с коинфекцией ТБ (как в активной, так и в латентной форме) соответствуют критериям

начала АРТ вне зависимости от иммунологических и вирусологических показателей.

Что касается критериев начала АРТ среди детей, они предусмотрены национальным руководством 2009 года и являются явно устаревшими. Так, АРТ рекомендуется назначать: всем ВИЧ-положительным детям в возрасте до 12 месяцев; детям с четвертой клинической стадией ВИЧ-инфекции по классификации ВОЗ; детям в возрасте от 12 до 35 месяцев с уровнем $CD4 \leq 350$ клеток/мкл; детям в возрасте 5 лет и старше с $CD4 \leq 200$ клеток/мкл (руководство ВОЗ 2013 года рекомендует начинать АРТ у всех детей младше 5 лет вне зависимости от уровня $CD4$, а также детям в возрасте 5 лет и старше при наличии клинической стадии 3 или 4 по классификации ВОЗ либо $CD4 \leq 500$ клеток/мкл).

Сравнение схем АРТ, рекомендованных клиническим протоколом/национальным руководством и руководством ВОЗ 2013 года, выявляет некоторые расхождения:

- ▶ Схемы первого ряда, рекомендованные в клиническом протоколе, делятся на стандартные и альтернативные, т.е. приемлемые варианты и схемы, назначаемые при особых обстоятельствах, в клиническом протоколе перечислены в качестве альтернативных. В этой связи комбинации, которые в руководстве ВОЗ 2013 года признаются приемлемыми или рекомендованными для особых случаев (такие как комбинации, состоящие из трех НИОТ, или содержащие УИП), в клиническом протоколе включены в категорию альтернативных;
- ▶ Клинический протокол рекомендует использование АВС в составе альтернативных комбинаций первого ряда для взрослых, что не рекомендуется руководством ВОЗ;
- ▶ Одним из УИП, рекомендованных клиническим протоколом для использования в схемах второго ряда, является DRV/r, хотя в соответствии с руководством ВОЗ 2013 года DRV/r не является компонентом ни предпочтительных, ни альтернативных схем второго ряда;
- ▶ Среди схем второго ряда клинический протокол рекомендует использование комбинаций, состоящих из четырех препаратов, в то время

как и предпочтительные, и альтернативные схемы, рекомендуемые руководством ВОЗ 2013 года, включают тройные комбинации¹⁵;

- ▶ В то время как в руководстве ВОЗ комбинации, содержащие LPV/r, рекомендуются в качестве предпочтительных схем первого ряда для детей, в национальном руководстве LPV/r-содержащая комбинация является альтернативной;
- ▶ В качестве второго ряда АРТ для детей национальное руководство рекомендует три предпочтительные и ни одной альтернативной схемы. При этом отсутствуют комбинации, содержащие EFV и NVP, рекомендованные ВОЗ, зато имеются две схемы, содержащие ddI, которые больше не рекомендуются в руководстве ВОЗ 2013 года.

Руководство ВОЗ 2013 года подчеркивает важность КФД в плане клинических преимуществ, упрощения логистики и распространения, а также повышения приверженности пациентов. В составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют. В то время как национальное руководство Молдовы признает преимущества схем АРТ, предполагающих прием один раз в день и содержащих КФД, эта рекомендация была хорошо сформулирована только в разделе по взрослым и подросткам, который был заменен в 2014 году клиническим протоколом, где подобная рекомендация отсутствует. Что касается детей, в соответствующем разделе национального руководства нет конкретной рекомендации по возможности использовать КФД.

Для того, чтобы обеспечить соответствие с руководством ВОЗ 2013 года, необходимо провести пересмотр клинического протокола 2014 года таким образом, чтобы схемы АРТ соответствовали рекомендованным ВОЗ. Также следует пересмотреть национальное руководство 2009 года таким образом, чтобы снизить критерии начала АРТ для детей и привести схемы АРТ в соответствие с рекомендациями руководства ВОЗ 2013 года. Также важно включить в национальном руководстве по АРТ рекомендацию касательно

¹⁵ Здесь и далее в настоящем отчете ритонавир не рассматривается в качестве самостоятельного терапевтического компонента.



применения схем АРТ, содержащих КФД и предполагающих прием один раз в день, как среди взрослых, так и среди детей.

В **Украине** клинический протокол по АРТ среди взрослых и подростков был принят в 2010 году, а среди детей – в 2007 году. Хотя протокол по взрослым был утвержден в том же году, что и предыдущая версия руководства ВОЗ по АРТ, протокол по детям был утвержден за три года до того, как было опубликовано руководство ВОЗ 2010 года.

Критерии начала АРТ в клинических протоколах Украины выше, чем предусмотрено в руководстве ВОЗ 2013 года: $CD4 \leq 350$ клеток/мкл при клинической стадии 1 и 2 по классификации ВОЗ (≤ 500 клеток/мкл в руководстве ВОЗ 2013 года). Также, в отличие от руководства ВОЗ 2013 года, клинические протоколы Украины не предусматривают назначение АРТ ВИЧ-положительным партнерам в серодискордантных парах. Предусмотренные клиническим протоколом критерии начала АРТ у детей значительно отличаются от рекомендаций руководства ВОЗ 2013 года. Так, национальным руководством рекомендуется назначать АРТ у детей с 1 и 2 стадией ВИЧ-инфекции по клинической классификации ВОЗ при определенном уровне $CD4$ клеток, в то время как ВОЗ рекомендует начинать АРТ у всех ВИЧ-положительных детей в возрасте до пяти лет вне зависимости от уровня $CD4$ и клинической стадии ВОЗ. Для детей в возрасте старше пяти лет, руководство ВОЗ 2013 года рекомендует назначать АРТ при третьей и четвертой клинической стадии ВИЧ, либо при уровне $CD4 \leq 500$ клеток/мкл; согласно национального протокола, АРТ следует начинать у детей с 3 и 4 клинической стадией, либо при уровне $CD4 \leq 200$ клеток/мкл.

Сравнивая схемы АРТ, рекомендованные клиническими протоколами Украины и руководствами ВОЗ (2010 и 2013 годов), можно обнаружить следующие расхождения:

- ▶ В то время как руководства ВОЗ не рекомендуют использование комбинаций, содержащих УИП, в рамках схем первого ряда для взрослых, в

клиническом протоколе такие комбинации рекомендуются в качестве альтернативных;

- ▶ Клинический протокол содержит ряд АВС-содержащих комбинаций первого и второго ряда для взрослых, что не рекомендуется руководством ВОЗ;
- ▶ Среди предпочтительных схем второго ряда для взрослых, рекомендованных клиническим протоколом Украины, есть комбинации, состоящих из четырех и даже пяти терапевтических компонентов, что однозначно больше, чем стандартные трехкомпонентные схемы, рекомендованные ВОЗ (четырёхкомпонентные комбинации рекомендуются только в особых случаях);
- ▶ Хотя ВОЗ не рекомендует применение NFV в составе АРТ для детей, в клиническом протоколе Украины он указан в качестве компонента схем первого и второго ряда;
- ▶ В клиническом протоколе Украины в составе схем второго ряда для взрослых рекомендуются дополнительные УИП (FPV и SQV), которые не указываются в руководствах ВОЗ.

Руководство ВОЗ 2013 года подчеркивает важность КФД в плане клинических преимуществ, упрощения логистики и распространения, а также повышения приверженности пациентов. В составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют. В клиническом протоколе по АРТ среди взрослых называются конкретные КФД и упоминается удобство прием, однако общей рекомендации, как в руководстве ВОЗ, в клиническом протоколе нет. Что касается национального протокола по лечению ВИЧ-инфекции у детей, в нем также называются некоторые КФД, доступные в Украине, но какой-либо рекомендации о целесообразности применения КФД в протоколе нет.

Для того чтобы обеспечить соответствие с руководством ВОЗ 2013 года, Украине необходимо провести пересмотр клинических протоколов таким образом, чтобы снизить критерии начала АРТ как у взрослых, так и у детей, пересмотреть рекомендуемые схемы АРТ и включить рекомендацию касательно применения КФД.

4. ГЛОБАЛЬНЫЕ И РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПАТЕНТНЫЕ РЕЖИМЫ



4.1 Парижская конвенция по охране промышленной собственности

Парижская конвенция по охране промышленной собственности является одним из первых международных договоров в сфере ИС¹⁶. В таблице 4 приведен статус присоединения к Конвенции со стороны государств, охваченных настоящим исследованием.

Таблица 4: Статус Парижской конвенции по охране промышленной собственности в странах, охваченных исследованием

Страна	Правовой акт	Вступление в силу
Азербайджан	Присоединение: 1995 г.	25 декабря 1995 г.
Армения	Декларация о продолжении действия: 1994 г.	25 декабря 1995 г.
Грузия	Декларация о продолжении действия: 1994 г.	25 декабря 1995 г.
Кыргызстан	Декларация о продолжении действия: 1994 г.	25 декабря 1995 г.
Молдова	Декларация о продолжении действия: 1993 г.	25 декабря 1995 г.
Украина	Декларация о продолжении действия: 1992 г.	25 декабря 1995 г.

Источник: веб-сайт ВОИС

16 Подписана в Париже (Франция) 20 марта 1883 года и пересмотрена в Брюсселе в 1900 г., в Вашингтоне в 1911 г., в Гааге в 1925 г., в Лондоне в 1934 г., в Лиссабоне в 1958 г. и в Стокгольме в 1967 г. и изменена в 1979 г. Конвенцией был образован Союз по охране промышленной собственности. Конвенция открыта для всех государств. В настоящий момент участниками конвенции является 175 государств, в том числе все страны, включенные в настоящее исследование.

Конвенция применяется к промышленной собственности в широком смысле, включая патенты, товарные знаки, промышленные образцы, полезные модели, фирменные наименования и указания происхождения или наименования места происхождения, а также пресечение недобросовестной конкуренции. Более подробную информацию о Парижской конвенции можно найти в разделе 4.1 основного отчета¹⁷.

4.2 Договор о патентной кооперации

Договор о патентной кооперации (Patent Cooperation Treaty – PCT) был заключен в 1970 году, пересмотрен в 1979 году и изменен в 1984 и 2001 годах. Он открыт для государств-членов Парижской конвенции по охране промышленной собственности. Все страны, охваченные настоящим исследованием, являются участниками PCT (см. таблицу 5).

Таблица 5: Статус PCT в странах, включенных в исследование

Страна	Дата вступления PCT в юридическую силу
Азербайджан	25 декабря 1995 г.
Армения	25 декабря 1991 г.
Грузия	25 декабря 1991 г.
Кыргызстан	25 декабря 1991 г.
Молдова	25 декабря 1991 г.
Украина	25 декабря 1991 г.

Источник: веб-сайт ВОИС

17 ПРООН. Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан), 2014 г., с. 29.

Во всем мире патентный статус АРВ препаратов признан в качестве потенциального препятствия для доступа к лечению. Однако Соглашение ТРИПС содержит ряд гибких положений, которые позволяют странам преодолеть барьеры, связанные с защитой прав ИС, для обеспечения потребностей здравоохранения. Эти гибкие положения были подтверждены в Дохийской декларации 2001 года о Соглашении ТРИПС и общественному здравоохранению.

Согласно РСТ, патентная защита может быть обеспечена одновременно в каждом из множества государств-участников путем подачи так называемой «международной патентной заявки». Поданная международная заявка проходит процедуру «международного поиска», который выполняется международным поисковым органом (МПО); результаты поиска представляются в виде «отчета о международном поиске». Наряду с отчетом, МПО подготавливает письменное сообщение о патентоспособности. Процедура в соответствии с РСТ предлагает ряд существенных преимуществ для заявителей, патентных ведомств и общественности. Более подробную информацию о РСТ можно найти в разделе 4.2 основного отчета¹⁸.

4.3 Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)

Соглашение ТРИПС является частью права ВТО. Оно устанавливает минимальные стандарты в отношении различных форм регулирования ИС

¹⁸ ПРООН. Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан), 2014 г., с. 30.

в государствах-членах ВТО. Соглашение было принято в ходе Уругвайского раунда Генерального соглашения по тарифам и торговле в 1994 году и вступило в силу в 1995 году.

Несмотря на то, что Соглашение ТРИПС открыло новую эру обязательств в отношении охраны и обеспечения соблюдения прав ИС, члены ВТО сохранили за собой важные возможности выбора политики, гибкие положения и меры предосторожности, в том числе свободу:

- ▶ устанавливать основания для выдачи принудительных лицензий и использования изобретений в государственных нуждах;
- ▶ допускать различные формы параллельного импорта в зависимости от режима исчерпания прав;
- ▶ применять общие исключения, такие как раннее проведение подготовительной работы для получения разрешения регулирующего органа в отношении непатентованной фармацевтической продукции, использование в экспериментальных целях и т.д.;
- ▶ использовать переходные периоды для развивающихся стран и более длительный и могущий быть продленным переходный период для наименее развитых стран.

Кроме того, в самом Соглашении ТРИПС отсутствуют определения ряда ключевых терминов, связанных с обязательствами по Соглашению, в том числе такие важные понятия патентного права, как «изобретение», «новизна», «изобретательский уровень». Это оставляет членам ВТО существенную свободу в том, каким образом применять три критерия патентоспособности (новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость) в своих национальных законах.

Хотя эти гибкие положения могли быть использованы странами для обеспечения доступа к недорогим лекарственным средствам, политический консенсус в отношении права применять эти гибкие положения в целях общественного здравоохранения был достигнут только с принятием в 2001 году Дохийской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении. Дохийская декларация является

официальным документом «мягкого права». Она не только разъяснила значение гибких положений Соглашения ТРИПС; в ней также предусмотрено, что вплоть до января 2016 года наименее развитые страны не будут обязаны имплементировать или применять положения Соглашения ТРИПС в отношении защиты фармацевтических патентов и охраны закрытой информации. Данный переходный период может быть далее продлен согласно мотивированному запросу.

Кроме Азербайджана, все страны, охваченные исследованием, являются членами ВТО (таблица 6).

Таблица 6: Членство в ВТО государств, включенных в исследование

Страна	Членство в ВТО
Азербайджан	Переговоры о вступлении
Армения	Член ВТО с 2003 г.
Грузия	Член ВТО с 2000 г.
Кыргызстан	Член ВТО с 1998 г.
Молдова	Член ВТО с 2001 г.
Украина	Член ВТО с 2008 г.

Источник: веб-сайт ВТО

Более подробную информацию о Соглашении ТРИПС можно найти в разделе 4.3 основного отчета¹⁹.

4.4 Евразийская патентная конвенция

Основанная цель Евразийской патентной конвенции (ЕАПК) заключается в создании региональной системы правовой охраны изобретений на основе общего евразийского патента, действие которого распространяется на территорию всех государств-членов ЕАПК. В настоящее время ЕАПК ратифицирована восемью странами, в том числе тремя странами, включенными в настоящее исследование: Азербайджаном, Арменией и Кыргызстаном (см. таблицу 7 ниже). Республика Молдова денонсировала ЕАПК, но продолжает признавать евразийские патенты, выданные до денонсации, а также патенты, заявки на которые были поданы до денонсации ЕАПК, и до истечения срока их действия или наступления иных юридических фактов, прекращающих их действие²⁰.

В соответствии с ЕАПК была создана Евразийская патентная организация (ЕАПО), штаб-квартира которой находится в Москве. ЕАПО не устанавливает собственных пошлин на поддержание патентов в силе, но взимает пошлины в размерах, установленных законодательствами государств-участников. В таблице 8 показаны размеры пошлин на поддержание патентов в силе в Азербайджане, Армении, Кыргызстане и Молдове.²¹

Таблица 7: Статус ратификации ЕАПК

Страна	Подписание	Ратификация/ присоединение	Денонсация
Азербайджан	9 сентября 1994 г.	25 сентября 1995 г.	
Армения	9 сентября 1994 г.	27 ноября 1995 г.	
Грузия	9 сентября 1994 г.	Не ратифицировала	
Кыргызстан	9 сентября 1994 г.	13 октября 1995 г.	
Молдова	9 сентября 1994 г.	16 ноября 1995 г.	26 апреля 2012 г.
Украина	9 сентября 1994 г.	Не ратифицировала	

Источник: веб-сайт ЕАПО

19 ПРООН. Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан), 2014 г., с. 32.

20 <http://www.eapo.org/ru/members.html>.

21 Пошлины в отношении всех государств-членов ЕАПО представлены на веб-сайте организации: <http://www.eapo.org/ru/documents/norm/tabposh.html>.



Таблица 8: Пошлины ЕАПО на поддержание патентов в силе (по состоянию на май 2014 г.; в долл. США)

Год	Азербайджан ²²	Армения	Кыргызстан ²³	Молдова
1	-	-	-	137,0
2	-	48,2	-	137,0
3	12,7/63,7	48,2	120	137,0
4	20,4/102,0	60,2	150	137,0
5	28,0/140,2	60,2	180	137,0
6	35,7/178,5	72,3	200	411,0
7	43,3/216,7	72,3	240	411,0
8	51,0/255,0	91,6	300	411,0
9	58,6/293,2	91,6	360	411,0
10	66,3/331,5	115,7	360	411,0
11	76,5/382,5	115,7	480	684,9
12	86,7/433,5	139,8	480	684,9
13	96,9/484,4	139,8	720	684,9
14	107,1/535,4	163,9	720	684,9
15	117,3/586,4	163,9	720	684,9
16	127,5/637,4	192,8	840	958,9
17	137,7/688,4	192,8	840	958,9
18	147,9/739,4	241,0	840	958,9
19	158,1/790,4	241,0	960	958,9
20	168,3/841,4	241,0	960	958,9
Размеры годовых пошлин за поддержание в силе евразийских патентов, срок действия которых продлен в соответствии с правилом 16(5) Патентной инструкции				
21	181,0/905,2	313,3	1000	958,9
22	193,8/968,9	313,3	1050	958,9
23	206,5/1032,6	385,6	1100	958,9
24	219,3/1096,4	385,6	1150	958,9
25	232,0/1160,1	385,6	1200	958,9

Источник: веб-сайт ЕАПО (<http://www.eapo.org/ru/documents/norm/tabposh.html>).

Примечание: Размеры пошлин изначально указаны в долларах США для Армении и Кыргызстана; пошлины для Азербайджана (на сайте ЕАПО указаны в AZN) и Молдовы (в евро) были пересчитаны по обменному курсу по состоянию на 15 мая 2014 г. (<http://www.xe.com>).

22 Сумма до косой черты – для физических лиц, бюджетных организаций и муниципалитетов; другие лица уплачивают пошлину в размере, указанном после косой черты.

23 Физические лица и некоммерческие организации уплачивают пошлины в размере 10%, малые предприятия - 30% от установленных размеров.

ЕАПК вступила в силу в 1995 году, т.е. тогда же, когда было принято Соглашение ТРИПС. Однако разработка и переговоры по ЕАПК проводились до принятия Соглашения ТРИПС, а потому ЕАПК не содержит гибких положений ТРИПС в сфере общественного здравоохранения. Ряд положений ЕАПК предусматривает более высокий уровень защиты прав ИС, чем требуется Соглашением

ТРИПС (т.н. положения «ТРИПС-плюс»). В контексте доступа к лечению это означает, что в случае имплементации таких положений ТРИПС-плюс в национальное законодательство, они могут задерживать выход генерических АРВ препаратов на внутренние рынки и, как следствие, сдерживать конкуренцию оригинальных препаратов с генерическими эквивалентами, а это как правило означает в целом более высокие цены на АРВ препараты. Несмотря на то, что ЕАПК и Соглашение ТРИПС предусматривают различные режимы в отношении прав ИС, оба документа являются юридически обязательными для стран, их ратифицировавших, и до сих пор лишь одна страна (Молдова) денонсировала ЕАПК в свете вступления в ВТО.

Более подробную информацию о ЕАПК можно найти в разделе 4.4 основного отчета²⁴.

4.5 Евразийское экономическое сообщество, Таможенный союз и Евразийский экономический союз

В 1996 году Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россия подписали Договор об углублении интеграции в экономике и гуманитарной сфере. В договоре были обозначены основные цели интеграции, включая создание общих рынков товаров, услуг, капиталов, труда и развития единых транспортных, энергетических и информационных систем. Дальнейшее развитие данное соглашение получило в 1999 году, когда Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия и Таджикистан подписали Договор о Таможенном союзе и Едином экономическом пространстве (ЕЭП). Подписав данный договор, стороны согласились завершить образование Таможенного союза и ЕЭП. Таможенный союз Беларуси, Казахстана и России начал функционировать 1 января 2010 года. 18

24 ПРООН. Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан), 2014 г., с. 34.

ноября 2011 года президенты Беларуси, Казахстана и России подписали соглашение, в котором была поставлена задача учредить Евразийский союз к 2015 году. Соглашение включало «дорожную карту» дальнейшей интеграции, а также предусматривало учреждение Евразийской комиссии и Евразийского экономического пространства, которые начали функционировать с 1 января 2012 года. 29 мая

Пока формируется юридическая и политическая база Таможенного союза и Евразийского экономического пространства, важно таким образом закрепить законодательные нормы, содействующие доступу к основным лекарственным средствам, чтобы этот доступ распространялся на всю территорию Союза, включая членов, которые могут присоединиться в будущем.

2014 года президентами Беларуси, Казахстана и России был подписан Договор о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС), согласно которому Союз официально начнет свое существование 1 января 2015 года. Армения, Кыргызстан, Таджикистан и Узбекистан также выразили заинтересованность во вступлении в ЕАЭС. Более того, в сентябре 2013 года Президент Армении подписал «дорожную карту» о присоединении к Таможенному союзу; в октябре 2014 года президенты Беларуси, Казахстана и России подписали соглашение о присоединении Армении к Договору о ЕАЭС²⁵. Подписание Соглашения

25 См., например: <http://www.vestifinance.ru/articles/48085>, <http://www.sputniknews.com/world/20141010/193914853/Armenia-Joins-Eurasian-Economic-Union.html>, <http://top.rbc.ru/politics/10/10/2014/5437e82fcbb20f31dd01ae11>.



о вступлении Кыргызстана в Таможенный союз ожидается в декабре 2014 г.²⁶

Таблица 9: Статус государств, охваченных исследованием, в ЕврАзЭС и Таможенном союзе / ЕАЭС

Страна	Статус в ЕврАзЭС	Статус в Таможенном союзе / ЕАЭС
Азербайджан	-	-
Армения	Наблюдатель с 2003 г.	Не-член; дорожная карта о присоединении подписана в 2013 году
Грузия	-	-
Кыргызстан	Член с 2001 г.	Не-член; дорожная карта о присоединении подписана в 2014 году
Молдова	Наблюдатель с 2002 г.	-
Украина	Наблюдатель с 2002 г.	-

Более подробную информацию о ЕврАзЭС, Таможенном союзе и ЕАЭС можно найти в разделе 4.5 основного отчета²⁷.

4.6 Соглашение об ассоциации с ЕС

В июне 2014 года три страны, включенные в исследование, – Грузия²⁸, Молдова²⁹ и Украина³⁰ – ратифицировали соглашения об ассоциации (СА) с ЕС. СА включают соглашение о глубокой и всесторонней зоне свободной торговли (Deep and Comprehensive Free Trade Area, DCFTA), направленное на укрепление экономических и политических связей и приведение нормативно-правовой базы стран в соответствие с стандартами ЕС. Армения завершила переговоры по СА, включающее договоренность по глубокой и всесторонней свободной торговле, в июле 2013 г. Однако, в связи с движением Армении по

направлению к вступлению в Таможенный союз России, Беларуси и Казахстана и в ЕАЭС, СА с Европейским союзом, несовместимое с членством в Таможенном союзе, подписано не было³¹.

У трех названных СА есть много общего в плане структуры и содержания, хотя некоторые детали отличаются. Во всех СА содержится глава, посвященная непосредственно вопросам ИС («Права интеллектуальной собственности»). Эта глава направлена на то, чтобы способствовать производству и коммерциализации инновационной и творческой продукции между странами, подписавшими СА, и ЕС, а также на достижение адекватного и эффективного уровня защиты и принудительного обеспечения прав ИС. Сравнение некоторых положений СА по ИС и смежным вопросам показано в таблице 10.

СА требуют, чтобы все стороны – т.е. и страны, заключившие их, и члены ЕС, - обеспечили адекватную и эффективную имплементацию международных соглашений по вопросам ИС, участниками которых они являются, в том числе Соглашение ТРИПС.

В главе по ИС есть одна статья, посвященная конкретно патентам и общественному здравоохранению (ст. 185 СА Грузии, ст. 313 СА Молдовы, ст. 219 СА Украины). В этой статье говорится, что Стороны должны признавать важность Дохийской декларации и соблюдать Решение Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 года по параграфу 6 Дохийской декларации.

В то же время СА предусматривают продление срока патентной защиты (до пяти лет) в качестве компенсации времени, затраченного на прохождение государственной регистрации. Еще одна возможность продления патентной защиты предусмотрена для препаратов, которые могут применяться среди детей: «Для медицинских препаратов, в отношении которых были проведены также исследования для определения возможности педиатрического применения, и при условии, что результаты этих исследований указаны в информации о препарате, Стороны

26 См., например: <http://ria.ru/world/20141010/1027808495.html>, <http://mir24.tv/news/community/11584401>.

27 ПРООН. Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан), 2014 г., с. 37.

28 http://eeas.europa.eu/georgia/index_en.htm

29 http://eeas.europa.eu/moldova/index_en.htm

30 http://eeas.europa.eu/ukraine/index_en.htm

31 http://eeas.europa.eu/armenia/index_en.htm.

Таблица 10: Положения по ИС и по связанным с ИС вопросам в соглашениях об ассоциации с ЕС Грузии, Молдовы и Украины

Положения по ИС и смежным вопросам	Соглашение об ассоциации (СА)		
	Грузия	Молдова	Украина
Режим исчерпания прав	Режим национального или регионального исчерпания прав ИС (ст. 152).	Режим национального или регионального исчерпания прав ИС (ст. 279).	Может устанавливать собственный режим исчерпания прав ИС при условии соблюдения положений Соглашения ТРИПС (ст. 160).
Гибкие положения в сфере общественного здравоохранения	Стороны признают важность Дохийской декларации, соблюдают Решение по параграфу 6 и способствуют его имплементации (ст. 185).	Стороны признают важность Дохийской декларации, соблюдают Решение по параграфу 6 и способствуют его имплементации. При толковании и имплементации прав и обязательств, предусмотренных в главе СА по ИС, Стороны обеспечивают соответствие с Дохийской декларацией (ст. 313).	Стороны признают важность Дохийской декларации, соблюдают Решение по параграфу 6 и способствуют его имплементации. При толковании и имплементации прав и обязательств, предусмотренных в главе СА по ИС, Стороны обеспечивают соответствие с Дохийской декларацией (ст. 219).
Продление срока патентной защиты	Если для вывод на рынок лекарственного средства, находящегося под патентной защитой, требуется прохождение процедуры регистрации, патентная защита может быть дополнительно продлена на срок до пяти лет . Для лекарств, в отношении которых были проведены также исследования для определения возможности педиатрического применения, и при условии, что результаты этих исследований указаны в информации о препарате, срок патентной защиты должен быть продлен еще на шесть месяцев (ст. 186).	Если для вывод на рынок лекарственного средства, находящегося под патентной защитой, требуется прохождение процедуры регистрации, патентная защита может быть дополнительно продлена на срок до пяти лет . Для лекарств, в отношении которых были проведены также исследования для определения возможности педиатрического применения, и при условии, что результаты этих исследований указаны в информации о препарате, срок патентной защиты должен быть продлен еще на шесть месяцев (ст. 314).	Если для вывод на рынок лекарственного средства, находящегося под патентной защитой, требуется прохождение процедуры регистрации, патентная защита может быть дополнительно продлена на срок до пяти лет . Для лекарств, в отношении которых были проведены также исследования для определения возможности педиатрического применения, и при условии, что результаты этих исследований указаны в информации о препарате, срок патентной защиты должен быть продлен еще на шесть месяцев (ст. 220).
Защита и эксклюзивность данных	На протяжении по меньшей мере шести лет с даты первой авторизации (регистрации) в одной из Сторон другим заявителем должно быть запрещено выводить на рынок такой же или аналогичный продукт на основании авторизации (регистрации), выданной заявителю, который предоставил данные клинических испытаний, если они не имеют на то разрешения этого заявителя. Этот шестилетний период может быть продлен максимум до семи лет, если в течение первых шести лет после получения первоначальной авторизации обладатель получил авторизацию на еще одно или несколько новых терапевтических показаний, если по этим показаниям препарат обладает значительным клиническим преимуществом по сравнению с другими препаратами (ст. 187).	На протяжении по меньшей мере пяти лет с даты первой авторизации (регистрации) в одной из Сторон другим заявителям должно быть запрещено прямо или косвенно ссылаться на такие данные, если они не имеют на то разрешения лица, которое предоставило эти данные, в качестве доказательной базы при соискании на получение авторизации (регистрации) медицинской продукции. На протяжении по меньшей мере семи лет с даты авторизации в соответствующем государстве-участнике, любое последующее заявление не может быть удовлетворено, если последующий заявитель не предоставит свои данные или данные, использованные для получения первой авторизации (регистрации) препарата, при условии, что на это имеется разрешение лица, первоначально предоставившего эти данные. Продукция, зарегистрированная без предоставления таких данных, должна быть отозвана с рынка вплоть до момента, пока не будут выполнены указанные требования. Этот семилетний период может быть продлен максимум до восьми лет , если в течение первых пяти лет после получения первоначальной авторизации обладатель получил авторизацию на еще одно или несколько новых терапевтических показаний, если по этим показаниям препарат обладает значительным клиническим преимуществом по сравнению с другими препаратами. Данные положения не имеют обратной силы и не могут применяться к лекарственным средствам, авторизованным (зарегистрированным) до вступления в силу СА (ст. 315)	Когда для авторизации (регистрации) лекарственного средства требуется предоставление данных клинических испытаний или исследований безопасности и эффективности, на протяжении по меньшей мере пяти лет с даты первой авторизации (регистрации) другим заявителям должно быть запрещено выводить на рынок такой же или аналогичный продукт на основании авторизации (регистрации), выданной заявителю, который предоставил данные клинических испытаний, если они не имеют на то разрешения этого заявителя (ст. 222).



Таблица 10: Положения по ИС и по связанным с ИС вопросам в соглашениях об ассоциации с ЕС Грузии, Молдовы и Украины (продолжение)

Положения по ИС и смежным вопросам	Соглашение об ассоциации (СА)		
	Грузия	Молдова	Украина
Сближение законодательства	<p>Регламент ЕС №608/2013 Европейского парламента и Совета от 12 июня 2013 г. в отношении мер принудительного обеспечения прав ИС со стороны органов таможи. Сроки: приведение в соответствие положений названного Регламента, за исключением ст. 26, должно быть осуществлено в течение трех лет после вступления в силу СА. Обязательство по приведению в соответствие с Регламентом №608/2013 как таковое не создает никаких обязательств для Грузии применять меры по принудительному обеспечению прав ИС, когда объект таких прав не защищен положениями законов и подзаконных актов по ИС.</p>	<p>Регламент ЕС №608/2013 Европейского парламента и Совета от 12 июня 2013 г. в отношении мер принудительного обеспечения прав ИС со стороны органов таможи. Сроки: приведение в соответствие положений названного Регламента должно быть осуществлено в течение одного года после вступления в силу СА.</p>	<p>Регламент ЕС №1383/2003 от 22 июля 2003 г. касательно действий таможенных органов в отношении товаров, в отношении которых имеются подозрения в нарушении определенных прав ИС, и мер, принимаемых в отношении товаров, которые, как было установлено, нарушают такие права, без ущерба для результатов осуществляемого в данный момент пересмотра законодательства ЕС в сфере принудительного обеспечения прав ИС со стороны органов таможи. Регламент Комиссии (ЕК) №1891/2003 от 21 октября 2004 г., определяющий порядок реализации Регламента Совета (ЕС) №1383/2003 от 22 июля 2003 г. Сроки: положения названных Регламентов должны быть инкорпорированы в законодательство Украины в течение трех лет после вступления в силу СА.</p>

Источник: тексты соглашений об ассоциации (http://eeas.europa.eu/georgia/pdf/eu-ge_aa-dcfta_en.pdf, http://eeas.europa.eu/moldova/pdf/eu-md_aa-dcfta_en.pdf, http://eeas.europa.eu/ukraine/docs/association_agreement_ukraine_2014_en.pdf)

предусматривают возможность дальнейшего продления срока патентной защиты на шесть месяцев» (ст. 186 СА Грузии, ст. 314 СА Молдовы, ст. 220 СА Украины).

Еще одно положение ТРИПС-плюс содержится в статье, касающейся эксклюзивности данных клинических испытаний и исследований

(Соглашение ТРИПС предусматривает защиту данных, но не эксклюзивность). Статьи по эксклюзивности данных отличаются в трех СА, но в целом их содержание сводится к тому, что страны обязуются «имплементировать всеобъемлющую систему для обеспечения конфиденциальности, недопущения раскрытия и предотвращения использования данных, поданных с целью регистрации медицинской продукции». Непосредственно в отношении Грузии и Молдовы соглашения об ассоциации предусматривают обязательство «обеспечить, что любая требуемая информация, которая предоставляется с целью получения регистрации медицинской продукции, не подлежит раскрытию третьим сторонам и пользуется защитой от нечестного коммерческого использования» (данное положение отсутствует в СА Украины). В этой связи по меньшей мере в течение шести лет (Грузия) или пяти лет (Украина) с даты первой регистрации в одной из Сторон СА позволять другим заявителям выводить на рынок этот же или аналогичный продукт на основании регистрации, выданной заявителю, который предоставил данные клинических испытаний, если они не имеют на то разрешения этого заявителя. СА Молдовы иначе определяет сроки эксклюзивности данных:

Соглашения об ассоциации (СА) с ЕС, подписанные Грузией, Молдовой и Украиной, также содержат положения ТРИПС-плюс, которые могут оказать отрицательное влияние на доступ этих стран к генерическим лекарственным средствам, в том числе АРВ препаратам. В то же время, в СА признается важность Дохийской декларации и отсутствуют препятствия для того, чтобы пользоваться гибкими положениями Соглашения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения.

(а) На протяжении по меньшей мере пяти лет с даты выдачи авторизации (регистрации) в одной из Сторон никакое лицо – физическое или юридическое, частное или государственное, кроме самого заявителя, предоставившего такие закрытые данные, - не может прямо или косвенно ссылаться на такие данные, если они не имеют на то разрешения лица, которое предоставило эти данные, в качестве доказательной базы при соискании на получение авторизации (регистрации) медицинской продукции;

(б) На протяжении по меньшей мере семи лет с даты авторизации (регистрации) в соответствующем государстве-участнике, любое последующее заявление не может быть удовлетворено, если последующий заявитель не предоставит свои данные или данные, использованные для получения первой авторизации (регистрации), при условии, что на это имеется разрешение лица, первоначально предоставившего эти данные, с соблюдением таких же требований, как и в случае с первой авторизацией (регистрацией). Продукция, зарегистрированная без предоставления таких данных, должна быть отозвана с рынка вплоть до момента, пока не будут выполнены указанные требования». СА Грузии и Молдовы позволяют продление периода эксклюзивности данных на один год (т.е. до семи лет в Грузии и до восьми лет в Молдове), если в течение первых шести лет (в Грузии; в Молдове – пяти лет) после получения первоначальной авторизации (регистрации) обладатель получил авторизацию на еще одно или несколько новых терапевтических показаний, если по этим показаниям препарат обладает значительным клиническим преимуществом по сравнению с другими препаратами.

СА предусматривают различные режимы исчерпания прав ИС: Грузия и Молдова «обеспечивают режим национального или регионального исчерпания прав интеллектуальной собственности», в то время как Украина «может устанавливать собственный режим исчерпания прав интеллектуальной собственности при условии соблюдения положений Соглашения ТРИПС». Это дает Украине сравнительное преимущество перед Грузией и Молдовой, так как позволяет установить международный режим исчерпания и

разрешить международный параллельный импорт лекарственных средств, если этому не препятствуют другие законодательные ограничения.

Далее, СА содержат раздел по принудительному обеспечению прав ИС. Общим обязательством стран является выполнение требований Соглашения ТРИПС (в частности, Части III), а также предоставление ряда дополнительных мер, процедур и средств, необходимых для принудительного обеспечения прав ИС. Эти меры, процедуры и средства должны быть справедливыми и беспристрастными, не связанными с чрезмерными сложностями, расходами, временными ограничениями или наоборот проволочками. Эти меры и средства также должны быть эффективными и пропорциональными; они должны препятствовать нарушению прав ИС и применяться таким образом, чтобы избежать создания барьеров для законной торговли, при этом предоставляя достаточные гарантии отсутствия злоупотреблений.

СА также предусматривает пограничные меры в отношении товаров, нарушающих права ИС; в СА Молдовы и Украины прямо указывается, что эти меры распространяются и на товары, нарушающие патенты. Это положение превышает минимальные требования Соглашения ТРИПС, которое позволяет, но не требует, применения пограничных мер к товарам, находящимися под патентной защитой.

Учитывая, что приведение правовых систем стран, подписавших СА, с законодательством ЕС требует определенного времени, соглашениями предусмотрены соответствующие переходные периоды. В целом у стран есть от одного до трех лет на имплементацию положений, касающихся ИС, и для обеспечения соответствия между национальными законодательствами и директивами Европейской комиссии, непосредственно упомянутыми в тексте СА. Также в отношении отдельных документов странам были установлены четкие временные рамки: например, на приведение законодательства в соответствие с регламентом ЕС №608/2013 Европейского парламента и Совета от 12 июня 2013 года в отношении таможенных мер принудительного обеспечения прав ИС, Грузии



было дано три года (Приложение XIII), а Молдове – год (Приложение XXVI).

В целом, ожидается, что ассоциация с ЕС окажет существенное влияние на защиту ИС и связанные процессы в Грузии, Молдове и Украине, в том числе введение таких положений ТРИПС-плюс, как эксклюзивность данных, которые вероятно скажутся на доступе этих стран к генерическим препаратам. В то время как тексты СА уже были согласованы, подписаны и теперь должны быть имплементированы, СА не ограничивают возможностей стран в отношении применения гибких положений Соглашения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения, особенно в свете того обстоятельства, что в СА прямо указывается необходимость выполнения обязательства по реализации Соглашения ТРИПС и признается важность Дохийской декларации по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению. Что касается стран, которые могут рассматривать возможность ассоциации с ЕС в будущем, им следует принимать во внимание потенциально негативное воздействие положений ТРИПС-плюс, касающихся ИС, на доступ к лечению и стоимость здравоохранения.

4.7 Европейская патентная конвенция

Конвенцией о выдаче европейских патентов от 5 октября 1973 года, также известной как Европейская патентная конвенция (ЕПК), было

предусмотрено создание Европейской патентной организации и системы, в соответствии с которой выдаются европейские патенты. Выдача европейского патента осуществляется посредством единой процедуры, установленной ЕПК. Заявки могут подаваться в патентные бюро в Мюнхене, Гааге, Берлине или в патентные ведомства стран-участниц. Европейские патенты подлежат обеспечению и защите на национальном уровне; также их действие может быть прекращено на уровне страны. Обжалование патента возможно только после того, как он был официально выдан, и только в течение определенного срока. Хотя ни одна из стран, рассматриваемых в данном исследовании, не является стороной ЕПК, Молдова подписала соглашение с ЕПО. Как только начнется реализация этого соглашения, заявители и владельцы европейских патентов получат возможность признания их патентов в Молдове³².

32 EPO, Simplifying Access to Patent Protection in Moldova, <http://www.epo.org/news-issues/news/2013/20131021.html>

5. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ СТРАН В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ



5.1 Краткий обзор правовых систем

Правовые системы стран, охваченных данным исследованием, имеют много общих черт, что отчасти связано с общим советским прошлым и процессом перехода к рыночной экономике. В некоторой степени эта общность также поддерживается деятельностью Межпарламентской ассамблеи СНГ³³: она разрабатывает модельные законы, которые затем используются государствами-участниками. Что касается ИС, Межпарламентская ассамблея государств-участников СНГ приняла Модельный Кодекс интеллектуальной собственности, а также Модельный Гражданский кодекс, содержащий раздел по ИС. В то же время, различные экономические, политические и социальные приоритеты определяют разные законодательные подходы стран. Таким образом, в правовых системах стран, охваченных исследованием, одновременно присутствуют обе тенденции – гармонизация и расхождение.

За исключением Украины во всех странах, включенных в данное исследование, были приняты законы о нормативно-правовых актах, определяющие иерархию источников права. Как правило, правовые акты более высокого уровня, иногда называемые законодательными (т.е. конституция, кодексы и законы)³⁴, обеспечивают общее регулирование общественных отношений; решения органов исполнительной власти – президента, правительства, министерств, ведомств и местных органов власти – как правило принимаются для обеспечения эффективной

³³ Это не относится к Грузии, не входящей в состав СНГ.

³⁴ В Армении к ним также относятся указы Президента и постановления правительства, в Грузии – указы Президента.

реализации законов и регулирования общественных отношений на более практическом уровне. Основное требование заключается в том, что документы более низкого уровня не должны противоречить актам более высокого уровня.

Во всех странах, включенных в данное исследование, ключевым ведомством в сфере общественного здравоохранения является министерство здравоохранения³⁵, подчиняющееся правительству. Совместно с подведомственными учреждениями, министерства здравоохранения выполняют широкий круг функций, включая реализацию национальных программ, координацию деятельности в сфере здравоохранения, утверждение стандартов оказания услуг и протоколов по лечению заболеваний, регистрацию лекарственных средств, сертификацию и лицензирование производителей лекарственных средств и других медицинских товаров, а также учреждений, предоставляющих услуги, обеспечение контроля за качеством и т.д.

5.2 Правовая защита интеллектуальной собственности и гибкие положения

После обретения независимости, бывшие советские республики начали формировать собственную торговую политику и политику в отношении ИС. Опираясь на международные договоры, такие как Парижская конвенция и РСТ, и в определенной степени учитывая положения региональных инструментов и модельных законов, страны региона разработали и приняли законодательство по ИС.

³⁵ В Грузии – Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты.

Таблица 11: Основные акты патентного законодательства стран, включенных в исследование

Страна	Патентное законодательство (с изменениями и дополнениями по состоянию на июнь 2014 г.)
Азербайджан	Закон Азербайджанской Республики «О патенте», №312-1Q от 10 июня 1997 г.
Армения	Закон Республики Армения «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных дизайнах» от 10 июня 2008 г.
Грузия	Патентный закон Республики Грузия №1791-III от 5 февраля 1999 г.
Кыргызстан	Патентный закон Кыргызской Республики №8 от 14 января 1998 г.
Молдова	Закон Республики Молдова «Об охране изобретений» Law of the Republic of Moldova "On Protection of Inventions" №50-XVI от 7 марта 2008 г.
Украина	Закон Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» № 3769-XII от 15 декабря 1993 г.

региональным организациям, которое, с одной стороны, налагает на страны некоторые правовые обязательства, а с другой – открывает ряд возможностей для развития торговли.

Соглашение ТРИПС предусматривает ряд гибких положений, которые могут быть использованы для обеспечения доступа к основным лекарствам по более доступным ценам. Однако до настоящего времени эти гибкие положения не применялись странами региона. Во многих законах либо не предусмотрены гибкие положения, либо содержатся стандарты ТРИПС-плюс, которые препятствуют или полностью исключают возможность использовать гибкие положения³⁶. Это связано с тем, что законодательство некоторых из рассматриваемых стран является устаревшим, так же как и ЕАПК и Патентная инструкция к ней. Хотя патентное законодательство некоторых стран, например, Армении и Молдовы, было полностью

Таблица 12: Статус присоединения к ВТО, ВОИС, ЕАПО, ЕврАзЭС и ЕС (по состоянию на июнь 2014 г.)

Страна	ВТО	ВОИС	ЕАПО	ЕврАзЭС	ЕС
Азербайджан	Наблюдатель (ведутся переговоры по вопросу присоединения)	Член	Член	-	Включен в Европейскую политику соседства; Соглашение о партнерстве и сотрудничестве
Армения	Член	Член	Член	Наблюдатель (ведутся переговоры по вопросу присоединения к Таможенному союзу)	Включена в Европейскую политику соседства; Соглашение о партнерстве и сотрудничестве
Грузия	Член	Член	-	-	Соглашение об ассоциации (подписано в июне 2014 г.)
Кыргызстан	Член	Член	Член	Член	Соглашение о партнерстве и сотрудничестве
Молдова	Член	Член	Денонсировала ЕАПК	Наблюдатель	Соглашение об ассоциации (подписано в июне 2014 г.)
Украина	Член	Член	-	Наблюдатель	Соглашение об ассоциации (подписано в июне 2014 г.)

Присоединение к международным и региональным организациям, таким как ВТО, ВОИС, ЕАПО и ЕврАзЭС, как и ассоциация с ЕС, также оказывает существенное влияние на законодательства стран в сфере ИС. В таблице 12 показан статус присоединения к различным международным и

36 См.: ПРООН. Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, 2010 г. (<http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv aids/English/TRIPS-UNDPRussian.pdf>).

реформировано, гибкие положения ТРИПС либо не были включены вообще, либо были включены частично. В соответствии с предоставленными Кыргызстану политическими рекомендациями, которые были отражены в стратегии по развитию ИС и Национальной программе по развитию ИС на 2014-2016 годы, стране предлагается принять некоторые меры защиты ИС, которые превосходят минимальные стандарты Соглашения ТРИПС и не всегда учитывают, что Кыргызстан является страной с уровнем доходов ниже среднего.

Региональные соглашения по ИС (к примеру, ЕАПК), а также двух- и многосторонние торговые

соглашения, содержащие положения по вопросам ИС (например, документы Таможенного союза и соглашения об ассоциации с ЕС), также влияют на возможность стран использовать гибкие положения ТРИПС и получать доступ к более доступным по цене основным лекарствам. Эти вопросы раскрыты более подробно в разделе «Выводы и рекомендации».

В таблице 13 показан статус интеграции положений, касающихся ИС, в странах, включенных в данное исследование.



Таблица 13: Положения, касающиеся ИС, в законодательствах рассматриваемых стран и международных / региональных инструментах (по состоянию на июнь 2014 г.)

	Соглашение ТРИПС	Азербайджан	Армения	Грузия	Кыргызстан	Молдова	Украина	ЕАПК
Срок действия патента	20 лет	20 лет (ст. 2(2) патентного закона)	20 лет (ст. 2(1) Закона об изобретениях)	20 лет (ст. 5(1) патентного закона)	20 лет (ст. 4 патентного закона)	20 лет (ст. 18(1) патентного закона)	20 лет (ст. 6(4) патентного закона)	20 лет
Патентование новых применений	Не требуется ³⁷	Да (ст. 7(1) Закона о патенте)	Нет	Неясно ³⁸	Да (ст. 5 патентного закона)	Нет	Да (ст. 6(2) патентного закона)	Положения отсутствуют
Продление срока действия патента	Не требуется	Нет положений	<ul style="list-style-type: none"> ▲ До 5 лет: сразу после истечения патента в случае войны, природного катаклизма и т.д. ▲ Для фармацевтических продуктов: на период между датой подачи заявки и получения разрешения на вывод продукта на рынок, но не более чем на 5 лет (ст. 20 Закона об изобретениях) 	Для медицинских товаров, требующих получения спец. разрешения: на период между датами подачи заявки и получения разрешения, но не более чем на 5 лет (ст. 5(5) патентного закона)	Срок действия патентов на фармацевтические товары может быть продлен на срок, не превышающий 5 лет (ст. 4 патентного закона)	Для медицинских и фитотерапевтических продуктов, требующих получения разрешения, может быть выдан дополнительный сертификат защиты на продукт и его применение на срок до пяти лет с даты истечения срока действия патента (ст. 69 и 71 Закона об охране изобретений)	Для продукции, требующей получения специального разрешения (в т.ч. лекарств); на период между датами подачи заявления на получение разрешения и получения его, но не более, чем на 5 лет (ст. 6(4) патентного закона)	Срок действия патента может быть продлен, если это предусмотрено нац. законодательством, и на срок, предусмотренный этим законодательством (правило 16(5) Патентной инструкции ЕАПК)
Режим исчерпания прав (параллельный импорт)	Ни одно из положений Соглашения ТРИПС, кроме тех, которые касаются недопущения разрешения, не затрагивает режима исчерпания прав. Дохийская декларация поясняет, что государства определяют режим исчерпания прав так, как нужно для обеспечения интересов национальной политики.	Нет	Международный (ст. 19 Закона об изобретениях)	Международный (ст. 52(a) патентного закона) Согласно СА, должен быть введен местный или региональный режим исчерпания прав (ст. 152 CA)	Неясно, вероятно национальный (ст. 11 патентного закона)	Национальный (ст. 20 Закона об охране изобретений).	Международный (ст. 28(2) и 31(3) патентного закона).	Национальный (правило 19 Патентной инструкции ЕАПК)

37 WHO. *Drug Patents under the Spotlight*, 2003. Section 3.3. *Patentability is a matter of national policy: example of new use inventions* (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4913e/3.3.html>)

38 В Патентном законе больше нет положений, касающихся патентования новых применений известного продукта (Ст. 12(8), допускавшая патентование новых применений, была исключена), но это допускается смыслом Инструкции о порядке подачи заявок об изобретениях и полезных моделях (утвержденной 12 декабря 2011 г.), в которой говорится о патентовании применений продукта (например, в ст. 12(7)). Также, это указано на веб-сайте патентного ведомства Грузии: http://www.sakpatenti.ge/index.php?lang_id=ENG&sec_id=5.

Таблица 13: Положения, касающиеся ИС, в законодательствах рассматриваемых стран и международных инструментах (по состоянию на июнь 2014 г.). (продолжение)

	Соглашение ТРИПС	Азербайджан	Армения	Грузия	Кыргызстан	Молдова	Украина	ЕАПК
Принудительная лицензия (использование в государственных нуждах)	<p>▶ может быть выдана на условиях неисключительности, соответствующего вознаграждения, судебного или иного независимого пересмотра и других условий, перечисленных в ст. 31 Соглашения ТРИПС.</p>	<p>▶ Использование охраняемого патентом изобретения возможно без согласия держателя патента, когда это необходимо в интересах национальной безопасности (с выплатой «соразмерной компенсации»). ▶ Принудительная лицензия может быть выдана судом на условиях неисключительности, когда изобретение не использовалось без уважительных причин в течение трех лет с момента выдачи патента, либо при приостановлении использования изобретения на срок более трех лет (ст. 20 Закона о патенте)</p>	<p>▶ Принудительная лицензия может быть выдана судом на условиях неисключительности и справедливой компенсации, когда это необходимо в общественных интересах, например, для национальной безопасности, здравоохранения и других жизненно важных секторов; держатель патента или лицензия злоупотребляет патентными правами; изобретение не использовалось или использовалось недобросовестно в течение четырех лет со дня подачи патентной заявки или трех лет со дня получения патента; в течение трех лет со дня регистрации патента держатель патента не использовал или недостоаточно использовал изобретение без уважительной причины; кроме случаев чрезвычайного или военного положения, требуется предпринять усилия по заключению лицензионного соглашения на разумных коммерческих условиях (ст. 69 и 71 Закона об изобретениях)</p>	<p>▶ Использование в государственных нуждах: в чрезвычайных ситуациях (стихийное бедствие, катастрофа и тд.; ст. 52 патентного закона). ▶ Принудительная лицензия не предусмотрена для патентов.</p>	<p>▶ Использование в государственных нуждах: при чрезвычайных обстоятельствах (ст. 13 патентного закона) ▶ лицензия может быть выдана судом на условиях выплаты соразмерной компенсации. ▶ Принудительная лицензия может быть выдана любому лицу, которое желает и готово использовать изобретение, если оно не использовалось в течение трех лет с момента подачи заявки или использования, если оно не использовалось в течение трех лет с даты выдачи патента, и при условии, что владелец патента отказывается от заключения лицензионного соглашения (ст. 12 патентного закона)</p>	<p>▶ может быть выдана судом на условиях неисключительности и выплаты соответствующего вознаграждения; может быть предоставлена любому лицу, желающему и готовому использовать изобретение, если оно не использовалось в течение трех лет с момента подачи заявки или использования, если оно не использовалось в течение трех лет с момента выдачи патента (применяется срок, который истекает позже) при условии невозможности получения разрешения от держателя патента ▶ На использование изобретения на коммерчески приемлемых условиях; может быть выдана в случае чрезвычайной национальной масштаба либо в случае публичного использования в некоммерческих целях (ст. 28 Закона об охране изобретений)</p>	<p>▶ может быть выдана в соответствии с Парижской конвенцией по охране промышленной собственности компетентным органом государства-участника с действием на территории данного государства (ст. 12 ЕАПК).</p>	<p>▶ Использование в государственных нуждах: в целях охраны здоровья населения, национальной обороны, экологической безопасности и в других общественных интересах. ▶ Принудительная лицензия: ▶ может быть выдана судом на условиях выплаты соразмерного вознаграждения; ▶ может быть выдана любому лицу, желающему и готовому использовать изобретение, если оно не использовалось в течение трех лет с момента выдачи патента или недостоаточно использовалось в Украине в течение трех лет с момента опубликования сведений о выдаче патента или с даты, когда было прекращено использование изобретения, и при условии, что держатель патента отверг предложение о заключении лицензионного соглашения (ст. 30 патентного закона).</p>

Таблица 13: Положения, касающиеся ИС, в законодательствах рассматриваемых стран и международных инструментах (по состоянию на июнь 2014 г.) (продолжение)

	Соглашение ТРИПС	Азербайджан	Армения	Грузия	Кыргызстан	Молдова	Украина	ЕАПК
Исключения	Государства могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения не основаны на противоречии с нормальным использованием патента (ст. 30).	<ul style="list-style-type: none"> ▶ применение в некоммерческих целях; ▶ проведение научного исследования, эксперимента или проверки; ▶ разовое изготовление лекарств в аптеках по рецепту врача (ст. 23 Закона о патенте). 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ использование для личных нужд без цели извлечения прибыли; ▶ применение в качестве объекта научных исследований и научных экспериментов; ▶ использование для разового изготовления лекарств в аптеках по рецепту врача (ст. 17 Закона об изобретениях) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ личное использование без цели извлечения прибыли; ▶ использование при чрезвычайных ситуациях (стихийное бедствие, катастрофа и т.д.) (ст. 52 патентного закона) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ проведение научного исследования или эксперимента; ▶ применение при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии) с последующей выплатой владельцу патента соразмерной компенсации (ст. 11 и 13(2) патентного закона) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ использование в частном секторе и в некоммерческих целях; ▶ использование в экспериментальных целях; ▶ разовое изготовление лекарств в аптеке по рецепту врача; ▶ если держатель патента несет убытки в результате подорожного использования охраняемого патентом изобретения, он имеет право на соразмерное возмещение (ст. 22 Закона об охране изобретений). 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ использование в некоммерческих целях; ▶ использование в научных или экспериментальных целях; ▶ использование при чрезвычайных обстоятельствах (стихийное бедствие, авария, эпидемия и т.д.) с уведомлением держателя патента и выплатой соразмерной компенсации (ст. 31(2) патентного закона). 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Проведение научного исследования или эксперимента; ▶ разовое изготовление лекарств в аптеках по рецептам врача; ▶ использование в частном порядке без осуществления предпринимательской деятельности (правило 19 Патентной инструкции ЕАПК).
Регуляторное исключение (положение Болар)	Положения отсутствуют ³⁹	Ст. 23 Закона о патенте позволяет применение объекта промышленной собственности для его проверки.	Ст. 17 Закона об изобретениях позволяет применение объектов патентной защиты в целях проведения научных исследований и научных экспериментов.	Положения отсутствуют	Ст. 13 патентного закона позволяет проведение научных исследований и экспериментов над средствами, содержащими объекты промышленной собственности.	Ст. 22 Закона об охране изобретений позволяет использование охраняемых патентом изобретений в экспериментальных целях	Неясно ⁴⁰	Положения отсутствуют
Эксклюзивность данных исследований	Данные исследований охраняются (ст. 39.3).	Данные исследований являются эксклюзивными только в отношении изобретений, касающихся национальной безопасности (ст. 30(7) Закона о патенте)	Да (ст. 16(7) Закона о защите экономической конкуренции)	Данные исследований являются эксклюзивными (ст. 4 Закона о лекарствах и фармацевтической деятельности)	Да (ст. 12 Закона о коммерческой тайне)	Да, если не требуется для «защиты населения» Закона о коммерческой тайне	Да, если не требуется для «защиты населения» (ст. 507 Гражданского кодекса)	Положения отсутствуют

39 Положение Болар отсутствует в Соглашении ТРИПС. Однако, в решении Комиссии по урегулированию споров ВТО от 7 апреля 2000г. признается, что такое положение канадского закона не противоречит Соглашению ТРИПС.

40 С одной стороны, ст. 31(2) патентного закона позволяет использование изобретений, охраняемых патентом, в научных целях или для экспериментов. С другой, закон о лекарствах (ст. 9) требует, чтобы при подаче заявления на регистрацию запатентованного лекарственного средства заявитель предоставил копию патента или лицензии на производство или продажу регистрируемого препарата.

5.3 Патентный статус АРВ препаратов

Многие запатентованные АРВ препараты в регионе ЕАПК охраняются евразийскими, а не национальными патентами. Причем евразийские патенты распространяются как на методы получения АРВ препаратов, так и на их комбинации. Согласно данным реестра ЕАПО, большинство евразийских патентов действует в отношении всех государств-членов ЕАПК, хотя некоторые компании предпочитают поддерживать патентную защиту лишь в отношении наиболее крупных рынков. Более подробно о ЕАПК и ЕАПО – в разделе 4.4.

В таблице 14 показан патентный статус основных АРВ препаратов в странах, включенных в данное исследование.

Патенты на большую часть АРВ препаратов, рекомендованных руководствами ВОЗ 2010 и 2013 годов для схем первого и второго ряда, уже истекли; среди немногочисленных исключений, например, EFV в Украине и NVP в Грузии⁴¹. Однако в отношении конкретных фармацевтических форм и комбинаций действует ряд патентов, в том числе:

- ▶ соль гемисульфата абакавира (евразийский патент EA001809, срок действия истекает в 2018 г.; патент Украины UA56231);
- ▶ педиатрическая форма ABC (евразийский патент EA002916, срок действия истекает в 2019 г.);
- ▶ сольват DRV (евразийский патент EA007120, срок действия истекает в 2023 г.);
- ▶ жидкая форма ЗТС (евразийский патент EA001990, срок действия истекает в 2018 г.);
- ▶ таблетированная форма LPV/r (евразийские патенты EA011924 и EA014446, срок действия истекает соответственно в 2024 г. и в 2026 г.; патент Грузии GE5083; патенты Украины UA85564 и UA89220);
- ▶ таблетированная форма RTV (евразийский патент EA011924, срок действия истекает в 2024 г.; патент Украины UA85564);

- ▶ комбинация ABC с ЗТС или FTC и AZT (евразийский патент EA000626, срок действия истекает в 2016 г.; патент Грузии GE2467);
- ▶ комбинация EFV/FTC/TDF (евразийский патент EA017764, срок действия истекает в 2026г.);
- ▶ комбинация FTC/TDF (евразийский патент EA015145, срок действия истекает в 2024г.; патент Украины UA81797).

Вышеперечисленные патенты действуют в отношении Азербайджана, Армении, Молдовы и Кыргызстана. Хотя Молдова больше не является стороной ЕАПК, она продолжает признавать вышеназванные патенты, поскольку они были выданы до даты денонсации ЕАПК. Тем не менее, Молдова находится в сравнительно более выгодном положении, чем страны-участницы ЕАПК, рассматриваемые в настоящем исследовании, и

Хотя срок действия большинства патентов на АРВ препараты первого ряда уже истек, значительное число новых фармацевтических форм, комбинаций и дозировок в регионе ВЕЦА находится под патентной защитой, что приводит к продлению действия патентов и может препятствовать доступу к менее дорогостоящим генерическим эквивалентам.

сможет иметь доступ к генерическим версиям более новых АРВ препаратов, патенты в отношении которых были или будут выданы после денонсации Молдовой ЕАПК.

Влияние ЕАПК на возможность использования гибких положений в сфере общественного здравоохранения и на доступ к АРВ препаратам и другим основным лекарствам более подробно обсуждается в разделе «Выводы и рекомендации».

41 Здесь и далее, статус всех грузинских патентов приводится по состоянию на май 2012 г.



Таблица 14: Патентный статус основных АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием

МНН / фарм. форма	Торговое наименование	Патентообладатель (производитель)	Межд. заявка или патент	Дата истечения срока действия патента (20 лет с подачи заявки)	Азербайджан (по сост. на февраль 2014 г.)	Армения (по сост. на февраль 2014 г.)	Грузия (по сост. на май 2012 г.)	Кыргызстан (по сост. на февраль 2014 г.)	Молдова (по сост. на февраль 2014 г.)	Украина (по сост. на февраль 2014 г.)
3TC	Epivir	IAF Biochem GSK	EP0382526	Фев. 2010	Нет	Нет	Срок истек (GE1599)	Нет	Нет	Нет
	кристаллическая форма		WO9221676	Июнь 2012	Нет	Нет	Действует (GE1834)	Нет	Нет	Срок истек (UA1265)
	жидкая форма		WO9842321	2018	Действует (EA001990)	Действует (EA001990)	Нет	Действует (EA001990)	Действует (EA001990)	Действует (UA60328)
ABC	Ziagen	Wellcome (GSK)	WO9100282 EP0434450	Июнь/дек. 2010	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Срок истек (UA29382)
	соль гемисульфата		WO9852949	2018	Действует (EA001809)	Действует (EA001809)	Действует (GE2680)	Действует (EA001809)	Действует (EA001809)	Действует (UA56231)
	педиатрическая форма		WO9939691	2019	Действует (EA002916)	Действует (EA002916)	Нет	Действует (EA002916)	Действует (EA002916)	Нет
	комб. с 3TC или FTC (и AZT)		WO9630025	2016	Действует (EA000626)	Действует (EA000626)	Действует (GE2647)	Действует (EA000626)	Действует (EA000626)	Нет
ATV	Reyataz	Novartis (BMS)	WO9740029	2017	Прекратил действие (EA001794)	Прекратил действие (EA001794)	Нет	Прекратил действие (EA001794)	Прекратил действие (EA001794)	Нет
	соль бисульфата	BMS	WO9936404	2018	Нет	Нет	Действует (GE3026)	Нет	Нет	Действует (UA59432)
	лечение ВИЧ		WO03020206	2022	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	процесс		WO2005108349	2025	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
AZT	Retrovir	Glaxo Wellcome	US4724232	2006	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	AZT+3TC	Glaxo Wellcome	WO9220344	Май 2012	Нет	Срок истек (AM 858)	Нет	Нет	Нет	Нет
	таблетированная форма		WO9818477	Май 2013	Прекратил действие (EA002437)	Прекратил действие (EA002437)	Нет	Прекратил действие (EA002437)	Прекратил действие (EA002437)	Огосван (UA64725)
d4T	Zerit	Yale Univ. (BMS)	EP0273277	Дек. 2007	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
ddl	Videx	US Gov (BMS)	WO8701284	2006	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	улучшенная пероральная форма	BMS	US5880106	Июль 2012	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

Таблица 14: Патентный статус основных АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием (продолжение)

МНН / фарм. форма	Торговое наименование	Патентообладатель (производитель)	Межд. заявка или патент	Дата истечения срока действия патента (20 лет с подачи заявки)	Азербайджан (по сост. на февраль 2014 г.)	Армения (по сост. на февраль 2014 г.)	Грузия (по сост. на май 2012 г.)	Кыргызстан (по сост. на февраль 2014 г.)	Молдова (по сост. на февраль 2014 г.)	Украина (по сост. на февраль 2014 г.)
форма в энтеросолюбильной оболочке	Videx ec	BMS	WO9961002	2018	Нет	Нет	Действует (GE3014)	Нет	Нет	Действует (UA69413)
DRV	Prezista	Searle, Monsanto	WO9404492	Авг. 2013	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
метод применения		Правительство США	WO9967417	2019	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
комб. с RTV		Tibotec	WO03049746	2022	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
псевдополиморфная / сольватная форма			WO03106461	2023	Действует (EA007120)	Действует (EA007120)	Нет	Действует (EA007120)	Действует (EA007120)	Нет
приготовление основных промежуточных соединений			WO2005095410	2025	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Действует (UA100835)
комб. с RTV и TDF			WO2006005720	2025	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
EFV	Stocrin/ Sustiva	Merck (MSD, BMS)	WO9403440	Авг. 2013	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Действует (UA42699)
комб. с FTC и TDF	Atripla	Gilead & BMS	WO2006135933	2026	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет
ETV	Intelence	Janssen (Tibotec)	WO027825	2019	Действует (EA004049)	Действует (EA004049)	Нет	Действует (EA004049)	Действует (EA004049)	Действует (UA70966)
твердая форма			WO0122938	2020	Действует (EA005423)	Действует (EA005423)	Неизвестно	Действует (EA005423)	Действует (EA005423)	Действует (UA74797)
новые формы		Tibotec	WO2006094930	2026	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
новые формы			WO2006079656	2026	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
FPV	Lexiva	Vertex (GSK)	WO9933815	2018	Действует (EA003509)	Действует (EA003509)	Действует (GE2923)	Действует (EA003509)	Действует (EA003509)	Действует (UA72733)
кальциевая соль		GSK	WO0004033	2019	Прекратил действие (EA003191)	Прекратил действие (EA003191)	Огосван (GE3030)	Прекратил действие (EA003191)	Прекратил действие (EA003191)	Нет

Таблица 14: Патентный статус основных АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием (продолжение)

МНН / фарм. форма	Торговое наименование	Патентообладатель (производитель)	Межд. заявка или патент	Дата истечения срока действия патента (20 лет с подачи заявки)	Азербайджан (по сост. на февраль 2014 г.)	Армения (по сост. на февраль 2014 г.)	Грузия (по сост. на май 2012 г.)	Кыргызстан (по сост. на февраль 2014 г.)	Молдова (по сост. на февраль 2014 г.)	Украина (по сост. на февраль 2014 г.)
FTC	Emtriva	IAF Biochem	EP0382526	Фев. 2010	Нет	Срок истек (AM455)	Срок истек (GE1599)	Неизвестно ²	Нет	Нет
	комб. с TDF	Emory Univ. (Gilead)	WO9111186 WO9214743	Янв. 2011 / фев. 2012	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	комб. с TDF + Ril	Tibotec (Gilead)	WO2004064845	2024	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Нет	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Действует (UA81797)
	комб. с EFV + TDF	Gilead & BMS	WO2005021001	2024	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Нет	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Нет
			WO2006135933	2026	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет
IDV		Merck	WO9309096 WO9422480	Нояб. 2012 / март 2014	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Срок истек (UA45945)
LPV		Abbott	WO9721685	2016	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	мягкие желатиновые капсулы LPV/r		WO9822106	2017	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	таблетированная форма LPV/r		WO2005039551	2024	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Нет	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Действует (UA85564)
			WO2006091529	2026	Действует (EA014446)	Действует (EA014446)	Действует (GE5083)	Действует (EA014446)	Действует (EA014446)	Действует (UA89220)
NFV		Agouron Pharmaceuticals, Inc.	WO1995009843	Окт. 2014	Неизвестно	Нет	Неизвестно	Неизвестно	Действует (MD1507)	Нет

42 Согласно базе данных Патентного пула лекарственных средств, по состоянию на март 2011 года на FTC распространялось действие патента KG219. На момент подготовки данного отчета (2014 год), не имелось возможности проверить патентный статус FTC в связи с тем, что электронная патентная база данных Государственной службы интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики (<http://www.patent.kg/index.php/ru/invention/33-inventions/620-bazu-dannyykh-v-tazrabotke.html>) не функционировала.

Таблица 14: Патентный статус основных АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием (продолжение)

МНН / фарм. форма	Торговое наименование	Патентообладатель (производитель)	Межд. заявка или патент	Дата истечения срока действия патента (20 лет с подачи заявки)	Азербайджан (по сост. на февраль 2014 г.)	Армения (по сост. на февраль 2014 г.)	Грузия (по сост. на май 2012 г.)	Кыргызстан (по сост. на февраль 2014 г.)	Молдова (по сост. на февраль 2014 г.)	Украина (по сост. на февраль 2014 г.)
NVP	Viramune	Boehringer	EP0429987	Нояб. 2010	Нет	Нет	Действует (GE3131)	Нет	Нет	Нет
	полугидратная форма		WO9909990	2018	Нет	Нет	Действует (GE3799)	Нет	Нет	Действует (UA44370)
	форма длительного высвобождения		WO2008154234	2028	Действует (EA018377)	Действует (EA018377)	Нет	Действует (EA018377)	Действует (EA018377)	Действует (UA97971)
RAL	Isentress	Institute for Research in Mol. Biology, Italy, MSD	WO03035077	2022	Прекратил действие (EA007060)	Прекратил действие (EA007060)	Нет	Прекратил действие (EA007060)	Прекратил действие (EA007060)	Действует (UA77454)
	калиевая соль		WO2006060712 WO2006060730	2025	Прекратил действие (EA012418)	Прекратил действие (EA012418)	Нет	Прекратил действие (EA012418)	Прекратил действие (EA012418)	Действует (UA87884)
RTV	Norvir	Abbott	WO9414436	Дек. 2013/2014	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	кристаллический полиморф		WO0004016	2019	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	таблетированная форма		WO2005039551	2024	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Нет	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Действует (UA85564)
SQV	Fortovase	Hoffmann-La Roche	EP0432695	Дек. 2010	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Срок истек (UA26029)
	улучшенная композиция		WO9639142	2016	Действует (EA001413)	Прекратил действие (EA001413)	Нет	Действует (EA001413)	Прекратил действие (EA001413)	Действует (UA44316)
	пероральная дозированная форма		WO2005004836	2024	Прекратил действие (EA015349)	Прекратил действие (EA015349)	Нет	Прекратил действие (EA015349)	Прекратил действие (EA015349)	Действует (UA81335)
TDF	Viread	Gilead	WO9905150	2018	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	сложноэфирное пролекарство		WO9804569	2017	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	комб. с FTC		WO2004064845	2024	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Нет	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Действует (UA81797)
	комб. с FTC + RIL	Tibotec (Gilead)	WO2005021001	2024	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Нет	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Нет
	комб. с EFV + FTC	Gilead & BMS	WO2006135933	2026	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет

Источники: *Esrapenet.com*, сайт ЕАПО, Патентный пул лекарственных средств, сайты национальных патентных ведомств, сайт ВОИС. Информация зависит от наличия в указанных источниках и может меняться. Данная таблица содержит сведения, полученные из вторичных источников, и не должна использоваться в качестве достоверного источника информации.

6. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ



6.1 Лицензирование фармацевтической деятельности

В ЕС и США под *лицензированием* понимается разрешение, необходимое для вывода фармацевтических препаратов на рынок и применения их в медицинской практике. Однако в регионе ВЕЦА, в том числе во всех странах, охваченных данным исследованием, такая процедура одобрения лекарств называется *регистрацией* (рассматривается в разделе 6.2), а *лицензирование* (в Азербайджане и Грузии также используется понятие специальное разрешение) означает получение официального разрешения на осуществление определенного вида деятельности.

Хотя детали могут отличаться, в целом во всех рассматриваемых странах системы лицензирования (определения, процедуры, требования и т.д.) достаточно схожи. Получение лицензии необходимо для таких видов деятельности, осуществление которых может нанести ущерб правам и законным интересам граждан, их жизни и здоровью, а также общественной безопасности. Поэтому во всех странах предусмотрено обязательное лицензирование деятельности, связанной с производством и распространением лекарственных средств; такие лицензии как правило называются *лицензиями на право занятия фармацевтической деятельностью*. Аналогичным образом, лицензия необходима для предоставления медицинских

Таблица 15: Основные нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы лицензирования

Страна	Документы (с изменениями и дополнениями по состоянию на июнь 2014г.)
Азербайджан	Закон Азербайджанской Республики о лекарственных средствах, № 208-IIIQ, 22 декабря 2006 г. Указ Президента Азербайджанской Республики «О дополнительных мерах в сфере выдачи специального разрешения (лицензии) на некоторые виды деятельности», №510 от 29 декабря 2006 г. Указ Президента Азербайджанской Республики «О совершенствовании Правил выдачи специального разрешения (лицензии) на некоторые виды деятельности», №782 от 2 сентября 2002 г.
Армения	Закон Республики Армения «О лекарствах», №3Р-259 от 26 ноября 1998 г. Закон Республики Армения «О лицензировании», №3Р-193 от 27 июня 2001 г.
Грузия	Закон Грузии «О лекарствах и фармацевтической деятельности», № 659-Ilc от 17 апреля 1997 г. Закон Грузии «Об основаниях выдачи лицензии и разрешения на предпринимательскую деятельность» №1426-вс от 14 мая 2002 г. Закон Грузии «О лицензионных и разрешительных сборах», №2937-вс от 12 августа 2003 г.
Кыргызстан	Закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах», №91 от 30 апреля 2003 г. Закон Кыргызской Республики «О лицензировании», № 12 от 3 марта 1997 г. Закон Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике», №195 от 19 октября 2013 г. Постановление Правительства Кыргызской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности», №260 от 31 мая 2001 г.
Молдова	Закон Республики Молдова «О фармацевтической деятельности», №1456 от 25 мая 1993 г. Закон Республики Молдова «О лицензировании отдельных видов деятельности», №451 от 30 июля 2001 г. Положение Министерства здравоохранения Республики Молдова о порядке выдачи лицензий для осуществления фармацевтической деятельности, №1307 от 13 июля 1999 г.
Украина	Закон Украины «О лекарственных средствах», №123/96-ВР от 4 апреля 1996 г. Закон Украины «О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности», №1775-III от 1 июня 2000 г.

услуг (для т.н. *медицинской деятельности*). Таким образом, для продажи лекарственных средств в учреждении, предоставляющем медицинские услуги, необходимо получение двух лицензий – на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности. Учитывая, что данное исследование касается предоставления АРВ препаратов, в данном разделе рассматриваются только вопросы лицензирования фармацевтической деятельности.

Для получения лицензии на право занятия фармацевтической деятельностью необходимо соответствовать следующим общим критериям⁴³:

- ▶ наличие соответствующего помещения, оборудования и транспорта для выполнения лицензируемой деятельности должным образом;
- ▶ наличие штата сотрудников, имеющих соответствующую квалификацию;
- ▶ соблюдение требований законодательства и технологических стандартов.

Конкретные требования в отношении документов, прилагаемых к заявлению на получение лицензии, и размеры пошлин регулируются нормативно-правовыми актами, перечисленными в таблице выше, и другими документами (к примеру, актами, в которых определяется размер расчетного показателя или минимальной заработной платы). По состоянию на май 2014 года, пошлина за лицензию на производство и импорт лекарственных средств в странах, охваченных исследованием, составляла: в Азербайджане – 5500 AZN (7011,7 USD), в Грузии – 400 GEL (226 USD), в Кыргызстане – 300 KGS (5,7 USD), в Молдове – 1800 MDL (133,5 USD), в Украине – 1254,54 UAH (106,7 USD).

6.2 Регистрация лекарств

Во всех странах, охваченных данным исследованием, и оригинальные, и генерические лекарственные средства должны быть зарегистрированы, прежде чем будет разрешено их обращение на внутреннем рынке. При этом, в некоторых странах (например, в Азербайджане, Грузии и Кыргызстане) существует возможность

⁴³ Конкретные критерии, предусмотренные в странах, могут отличаться.

выдачи министерством здравоохранения разовых разрешений на ввоз незарегистрированных лекарств. Такие разрешения выдаются в порядке исключения, и можно предположить, что все страны будут двигаться к тому, чтобы применять единые требования по регистрации для всех лекарственных средств. ГФ не требует, чтобы АРВ препараты, закупаемые в рамках его грантов, были зарегистрированы в стране, но предусматривает, что фармацевтические препараты, допущенные соответствующим регуляторным органом к применению «в соответствии с применяемой в этой стране стандартной практикой регистрации лекарственных препаратов или на основании других видов разрешений (например, разрешений для продажи или импорта)»⁴⁴. Поскольку разовые разрешения являются одним из таких «других видов разрешений», их достаточно для закупок препаратов в рамках грантов Глобального фонда. Данный подход имеет существенные преимущества для ЛЖВ, поскольку предусматривает возможность доступа к лекарствам, рекомендованным соответствующими руководствами, даже если эти препараты еще не были зарегистрированы в стране. Также данная политика ГФ фактически снимает проблему, существующую на небольших рынках, где производители лекарств (как оригинальных препаратов, так и генерических эквивалентов) не заинтересованы в регистрации своей продукции. К примеру, в Армении, Азербайджане и Молдове зарегистрированы не все рекомендованные АРВ препараты. В связи с небольшим размером рынка, производители часто не видят смысла в прохождении через дорогостоящий и длительный процесс регистрации. В то же время, в связи с общественными и государственными интересами, в странах не предусмотрено возможности быстрой и затратоэффективной процедуры регистрации лекарств. В результате на практике зачастую приходится прибегать к получению разовых разрешений, что не является устойчивым решением проблемы обеспечения доступа к основным лекарственным средствам.

⁴⁴ Политика Глобального фонда по обеспечению качества лекарственных препаратов (с поправками от 14 декабря 2010 г.). http://www.theglobalfund.org/documents/psm/PSM_QAPharm_Policy_ru/.



Как правило, процесс регистрации связан с подтверждением *качества, безопасности и эффективности* лекарственных средств. Чтобы зарегистрировать фармацевтический препарат, необходимо продемонстрировать, что он в целом безопасен (или имеет благоприятное соотношение риска и пользы в отношении состояния, для лечения которого он предназначен), что эффект от его использования именно такой, как утверждает производитель, и что он был произведен с соблюдением высоких стандартов⁴⁵. Процесс регистрации лекарств регулируется законами о лекарственных средствах, правительственными решениями и актами министерства здравоохранения. Во всех странах, охваченных данным исследованием, регистрация лекарственных средств входит в компетенцию министерства здравоохранения или подведомственных ему учреждений.

В соответствии с законодательством рассматриваемых стран, регистрация требуется для всех лекарств, являющихся новыми, генерическими эквивалентами, а также для зарегистрированных лекарств, произведенных в других формах или дозировках, с применением других вспомогательных веществ, другим производителем, и для новых комбинаций ранее зарегистрированных препаратов. Регистрация не требуется в отношении лекарств:

- ▶ изготовленных в аптеке по рецепту врача (Азербайджан, Армения, Грузия, Кыргызстан, Молдова)
- ▶ ввезённых для личного использования (Азербайджан, Армения, Грузия, Кыргызстан, Украина);
- ▶ ввезённых для использования в качестве выставочных образцов (Азербайджан, Армения, Грузия, Кыргызстан, Украина);
- ▶ ввезённых для целей доклинических и клинических испытаний (Азербайджан,

Армения, Грузия, Кыргызстан, Молдова, Украина);

- ▶ ввезённых в случае эпидемий, стихийных бедствий и других чрезвычайных ситуаций, при условии, что ввозимые препараты зарегистрированы в стране происхождения (Азербайджан, Армения, Грузия, Кыргызстан, Украина);
- ▶ нерасфасованных фармацевтические субстанций, ввезённых с целью местного производства – фасовки и упаковки (Грузия, Молдова). Следует отметить, что готовые лекарственные средства, произведенные из ввезённых фармацевтических субстанций, могут выводиться на рынок и использоваться в медицинской практике только после регистрации.

Для регистрации препарата необходимо подать регистрационное досье в уполномоченный орган. Досье состоит из пакета документов, подтверждающих, что регистрируемое лекарственное средство соответствует национальным стандартам безопасности, качества и эффективности, и образцов лекарственного средства, предназначенных для проведения необходимых исследований.

Помимо стандартной процедуры регистрации, в Армении, Грузии и Кыргызстане существует возможность упрощенной или ускоренной регистрации.

В **Армении** максимальная продолжительность предрегистрационной экспертизы составляет 180 дней. Для медицинской продукции, зарегистрированной в одной из стран-членов ЕС, США или Японии, экспертиза осуществляется без проведения лабораторной экспертизы в течение не более 30 дней.

Процедура регистрации в **Азербайджане** состоит из нескольких этапов: предварительной экспертизы документов (15 дней), специализированной экспертизы, включающей лабораторные исследования, изучение нормативной и технической документации и результатов клинических и фармакологических испытаний (180 дней для первой регистрации и 90 дней для повторной

45 Страны, включенные в данное исследование, ориентированы на принятие правил GMP; страны Таможенного союза находятся в процессе разработки единых стандартов GMP (более подробно об этом в разделе 4.5). Что касается ГФ, для закупок лекарств в рамках грантов необходимо, чтобы эти лекарства были преквалифицированы ВОЗ (более подробно о закупочных процедурах ГФ – в разделе 7.2).

регистрации), а также, при необходимости, дополнительной экспертизе (30 дней). На практике процесс происходит еще дольше, поскольку необходимо время для таких формальных процедур, как подписание договора о проведении специализированной экспертизы, выдача свидетельства о регистрации и т.д., а также в тех случаях, когда заявителю необходимо предоставить дополнительные материалы.

В Грузии есть два различных режима регистрации лекарственных средств: режим признания и национальный режим. Режим признания может применяться как к инновационным, так и к генерическим фармацевтическим препаратам, которые уже были допущены на рынок межправительственным или национальными регуляторными органами. Перечень таких органов содержится в Постановлении Правительства Грузии №188 от 22 октября 2009 г. «О перечне государственных органов, регулирующих иностранные и межгосударственные фармацевтические продукты»⁴⁶. Режим признания является значительно более простым и быстрым способом регистрации, чем национальный режим.

Согласно закону о лекарственных средствах, стандартная процедура регистрации в Кыргызстане не может занимать больше шести месяцев с даты подачи заявки. Упрощенная процедура применяется при регистрации генерических препаратов, эквивалентных оригинальным, уже зарегистрированным в Кыргызстане, даже если генерический препарат был произведен по иной технологии и содержит другие вспомогательные вещества. Продолжительность упрощенной процедуры регистрации не может превышать полтора месяца.

В Молдове стандартная процедура регистрации не должна длиться более 210 дней с даты подачи

заявки и уплаты пошлины. Процедура состоит из ряда этапов, включая предварительное рассмотрение регистрационной документации и специализированную экспертизу, которая включает контроль качества. Последний не является обязательным на стадии регистрации лекарственных средств, произведенных согласно требований GMP и зарегистрированных в других странах, хотя для таких лекарств предусмотрен последующий контроль качества (выборочный контроль для лекарств, зарегистрированных в ЕАЛС, в одной из стран Европейского экономического пространства или в Австралии, Канаде, США, Швейцарии или Японии, и посерийный контроль качества для лекарств, зарегистрированных в других странах).

В Украине продолжительность процедуры регистрации зависит от качества информации, подтверждающей эффективность, безопасность и качество лекарственного средства. Стандартная процедура включает предварительное изучение регистрационной документации и специализированную экспертизу. Так, когда специализированная экспертиза подтверждает наличие достаточных доказательств того, что лекарственное средство отвечает стандартам эффективности, безопасности и качества, в отношении него выносится решение о регистрации. Если выясняется, что информации, предоставленной заявителем, недостаточно для того, чтобы сделать вывод об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства или, если речь идет о генерическом препарате – о его биоэквивалентности оригинальному препарату, то назначается дополнительная экспертиза.

Во всех странах, включенных в исследование, есть требование об уплате регистрационного сбора, который значительно выше, пошлина, уплачиваемая при получении лицензии. Например, в Армении установлен фиксированный размер регистрационного сбора: по состоянию на февраль 2014 год, регистрация первой фармацевтической формы и дозировки генерического препарата стоила порядка 2200 долл. США, за каждую дополнительную фармацевтическую форму или новое показание – около 1100 долл. США, и за каждую дополнительную дозировку – около

46 В Перечне указаны следующие страны и органы: Европейское агентство лекарственных средств (ЕАЛС); Австралия, Австрия, Бельгия, Болгария, Великобритания, Венгрия, Германия, Греция, Дания, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Канада, Кипр, Корея, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Словакия, Словения, США, Финляндия, Франция, Чешская Республика, Швейцария, Швеция, Эстония, Япония.



600 долл. США. В Украине для регистрации лекарственного средства нужно уплатить стоимость экспертизы и выплатить сбор в размере 100 евро за каждую дозировку и 10 евро за каждую дополнительную дозировку и дополнительную упаковку. В Кыргызстане установлен прецедент в отношении регистрации лекарственных средств, но в соответствии с законом о лекарственных средствах регистрационный сбор не может превышать фактической стоимости экспертизы. В тех случаях, когда не предусмотрена упрощенная процедура регистрации, не требующая осуществления полного спектра испытаний, если таковые уже были проведены в других странах, экспертиза лекарственных средств обходится недорого, что объясняет избирательный подход

Хотя срок действия большинства патентов на АРВ препараты первого ряда уже истек, значительное число новых фармацевтических форм, комбинаций и дозировок в регионе ВЕЦА находится под патентной защитой, что приводит к продлению действия патентов и может препятствовать доступу к менее дорогостоящим генерическим эквивалентам.

фармацевтических компаний, когда они решают, где и какие препараты регистрировать. Следует отметить, что в соответствии с законодательством Армении для медицинских продуктов, имеющих наибольшую важность с точки зрения лечения и общественного здравоохранения, предназначенных для лечения серьезных и угрожающих жизни заболеваний и состояний, экспертиза для целей регистрации может быть осуществлена за счет государственного бюджета в рамках государственного заказа. Перечень таких препаратов, не пользующихся большим спросом, но являющихся жизненно необходимыми, устанавливается Министерством здравоохранения.

Во всех странах, охваченных исследованием, регистрация действительна в течение пяти лет и может быть продлена в порядке перерегистрации. Законодательством стран предусмотрен крайний срок (от 90 до 120 дней до истечения регистрации), до истечения которого производитель или дистрибьютор лекарственного средства должен подать на перерегистрацию. В этом случае процедура перерегистрации повторяет алгоритм регистрации, но не требует лабораторных исследований, если состав, дозировка и другие существенные характеристики лекарства остались неизменными с момента получения первоначальной регистрации. При пропуске крайнего срока, перерегистрация производится в том же порядке, что и стандартная процедура регистрации.

Помимо национальных нормативно-правовых актов по регистрации лекарственных средств, Кыргызстан является стороной *Соглашения о сотрудничестве государств-членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)*, подписанного 28 сентября 2012 года представителями Беларуси, Казахстана, Кыргызстана, России и Таджикистана⁴⁷. Учитывая, что Армения движется по направлению к вступлению в ЕврАзЭС/ЕЭС, можно ожидать, что Армения также присоединится к Соглашению. Данный документ предусматривает следующие важные договоренности:

- ▶ гармонизировать и унифицировать требования, предъявляемые к лекарственным средствам и медицинским изделиям при их предрегистрационной экспертизе и пострегистрационном мониторинге, включая стандартизацию и контроль качества;
- ▶ признавать результаты доклинического исследования, клинических, биоэквивалентных и иных испытаний лекарственных средств и медицинских изделий, а также результаты

⁴⁷ По состоянию на момент подготовки данного отчета, Соглашение вступило в силу в Кыргызстане (постановление Правительства от 2 апреля 2013 г. №284) и в Беларуси (Закон Республики Беларусь от 12 июля 2013 г. №50-3).

инспекционных проверок фармацевтических предприятий, проведенных на территориях государств-участников;

- ▶ в случае необходимости назначать дополнительные испытания, исследования и инспекционные проверки;
- ▶ осуществлять обмен информацией о выявленных нежелательных побочных действиях при применении лекарственных средств, об изъятии лекарственных средств и медицинских изделий из обращения либо об ограничении их применения.

Также следует упомянуть Приложение 1 к Соглашению: *Положение об основных требованиях государственной регистрации, перерегистрации или подтверждения государственной регистрации лекарственных средств (лекарственных препаратов) в государствах-членах Евразийского экономического сообщества*. Одной из задач этого документа, разработанного «на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, законодательства государств-членов ЕврАзЭС и общепринятых международных норм», является совершенствование законодательства государств ЕврАзЭС, регулирующего обращение лекарственных средств. Положение направлено на взаимное признание некоторых видов исследований лекарственных средств с целью экономичного использования людских и материальных ресурсов, а также уменьшения сроков разработки и

поставки на рынок новых лекарственных средств. Положение содержит минимальные требования, предъявляемые к:

- ▶ документам и данным, представляемым при государственной регистрации лекарственных средств;
- ▶ маркировке лекарственных средств;
- ▶ инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу).

Несмотря на то, что эти документы пока еще не были полностью реализованы, в ближайшем будущем можно с уверенностью ожидать дальнейших шагов.

6.3 Регистрационный статус АРВ препаратов

Все страны, охваченные данным исследованием, предоставляют свободный онлайн доступ к своим реестрам лекарственных средств, что позволяет без каких-либо сложностей проверить регистрационный статус лекарственных средств. И хотя данные не всегда оперативно обновляются и в реестрах встречаются некоторые неточности, в целом онлайн-ресурсы в странах региона ВЕЦА являются удобным способом для выяснения статуса регистрации того или иного лекарственного средства.

Разделив АРВ препараты, зарегистрированные в странах исследования, по группам (только оригинальные, только генерические, либо и оригинальные, и генерические), можно отметить значительные различия между странами (см. таблицу 16).



Таблица 16: АРВ препараты, зарегистрированные в странах, охваченных исследованием, в зависимости от происхождения (оригинальные; генерики; и оригинальные, и генерики)

Страна	Зарегистрированные АРВ препараты		
	Оригинальные	Генерики	И оригинальные, и генерики
Азербайджан	ЗТС, DRV, LPV/r, RTV, TDF	ЗТС/AZT	FTC/TDF
Армения	LPV/r, NVP, RTV, TDF	-	-
Грузия	ABC, LPV/r, RAL, TDF; ЗТС/ABC/AZT, FTC/TDF	ЗТС, AZT, d4T, EFV	NVP, RTV
Кыргызстан	RTV; FTC/TDF	ABC, AZT, d4T, ddl, EFV	ЗТС, LPV/r, NVP, TDF
Молдова	DRV, LPV/r, RTV, TDF; FTC/TDF	AZT, EFV, IDV; ЗТС/d4T/NVP, ЗТС/d4T, ЗТС/AZT/NVP, ЗТС/AZT	ЗТС
Украина	DRV, ETV, FPV, RAL; ЗТС/ABC, ЗТС/ABC/AZT	d4T, ddl, IDV	ЗТС, ABC, AZT, EFV, LPV/r, NVP, RTV, TDF; ЗТС/AZT, EFV/FTC/TDF, FTC/TDF

Регистрационный статус АРВ препаратов в Азербайджане, Армении, Грузии, Молдове, Кыргызстане и Украине представлен в таблицах Приложения 1.



7. СИСТЕМЫ ЗАКУПОК

7.1 Общая характеристика систем государственных закупок в странах, охваченных исследованием

На протяжении десятилетий страны, включенные в исследование, входили в состав Советского Союза, в котором действовала централизованная система управления, в том числе в сфере государственных закупок. После развала СССР новые независимые государства начали реформировать свои системы закупок таким образом, чтобы сделать их более эффективными, прозрачными и децентрализованными.

Важно упомянуть, что на государственные закупки, как и другие сферы экономики, оказывает влияние два интеграционных процесса, происходящих в регионе ВЕЦА: развитие ЕврАзЭС и сближение с ЕС. Так, Армения и Кыргызстан движутся по направлению к вступлению в ЕврАзЭС, Таможенный союз и ЕАЭС, в то время как Грузия, Молдова и Украина подписали соглашения об ассоциации с ЕС.

Страны Таможенного союза подписали *Соглашение о государственных (муниципальных) закупках*, которое вступило в силу 1 января 2012 года⁴⁸. Положения данного Соглашения, обязательного для государств-участников, регулирует вопросы, связанные с осуществлением государственных и муниципальных закупок, кроме закупок, сведения о которых составляют государственную тайну. В ст. 3 Соглашения перечислены требования, которым должны соответствовать закупки и

законодательства государств-участников, среди которых, в частности названы следующие:

- ▶ предоставление национального режима;
- ▶ предоставление режима наибольшего благоприятствования;
- ▶ обеспечение информационной открытости и прозрачности закупок, осуществляемые в том числе посредством создания веб-

Странам следует стремиться к разработке и принятию современных законов о закупках, содержащих гарантии прозрачности и конкурентности и механизмы мониторинга закупок.

- портала каждым государством-участником с беспрепятственным и бесплатным доступом к информации о закупках;
- ▶ установление ограниченного числа электронных площадок, на которых могут проводиться закупки;
- ▶ проведение закупок способами, предусмотренными Соглашением;
- ▶ установление запрета на односторонний отказ заказчиков и поставщиков от исполнения договорных обязательств;
- ▶ обеспечение прав и законных интересов поставщиков;

48 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=F01000160>.

- ▶ обеспечение прав и законных интересов поставщиков⁴⁹;
- ▶ определение национального контролирующего органа в сфере закупок;
- ▶ установление ответственности за нарушение законодательства государства Стороны о закупках;
- ▶ развитие конкуренции, а также противодействие коррупции и другим злоупотреблениям в сфере закупок.

Более подробную информацию о Соглашении можно найти в разделе 7.1 основного отчета⁵⁰.

Также следует отметить, что и в соглашениях об ассоциации (СА) Грузии, Молдовы и Украины с ЕС содержится глава, посвященная государственным закупкам. В ней в частности говорится, что страны «признают, что прозрачные, недискриминационные, конкурентные и открытые процедуры закупок способствуют устойчивому экономическому развитию, и определяют своей целью эффективное, обоюдное и постепенное открытие своих соответствующих рынков государственных закупок». Также в главе СА о государственных закупках говорится о предоставлении взаимного доступа к рынкам государственных закупок на основе принципа национального режима на национальном, региональном и местном уровне для публичных контрактов и концессий в государственном секторе. В СА предусмотрен поэтапное сближение законодательств государств в сфере государственных закупок со сводом правил

ЕС⁵¹, наряду с проведением институциональной реформы и созданием эффективной системы государственных закупок на основе принципов, лежащих в основе государственных закупок в ЕС.

Что касается институционального аспекта, страны согласились создать и/или поддерживать соответствующие институциональные рамки и механизмы, необходимые для надлежащего функционирования системы государственных закупок и реализации положений СА. В частности, в рамках институциональной реформы, страны согласились определить:

- (а) орган исполнительной власти, ответственный за осуществление экономической политики на уровне центрального правительства, на который будет возложено обеспечение последовательной политики во всех сферах, связанных с государственными закупками. Такой орган будет осуществлять и координировать выполнение главы СА о государственных закупках и вести процесс постепенного приведения законодательства в соответствие со сводом правил ЕС;
- (б) независимый и беспристрастный орган, на который будет возложена задача осуществлять пересмотр решений, принимаемыхкупающими организациями при присуждении контрактов. В этом плане «независимый» означает, что таким органом должен быть орган государственной власти, отдельный ото всехкупающих организаций и экономических операторов. Необходимо обеспечить возможность судебного пересмотра решений, принимаемых этим органом.

В главе также содержится статья об основных стандартах, регулирующих присуждение контрактов (ст. 144 СА Грузии, ст. 271 СА Молдовы, ст. 151 СА Украины). Первая часть статьи определяет сроки для приведения национальных законов в соответствие с рядом основных стандартов по присуждению контрактов, которые вытекают непосредственно из правил и принципов государственных закупок, установленных сводом правил ЕС по государственным закупкам, в том

49 Это означает, что государства-участники предпринимают меры по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений законодательства государств-участников о закупках. В целях обеспечения прав и законных интересов лиц, участвующих в закупках, каждое из государств-участников определяет или создает национальный контролирующий орган, к компетенции которого относится осуществление контроля в сфере закупок, рассмотрение жалоб и обращений, предупреждение и выявление нарушений законодательства о закупках, ведение реестра недобросовестных поставщиков и т.д.

50 ПРООН. Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казакстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан), 2014 г., с. 60.

51 Под сводом правил ЕС понимается вся совокупность законодательных, нормативно-правовых и судебных актов ЕС.

числе принципов не-дискриминации, равного обращения, прозрачности и пропорциональности. Для всех трех стран установлены различные сроки: для Грузии - три года, для Молдовы – девять месяцев и для Украины – шесть месяцев со дня вступления в силу СА.

Через 20 лет после обретения независимости, 15 сентября 2011 года, Армения стала первой страной бывшего Советского Союза, присоединившейся к *Соглашению по правительственным закупкам ВТО* (СПЗ). СПЗ – многостороннее соглашение ВТО, что подразумевает, что не все члены ВТО являются его сторонами. Грузия, Кыргызстан, Молдова и Украина в настоящее время имеют наблюдательный статус и находятся в процессе присоединения к СПЗ.

Основная цель СПЗ – взаимное открытие рынков правительственных закупок между сторонами Соглашения. СПЗ состоит главным образом из двух частей: текста Соглашения и графиков обязательств государств-участников в отношении доступа на их рынки. В тексте Соглашения определяются правила, которые требуют обеспечения открытых, справедливых и прозрачных условий конкуренции в сфере правительственных закупок. Однако эти правила не применяются автоматически ко всей закупочной деятельности в каждом государстве-участнике. Графики охвата играют важную роль в определении того, какая закупочная деятельность охватывается Соглашением, а какая – нет. Соглашение распространяется лишь на закупочную деятельность, осуществляемую теми организациями и в отношении тех товаров, услуг и строительных работ, которые перечислены в графиках, и только при условии превышения пороговой стоимости.

Государства-участники СПЗ постоянно совершенствуют текст Соглашения. Пересмотренное СПЗ, вступившее в силу 6 апреля 2014 года, ясно определяет, что не позднее трех лет после вступления в силу пересмотренного СПЗ и после этого государства-участники соглашаются проводить периодические переговоры для постепенного снижения и исключения дискриминационных мер и достижения наибольшего возможного расширения охвата СПЗ. В этом смысле государства-участники СПЗ согласились предпринять ряд рабочих программ,

которые окажут влияние на будущее развитие Соглашения⁵².

Еще один международный документ, который в будущем может сказаться на доступе к лекарствам, – это *Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения, также известная как Конвенция «Медикрим»*.

Конвенция еще не вступила в силу, поскольку она не была ратифицирована достаточным количеством стран. Если она вступит в силу, она станет обязательным международным уголовно-правовым документом, направленным против «фальсификации» изделий медицинского назначения и других преступлений, представляющих угрозу здоровью населения. В Конвенции указано, что ее цель заключается в том, чтобы предотвращать угрозы здоровью населения и бороться с ними посредством:

- ▶ установления уголовной ответственности за определенные деяния;
- ▶ защиты прав потерпевших вследствие правонарушений, установленных в соответствии с Конвенцией;
- ▶ развития сотрудничества на внутригосударственном и международном уровнях.

В соответствии со ст. 3, Конвенция касается медицинских продуктов, независимо от того, защищены они или нет правами ИС, являются они генериками или нет, а также фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, части и материалы, предназначенные для использования в производстве медицинских продуктов.

Для вступления в силу Конвенция должна быть ратифицирована пятью странами; по состоянию на момент подготовки данного отчета Конвенцию ратифицировали четыре государства: Венгрия (9 января 2014 г.), Испания (5 августа 2013 г.), Молдова (14 августа 2014 г.) и Украина (20 августа 2012 г.).

⁵² Более подробную информацию о СПЗ можно найти на веб-сайте ВТО: http://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm.



Положения Конвенции «Медикрим» предусматривают уголовную ответственность за «умышленное производство» фальсифицированной продукции. При этом, согласно Конвенции, фальсификация - это «создание ложных сведений о характеристиках и/или источнике происхождения», что является довольно общим определением. При применении на практике, оно может привести к ситуации, когда непреднамеренное создание ложных сведений о лекарственном средстве может привести к уголовному преследованию. Хотя и нечасто, такое все же случается (например, при непредумышленной неправильной маркировки или присутствия в препарате нежелательных примесей) даже у производителей, которые следуют самым строгим производственным стандартам. Как правило, компании незамедлительно отзывают такую продукцию с извещением соответствующих властей. Введение уголовной ответственности за неумышленные ошибки, вероятно, окажет отрицательное воздействие на производителей, которые могут предпочесть не выходить на те рынки, где действуют подобные положения.

Кроме того, существуют нестыковки между определениями фальсифицированной продукции в Конвенции и национальных законах стран региона ВЕЦА, в том числе в странах, охваченных данным исследованием. Это может привести к тому, что генерические препараты будут включены в ту же категорию, что и лекарственные средства, не отвечающие стандартам качества и фальсифицированная продукция. Это, опять таки, может оказать негативное воздействие на производителей генерических препаратов и на их присутствие на национальных рынках.

Объединение закупок фармацевтической продукции, включая АРВ препараты, является инструментом закупок, применяемым в настоящее время в рамках грантов ГФСТМ и в некоторых регионах мира. Объединение закупок (англ. *pooled procurement*) – механизм, позволяющий достичь экономии за счет объемов осуществляемых закупок и существенного снижения стоимости в расчете на единицу закупаемой продукции. По мере того, как страны, охваченные данным исследованием, будут переходить к национальному финансированию закупок АРВ препаратов, они могут столкнуться со

значительным повышением стоимости лечения; это будет связано с тем, что объемы закупаемых ими медикаментов окажутся существенно меньшими по сравнению с объемами АРВ препаратов, закупаемых посредством механизма объединения закупок в рамках грантов ГФСТМ. Для того, чтобы избежать резкого повышения стоимости закупок, страны могут прибегнуть к объединению закупок либо посредством новых механизмов, например, в рамках СНГ или Таможенного союза/Евразийского экономического союза, либо воспользовавшись системами объединения закупок, существующими в рамках системы ООН или в частном секторе. Последний вариант является сравнительно более простым, так как позволяет использовать уже действующие системы объединения закупок. Так, в декабре 2013 года Узбекистан заключил соглашение с ПРООН, в соответствии с которым первая закупка АРВ препаратов за счет государственного бюджета была произведена посредством использования механизма объединения закупок ПРООН. Что касается создания нового механизма объединения закупок, то для его успешного функционирования странам необходимо унифицировать свою нормативно-правовую базу, рекомендуемые схемы лечения и перечень препаратов, а также меры контроля качества, безопасности и эффективности лекарственных средств. Если страны не гармонизируют нормативное регулирование, не стандартизируют перечни лекарственных средств, не обеспечат необходимого финансирования и не учредят единое закупочное ведомство, объединение закупок может оказаться не лучшим способом для снижения стоимости АРВ препаратов. Странам также следует иметь в виду, что объединение закупок можно сочетать с применением таких гибких положений Соглашения ТРИПС, как исчерпание прав и принудительное лицензирование.

7.1.1. Азербайджан

Основным документом, регулирующим государственные закупки в Азербайджане, является Закон «О государственных закупках» 27 декабря 2001 года №245-III; дальнейшие подробности и детали содержатся в ряде других законов и подзаконных актов.

В статьях 16-21 Закона описаны методы, которые могут применяться при осуществлении

государственных закупок: открытый тендер; двухэтапный тендер или запрос предложений; тендер с ограниченным участием и закрытый тендер; запрос котировок; закупка из одного источника. Как следует из статьи 16, основным методом закупок является открытый тендер; другие методы закупок могут применяться только в случаях, когда сумма закупки не превышает минимального порогового значения (50 тыс. AZN, т.е. порядка 63750 долл. США) и при наличии оснований, перечисленных в статьях 18-21. В силу относительно высокого порогового значения, значительная часть государственных закупок может осуществляться не путем открытого тендера, а с применением других процедур. Так, закупки из одного источника возможны в случаях, когда исключительные права на закупаемые товары принадлежат одному лицу, либо при возникновении неотложного спроса, например, при чрезвычайных ситуациях, когда времени на использование других методов закупки недостаточно.

7.1.2. Армения

Государственные закупки в Армении регулируются Законом «О закупках» от 22 декабря 2010 года, Гражданским кодексом и другими соответствующими законами и подзаконными актами. Закон устанавливает общие рамки для закупок товаров, услуг и работ для общественных целей.

Ст. 17 Закона предусматривает следующие процедуры закупок: открытая процедура; конкурентный диалог; ограниченная процедура; переговорная процедура. «Предпочтительной и основной» процедурой производства закупок является открытая процедура, в том числе и в отношении закупок лекарственных средств. При приобретении имеющих однотипные свойства товаров основного потребления на сумму, не превышающую двадцатикратный размер базовой единицы закупок (одна базовая единица закупок равна 1 млн. AMD или порядка 2,420 долл. США), закупка может производиться по упрощенной процедуре. Еще одним методом закупок, который необходимо упомянуть в контексте данного исследования, является переговорная процедура – она может применяться при чрезвычайных или непредсказуемых ситуациях, когда осуществление

закупки по другой процедуре невозможно из-за отсутствия времени. Переговорная процедура может быть организована без предварительного объявления о закупках, если приобретение подлежащих закупке товаров возможно только у одного лица в связи с правами ИС. При этом, у данного метода имеется серьезное ограничение: он может применяться только в случае закупок на сумму, не превышающую одну базовую единицу закупок.

7.1.3. Грузия

Регулирование государственных закупок в Грузии осуществляется Законом «О государственных закупках» №1388-Іс от 20 апреля 2005 года, а также другими законами и подзаконными актами. Закон устанавливает общие принципы, согласно которым в стране осуществляются государственные закупки.

В главе 2 Закона перечислены методы осуществления закупок: тендер, котировка цен, договоренность с одним лицом. При этом ст. 10 требует, чтобы по умолчанию закупки осуществлялись посредством тендера, если отсутствуют основания для осуществления закупки посредством котировки цен или договоренности с одним лицом. Так, котировка цен может применяться к закупкам товаров и услуг на сумму, не превышающую 50 тыс. GEL (что по состоянию на май 2014 составляло 28500 долл. США) по решению закупающей организации. Что касается закупки из одного источника, она может быть использована при закупке, не превышающей 20 тыс. GEL (около 28500 долл. США), когда эксклюзивными правами на поставку закупаемых товаров обладает только одно лицо, в случаях неотложной необходимости и т.д. Важно, что закон запрещает искусственное деление закупок для занижения стоимости и уклонения от применения тендерной процедуры.

Согласно Соглашению об ассоциации с ЕС, Грузия взяла на себя обязательства по приведению своего законодательства, в том числе в сфере государственных закупок, в соответствие со стандартами ЕС. Таким образом можно ожидать, что в течение следующих лет Грузия осуществит серьезный пересмотр своего законодательства и процедур по государственным закупкам.



7.1.4. Кыргызстан

В Кыргызстане основным документом, регулирующим государственные закупки, является Закон «О государственных закупках» №69 от 24 мая 2004 г.; более детальные положения содержатся в других законах и подзаконных актах.

В соответствии с законом, закупки осуществляются следующими методами: торги (с неограниченным участием; с ограниченным участием; двухэтапные торги); запрос котировок; закупки из одного источника; электронные государственные закупки; электронный обратный аукцион. Основными методами государственных закупок являются торги с неограниченным участием и электронные государственные закупки; они применяются, когда общая сумма закупок равна или превышает максимальную пороговую сумму (согласно Постановлению Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении пороговых сумм при осуществлении закупок товаров, работ и услуг» №440 от 16 сентября 2005 года, максимальная пороговая сумма при закупках товаров составляет 1500000 KGS или, по состоянию на май 2014 г., приблизительно 28500 долл. США).

Следует отметить, что закупки лекарств регулируются *Положением о централизованном обеспечении лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения организаций здравоохранения, работающих в системе Единого плательщика*, утвержденным Постановлением Правительства Кыргызской Республики №322 от 10 июня 2013 года. Согласно данному документу, в Кыргызстане действует централизованная система закупок лекарственных средств. Государственные и муниципальные организации здравоохранения, работающие в системе единого плательщика, формируют заявку на закупку лекарственных средств, необходимых на следующий год, и подают ее в Министерство здравоохранения не позднее трех месяцев до начала года планируемого года. На основании заявок, полученных от организаций здравоохранения, Министерство здравоохранения формирует сводную заявку централизованной закупки лекарственных средств на год с поквартальной разбивкой в разрезе областей, и вносит заявку в Фонд обязательного медицинского страхования не позднее двух месяцев

до начала года. После этого Фонд выполняет централизованную закупку лекарственных средств в соответствии с требованиями Закона «О государственных закупках».

Заметим, что по состоянию на момент подготовки данного отчета (май 2014 года), все АРВ препараты в Кыргызстане закупались в рамках проекта Глобального фонда.

7.1.5. Молдова

В Молдове государственные закупки регулируются *Законом о государственных закупках* №96-XVI от 13 апреля 2007 года, а также другими законами и подзаконными актами.

В соответствии с Законом, государственные закупки могут осуществляться посредством следующих процедур:

- ▶ открытые торги;
- ▶ торги с ограниченным участием;
- ▶ рамочное соглашение;
- ▶ конкурентный диалог;
- ▶ переговорные процедуры;
- ▶ закупки из одного источника;
- ▶ запрос ценовых оферт;
- ▶ динамичные системы закупок;
- ▶ электронные торги;
- ▶ закупки через Универсальную товарную биржу.

Основной процедурой государственных закупок являются открытые торги; другие процедуры закупок могут применяться лишь на условиях, прямо установленных Законом.

Положение о закупке лекарств и другой продукции медицинского назначения для нужд системы здравоохранения, утвержденное Постановлением Правительства №568 от 10 сентября 2009 г., устанавливает процедуры, которые должны применяться при осуществлении закупок лекарственных средств. Так, ежегодно, до 1 июля, руководители учреждений медицинских учреждений определяют потребность в лекарствах, которые должны быть закуплены на следующий год, и предоставляют заявки в Министерство здравоохранения. На основе полученных запросов, Министерство здравоохранения формирует

сводную заявку и подает ее до 1 августа в Агентство по лекарствам. В зависимости от стоимости договора и особенностей закупки и использования лекарств, Агентство выбирает одну из процедур государственных закупок, предусмотренных Законом о государственных закупках. Согласно Положению, открытые торги являются основной процедурой присуждения договоров о государственных закупках; другие процедуры закупок могут использовать только в условиях, специально установленных Законом. Например, запрос ценовых ofert применяется в случае, когда оценочная стоимость закупки не превышает 200 тыс. MDL (по состоянию на май 2014 г. - около 14400 долл. США). Закупка лекарств из одного источника осуществляется только в случае, если не было подано ни одной адекватной oferty, по причине максимальной срочности, вследствие непредвиденных обстоятельств, либо если исключительные права на поставку закупаемых лекарств принадлежат одному лицу. Закупка лекарств из одного источника осуществляется в соответствии с требованиями *Положения об осуществлении государственных закупок из одного источника*, утвержденного Постановлением Правительства № 1407 от 10 декабря 2008 г. Следует заметить, однако, что по состоянию на момент подготовки данного отчета (май 2014 года), все АРВ препараты в Молдове закупались в рамках проекта Глобального фонда.

Согласно Соглашению об ассоциации с ЕС, Молдова взяла на себя обязательства по приведению своего законодательства, в том числе в сфере государственных закупок, в соответствие со стандартами ЕС. Таким образом можно ожидать, что в течение следующих лет Молдова осуществит серьезный пересмотр своего законодательства и процедур по государственным закупкам.

7.1.6. Украина

Государственные закупки в Украине производятся в соответствии с Законом «Об осуществлении государственных закупок» № 1197-VII от 10 апреля 2014 г. (который является самым новым законом о закупках в странах, охваченных исследованием), а также с другими соответствующими законами и подзаконными актами.

Где необходимо, странам рекомендуется реформировать свои системы закупок, чтобы исключить возможность перебоев и недостаточных поставок основных лекарственных средств и в частности АРВ препаратов. Необходимо обеспечить наличие достаточных запасов в соответствии с прошлым опытом и научно-обоснованными прогнозами.

Законом предусмотрены следующие процедуры закупок:

- ▶ открытые торги;
- ▶ двухступенчатые торги;
- ▶ запрос ценовых предложений;
- ▶ предварительная квалификация участников;
- ▶ переговорная процедура закупки.

Кроме того, закон также разрешает заключать долгосрочные рамочные соглашения, которые должны соответствовать требованиям, установленным для вышперечисленных процедур.

Основной процедурой закупок являются открытые торги. При исключительных обстоятельствах, таких как закупка товаров, являющихся объектом прав ИС или чрезвычайной срочности, закупка может выполняться посредством переговорной процедуры.

Государственные закупки лекарственных средств регулируются Постановлением Кабинета министров Украины «О порядке закупки лекарственных средств учреждениями здравоохранения, финансируемых из бюджета» №1071 от 5 сентября 1996 г. В то время, как в документе описаны подробности самой процедуры осуществления закупок, в нем содержится перечень лекарств, которые могут закупаться государственными учреждениями здравоохранения; здесь указаны



такие АРВ препараты, как ЗТС и ЗТС-содержащие КФД, ABC, ATV, AZT, d4T, ddI, DRV, EFV, ETV, IDV, NFV, NVP, RAL, RTV и RTV-содержащие КФД, TDF и TDF-содержащие КФД.

Следует отметить, что согласно Соглашению об ассоциации с ЕС, Украина взяла на себя обязательства по приведению своего законодательства, в том числе в сфере государственных закупок, в соответствие со стандартами ЕС. Таким образом можно ожидать, что в течение следующих лет Украина осуществит серьезный пересмотр своего законодательства и процедур по государственным закупкам.

7.2 Системы закупок, применяемые в рамках проектов ГФСТМ, и их соотношение с национальными системами

Все страны, охваченные исследованием, являются получателями финансирования от ГФСТМ. По мере того, как объемы финансирования, получаемого от ГФСТМ, сокращаются, а потребность в собственных материальных ресурсах, необходимых для расширения охвата АРТ, увеличивается, механизмы закупок АРВ препаратов в рамках проектов ГФСТМ могут рассматриваться в качестве отправной точки для перехода к национальному финансированию, а также в качестве ценового ориентира, учитывая экономию эффекта масштаба в рамках механизмов объединения закупок.

Законодательства о государственных закупках часто исключают из сферы своего действия закупки,

осуществляемые в рамках грантов международных организаций, включая ГФСТМ (например, ст. 2 Закона Украины «О государственных закупках» содержит непосредственное упоминание грантов Глобального фонда). Одновременно с этим, в соответствии с требованиями ГФСТМ, сразу после утверждения заявки основной реципиент должен описать в плане по управлению закупками и снабжением (УЗС), каким образом будет обеспечено выполнение требований ГФСТМ в сфере УЗС. Для подготовки плана по УЗС основному реципиенту необходимо подробно ознакомиться с «Руководством по политике Глобального фонда в области управления закупками и снабжением»⁵³ (Руководством по УЗС) и использовать «Руководство по составлению Плана управления закупками и снабжением»⁵⁴.

Более подробную информацию о системах закупок, применяемых в рамках проектов Глобального фонда, и их соотношении с национальными системами можно найти в разделе 7.2 основного отчета⁵⁵.

53 ГФСТМ. Руководство по политике Глобального фонда в области управления закупками и снабжением, июнь 2012 г. (http://www.theglobalfund.org/documents/psm/PSM_ProcurementSupplyManagement_Guidelines_ru/).

54 ГФСТМ. Руководство по составлению Плана управления закупками и снабжением (http://www.theglobalfund.org/documents/psm/PSM_GuideToPSM_Template_ru/).

55 ПРООН. Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Содружества независимых государств. Субрегиональный аналитический отчет (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан), 2014 г., с. 69.

8. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ



Доступ к качественным и доступным по цене АРВ препаратам для ЛЖВ в регионе ВЕЦА остается поводом для серьезного беспокойства. Это, в частности, связано с тем, что в настоящее время по оценкам ЮНЭЙДС лишь порядка 35% взрослых пациентов, соответствующих критериям начала лечения, охвачено АРВ терапией⁵⁶. На фоне текущей динамики эпидемии ВИЧ-инфекции и с учетом задачи по повышению стандартов качества в соответствии с рекомендациями руководства ВОЗ по АРТ, а также в связи с тем, что ГФСТМ – основной источник финансирования программ АРТ в регионе – заявил об ужесточении квалификационных критериев в рамках новой модели финансирования (включая требования о повышении ответственности и выделении большего объема национального финансирования от стран-получателей, в то время как целый ряд стран вообще не сможет рассчитывать на получение грантов ГФСТМ), необходимы скоординированные действия правительств на уровне стран и региона для того, чтобы:

- ▶ сохранить доступ к доступным по цене АРВ препаратам для ЛЖВ, даже в условиях сокращения внешнего финансирования;
- ▶ расширить охват АРТ для обеспечения всеобщего доступа к спасающим жизни услугам с соблюдением национальных и международных стандартов качества.

Хотя для выполнения этих двух задач требуется всесторонний подход к определению оптимального набора мероприятий и инвестиций в каждой стране, с обеспечением компонентов по профилактике, лечению, уходу и поддержке в национальных программах по противодействию

эпидемии ВИЧ-инфекции, в данном отчете внимание сосредоточено исключительно на трудностях и вызовах, с которыми столкнутся правительства и их партнеры на национальном и региональном уровнях при разработке оптимизированных, основанных на принципе максимальной рентабельности затрат политиках и стратегиях по закупкам АРВ препаратов, используя собственные ресурсы, для выполнения двух вышеобозначенных задач в кратко-, средне- и долгосрочной перспективах.

Руководства АРТ и нормативно-правовые базы в отношении АРВ препаратов являются ключевыми факторами, влияющими на обеспечение всеобщего доступа к качественной антиретровирусной терапии, закупаемой по доступным ценам. В этой связи в отчете обозначены четыре основных компонента, которые играют важную роль в обеспечении качественных изменений в уровне доступа, а потому представляют собой потенциальные цели для скоординированных действий:

- ▶ национальные и международные руководства по АРТ;
- ▶ глобальные, региональные и национальные режимы ИС и текущий патентный статус АРВ препаратов;
- ▶ лицензирование фармацевтической деятельности, регистрация лекарственных средств и текущий регистрационный статус АРВ препаратов;
- ▶ регулирование государственных закупок в целом и лекарственных средств и АРВ препаратов в частности.

Хотя данные об этих факторах, представленные в данном отчете, могут служить основой

⁵⁶ ЮНЭЙДС. Доклад ЮНЭЙДС о глобальной эпидемии СПИДа, 2013 г. (ЮНЭЙДС / JC2417R).

для усилий правительств и организаций-партнеров по оптимизации процессов принятия решений, каждый фактор требует конкретного стратегического подхода, отражающего различные политические, правовые и организационные нюансы. Кроме того, необходим всесторонний стратегический подход к общественному здравоохранению, основанный на правах человека, который позволит достигнуть лучших результатов для ЛЖВ.

Присоединение к международным и региональным организациям, таким как ВТО, ВОИС, ЕАПО и ЕврАзЭС, как и ассоциация с ЕС, оказывает существенное влияние на законодательства стран в сфере ИС.

Национальные и международные руководства по АРТ:

- ▶ Большинство рассмотренных руководств и протоколов по АРТ являются устаревшими и нуждаются в пересмотре и приведении в соответствие с Руководством ВОЗ 2013 года. Разумеется, при этом необходимо учитывать экономические последствия такого пересмотра.
- ▶ В некоторых странах продолжают применяться препараты первого ряда, которые более не рекомендуются ВОЗ, и постепенный отказ от использования этих препаратов не запланирован в действующих документах.
- ▶ В некоторых странах отсутствуют утвержденные национальными органами здравоохранения руководства по АРТ для детей.
- ▶ Принятие стандартных пересмотренных руководств по АРТ во всех странах региона – важный шаг к тому, чтобы систематически обращать внимание на оптимизацию условий патентования, лицензирования, регистрации и закупок в отношении АРВ препаратов и пользоваться существенными выгодами от скоординированных закупок в регионе. В этом смысле становится очевидным, что расхождения

между руководствами и использование устаревших руководств чревато издержками и негативными последствиями для задачи достижения всеобщего доступа к качественному и доступному по цене лечению.

- ▶ Несмотря на то, что решения в отношении руководств принимаются на национальном уровне, Совет СНГ по ВИЧ/СПИДу, ТБ и малярии может стать подходящим форумом для обсуждения вопросов, связанных с унификацией руководств по АРТ во всем регионе. ВОЗ, ЮНЭЙДС, ПРООН и другие члены Тематической группы ООН по ВИЧ/СПИДу сотрудничают с Советом СНГ, присутствуют в государствах-членах СНГ и могут оказать содействие такому процессу гармонизации.

Глобальные, региональные и национальные режимы ИС и текущий патентный статус АРВ препаратов:

- ▶ Во всем мире патентный статус АРВ препаратов признан в качестве потенциального препятствия для доступа к лечению. Однако Соглашение ТРИПС содержит ряд гибких положений, которые позволяют странам преодолеть барьеры, связанные с защитой прав ИС, для обеспечения потребностей здравоохранения. Эти гибкие положения были подтверждены в Дохийской декларации 2001 года о Соглашении ТРИПС и общественному здравоохранению.
- ▶ Эти гибкие положения были успешно использованы во всем мире. Применение гибких положений ТРИПС позволило значительно снизить цены на АРВ препараты и увеличить доступ к лечению как генерическими, так и оригинальными препаратами.
- ▶ Гибкие положения ТРИПС недостаточно инкорпорированы в национальное законодательство стран, охваченных данным исследованием (из числа государств-членов ВТО); не отражены они и в тексте Евразийской патентной конвенции. Это связано с тем, что многие национальные законы были приняты раньше, чем вступило в силу Соглашение ТРИПС, и в дальнейшем не были изменены таким образом, чтобы включить гибкие положения в сфере общественного

- здравоохранения. Более новые законы также были разработаны таким образом, чтобы усилить патентную защиту, и в них также в достаточной степени не отражены гибкие положения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения.
- ▶ В процессе переговоров о вступлении в ВТО несколько стран согласились обеспечить стандарты, которые превосходят требования Соглашения ТРИПС («ТРИПС-плюс»). В этом свете наиболее проблематичными представляются положения касательно эксклюзивности данных испытаний. Несмотря на то, что страны уже приняли законодательные поправки, предусматривающие эксклюзивность данных, ими не были закреплены гибкие положения, которые способны смягчить отрицательное воздействие, которое эксклюзивность данных может оказать на доступ к основным лекарственным средствам, включая АРВ препараты.
 - ▶ Соглашения об ассоциации (СА) с ЕС, подписанные Грузией, Молдовой и Украиной, также содержат положения ТРИПС-плюс, которые могут оказать отрицательное влияние на доступ этих стран к генерическим лекарственным средствам, в том числе АРВ препаратам. В то же время, в СА признается важность Дохийской декларации и отсутствуют препятствия для того, чтобы пользоваться гибкими положениями Соглашения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения.
 - ▶ Следует иметь в виду, что Соглашение ТРИПС содержит ограниченные положения о принудительном обеспечении прав ИС. В случае нарушения патентных прав предусматривается возможность принятия судебных мер гражданско-правового характера. Соглашение ТРИПС позволяет применять административные процедуры для вынесения решений о гражданско-правовой защите, только если такие процедуры соответствуют принципам, по сути эквивалентным положениям раздела 2 части III Соглашения ТРИПС в отношении судебных органов. Любые административные процедуры, не соответствующие этим требованиям, представляют собой нарушение Соглашения ТРИПС.
 - ▶ Необходимо учитывать, что пограничные меры, предусмотренные Соглашением ТРИПС (раздел 4 части III) применяются к товарам с неправомерно используемым товарным знаком или товаров, произведенных с нарушением авторских прав, но не к патентам, и что любые пограничные меры в отношении патентов являются стандартом ТРИПС-плюс. Пограничные меры иногда применяются в разных странах мира к качественным генерическим эквивалентам, в том числе к АРВ препаратам, что оказывает негативное воздействие на общественное здравоохранение. Если есть основания подозревать, что ввоз товаров нарушает патентные права, патентообладатели имеют возможность обращаться за правовой защитой в гражданские суды и требовать приостановления выпуска в свободное обращение таких товаров.
 - ▶ В соответствии с разделом 5 части III Соглашения ТРИПС, уголовные санкции требуются только в случаях умышленного неправомерного использования товарных знаков или нарушения авторского права, совершенных в коммерческих масштабах, но не в отношении нарушения патентных прав. Соглашение ТРИПС позволяет, но не требует применять меры уголовного воздействия в случаях нарушения патентов. Введение уголовных санкций применительно к нарушениям патентных прав может затруднить выход на рынок производителей и импортеров генерических препаратов, а также негативно сказаться и на местных производителях, тем самым ухудшая конкурентную среду и способствуя росту цен на лекарства. Государствам региона следует учитывать, что обеспечение быстрого и эффективного гражданского процесса и гражданско-правовых средств защиты может смягчить эти отрицательные последствия и в конечном итоге оказать благоприятное воздействие на системы здравоохранения.
 - ▶ Процесс гармонизации национальных законов в рамках Таможенного союза может стать хорошей возможностью для стран предусмотреть гибкие положения Соглашения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения, что позволило бы улучшить доступ к основным лекарственным средствам, включая АРВ препараты. Правовым



документом, обосновывающим подобную интеграцию, может стать Соглашение Таможенного союза о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности.

- ▶ Хотя срок действия большинства патентов на АРВ препараты первого ряда уже истек, значительное число новых фармацевтических форм, комбинаций и дозировок в регионе ВЕЦА находится под патентной защитой, что приводит к продлению действия патентов и может препятствовать доступу к менее дорогостоящим генерическим эквивалентам. Это особенно важно в отношении КФД, которые рекомендуются Руководством ВОЗ 2013 года, и к педиатрическим формам АРВ препаратов: пока действуют патенты, странам либо нужно закупать более дорогие оригинальные препараты, или делать выбор в пользу более дешевых генерических монопрепаратов и форм, предназначенных для лечения взрослых. Необходимо учитывать это обстоятельство при изучении возможности разработки унифицированных региональных руководств по АРТ.
- ▶ Более новые АРВ препараты первого ряда, так же как и почти все препараты второго ряда, защищены патентами. Большинство этих патентов – евразийские. Являясь самофинансирующейся организацией, ЕАПО по определению заинтересована в выдаче как можно большего числа патентов. При определенных обстоятельствах это может способствовать увеличению количества выдаваемых фармацевтических патентов, а также к появлению «вечнозеленых» патентов, то есть искусственному продлению патентной защиты в отношении лекарственных препаратов. В этом плане примечательно, что некоторые новые формы и комбинации лекарственных средств защищены евразийскими патентами, в то время как в других странах, включая страны БРИКС, они не запатентованы.
- ▶ С другой стороны, Евразийская патентная информационная система предоставляет беспрепятственный доступ к данным по патентному статусу лекарственных средств, а также сроку действия патентов, что полезно при планировании закупок и подготовке финансовых прогнозов.
- ▶ Национальные онлайн-базы данных патентов менее прозрачны и не всегда содержат полную информацию; в базах данных некоторых стран функции поиска ограничены и не позволяют осуществлять поиск патентов по номеру заявки РСТ. По состоянию на момент подготовки данного отчета (май 2014 г.), Азербайджан и Кыргызстан не предоставляли электронного доступа к своим патентным базам данных.
- ▶ Странам следует иметь в виду негативный эффект, который возможен в результате совместных мер по обеспечению принудительной защиты патентов, особенно в связи с тем, что патенты выдаются на национальном уровне, а споры по евразийским патентам рассматриваются Евразийской патентной организацией. Поэтому странам лучше воздержаться от совместных действий в отношении предполагаемых нарушений патентных прав, особенно в рамках Таможенного союза.
- ▶ Странам следует пользоваться возможностями для обсуждения развития ИС в регионе ВЕЦА с позиций общественного здравоохранения в рамках учреждений СНГ - Экономического совета и Межгосударственного совета по вопросам правовой охраны и защиты интеллектуальной собственности, созданного в 2010 году. Такие межправительственные агентства, как ПРООН, обладают мандатом по оказанию консультаций по вопросам политики, по предоставлению технической помощи в данной сфере и по распространению опыта других стран и регионов, в том числе государств БРИКС.

Лицензирование фармацевтической деятельности, регистрация лекарственных средств и текущий регистрационный статус АРВ препаратов:

- ▶ В большей части стран, охваченных исследованием, поддерживаются онлайн базы данных зарегистрированных лекарственных средств, причем по сравнению с другими регионами мира в ВЕЦА они находятся на довольно продвинутом техническом уровне.
- ▶ Во всех странах, включенных в исследование, процесс регистрации лекарственных средств в целом требует много времени и затрат.

Хотя в некоторых странах для генерических эквивалентов предусмотрены более низкие размеры регистрационных сборов, этот принцип не является повсеместным. Известно, что дорогостоящая регистрация препаратов особенно сильно влияет на конкурентоспособность генерических препаратов. Чрезмерно высокая стоимость регистрации и слишком строгие регистрационные требования, особенно на небольших рынках, могут привести к отказу производителей генериков от выхода на рынок, что влечет за собой сокращение выбора препаратов для закупок и способствует росту цен.

Регулирование государственных закупок в целом и лекарственных средств и АРВ препаратов в частности:

- ▶ В некоторых странах вопрос государственных закупок лекарственных средств недостаточно проработан в законодательстве. Применение общих закупочных механизмов к закупкам лекарственных средств может иметь отрицательные последствия, такие как задержки (и, соответственно, перебои), высокие закупочные цены, приобретение более дешевых монопрепаратов вместо КФД и т.д.
- ▶ Переход к государственным закупкам АРВ препаратов может иметь существенные последствия в плане повышения стоимости за единицу, поскольку потребность отдельных стран в АРВ препаратах гораздо меньше объемов препаратов, закупаемых посредством механизмов объединения закупок, которые применяются в рамках грантов ГФСМ. Для того чтобы не допустить значительного увеличения стоимости АРТ, страны могут рассмотреть возможность создания новых или использования действующих механизмов объединения закупок.

Рекомендации

Очевидно, что существует необходимость в расширении и существенном углублении мер и интервенций, направленных на расширение доступа к лечению. Эти усилия должны охватить ряд сфер, но критически важное значение для успеха этих

инициатив имеет снижение стоимости закупаемых препаратов и соответственно увеличение количества людей, для которых оно доступно. Разработка, интеграция и реализация законов, подзаконных актов и программ, нацеленных на поддержку доступа к лечению, позволят снизить стоимость и увеличить доступ не только к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, но и ко всему спектру важнейших лекарственных средств. Политические меры в этом направлении были успешно реализованы во многих странах мира⁵⁷.

Если Таможенный союз и ЕЭП продолжат расширение, как это заложено в концепции ЕврАзЭС, по мере вступления стран с уровнем дохода ниже среднего уровня экономического развития государств-членов станут еще более различными. Очевидно, что приведение нормативно-правовых баз, в частности законов и подзаконных актов по ИС и регистрации лекарственных средств, в соответствие с наиболее высоким общим знаменателем будет связано с серьезными трудностями для систем здравоохранения более бедных стран в данном трансконтинентальном экономическом союзе. Учитывая изменения в плане патентной защиты и введения требований об эксклюзивности данных в результате договоренностей по вступлению в ВТО, вполне вероятно, что эти трудности обострятся еще больше. Поэтому видится разумным стремиться к таким уровням нормативно-правовых гарантий и защиты ИС, которые окажутся полезными для всех стран региона ВЕЦА, при этом не оказывая негативного воздействия на качество, безопасность и эффективность лекарств. Конкретно в контексте ВИЧ, эти меры должны приниматься не только с учетом текущего состояния эпидемии, но и принимая во внимание эпидемиологические прогнозы и ожидаемые объемы необходимых лекарственных средств и других медицинских товаров, включая диагностические средства, спрос на которые в будущем скорее всего будет расти.

57 ПРООН. Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, 2010 г. См. также: James Love, Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents, 2007 (http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf).



В свете вышесказанного, можно предложить следующие рекомендации:

Национальные и международные руководства по АРТ:

- ▶ Странам следует стремиться к пересмотру своих национальных протоколов по лечению таким образом, чтобы они соответствовали рекомендациям последнего Руководства ВОЗ по АРТ. При возникновении каких-либо опасений касательно необходимых изменений, уполномоченным органам следует обращаться в местные офисы ВОЗ и (или) Европейское региональное бюро ВОЗ. Кроме того, нужно учитывать возможные экономические последствия таких изменений и, в случае необходимости, следует искать более доступные решения, включая закупки генерических эквивалентов, без ущерба качеству, безопасности и эффективности лечения.
- ▶ Международным агентствам нужно обеспечить более раннее и эффективное вовлечение соответствующих национальных учреждений в обсуждения касательно пересмотра руководств по АРТ на международном уровне и продвигать участие не только органов здравоохранения, но и ведомств по социальным, правовым и финансовым вопросам, чтобы гарантировать, что рекомендуемые режимы и схемы лечения смогут быть обеспечены.
- ▶ В странах, где отсутствуют официально утвержденные руководства, или где они устарели, рекомендуется обеспечить их разработку/пересмотр и утверждение на национальном уровне в качестве нормативных документов.
- ▶ Следует постепенно отказаться от применения АРВ препаратов, которые более не рекомендуются ВОЗ (например, d4T), и заменить их на рекомендуемые аналоги.
- ▶ Совету СНГ по ВИЧ/СПИДу, ТБ и малярии следует поддержать гармонизацию национальных руководств по лечению ВИЧ и обеспечение их соответствия последним рекомендациям ВОЗ. Совет СНГ также может координировать предоставление странам технической помощи в этом процессе. Тематической группе ООН по ВИЧ/СПИДу

нужно стремиться укреплять сотрудничество с Советом СНГ.

Глобальные, региональные и национальные режимы ИС и текущий патентный статус АРВ препаратов:

- ▶ Странам ВЕЦА следует иметь в виду, какое влияние оказывают положения по защите и принудительному обеспечению прав ИС на доступ к лекарствам. Также им необходимо принимать во внимание различия в уровнях экономического развития стран, а потому следует избегать приведения своих законов и подзаконных актов в сфере защиты и обеспечения прав ИС в соответствие со стандартами, которые навязываются значительно более богатыми государствами, располагающими ресурсами и необходимой технологической базой. Вместо этого, следует стремиться к выработке таких решений, которые выгодны всем странам Таможенного союза и благоприятны для их систем здравоохранения. Этого можно добиться, устанавливая стандарты с различными уровнями приоритетности или допуская определенную гибкость в отношении сроков реализации.
- ▶ Государствам-членам ВТО и странам, уже подписавшим либо планирующим подписать соглашение об ассоциации с ЕС, рекомендуется максимально воспользоваться положениями этих соглашений, которые касаются общественного здравоохранения, в том числе ссылаясь на Соглашение ТРИПС и Дохийскую декларацию, при разработке своих национальных законов и политик.
- ▶ Странам, которые в настоящее время ведут переговоры по поводу вступления в ВТО, нужно иметь в виду возможные негативные последствия, которые положения ТРИПС-плюс в сфере защиты и обеспечения прав ИС могут оказать на доступ к лекарствам, а потому им желательно воздерживаться от принятия на себя подобных обязательств. Если это невозможно, странам следует предусматривать исключения в отношении общественного здравоохранения. Также странам рекомендуется максимально использовать переходные

периоды, предусмотренные правовыми актами ВТО.

- ▶ Странам следует допускать использование административных процедур для принятия решений о гражданско-правовых мерах защиты в случае нарушения прав ИС, только если такие процедуры соответствуют принципам, предусмотренным разделом 2 части III Соглашения ТРИПС в отношении судебных органов.
- ▶ Странам, которые приняли положения ТРИПС-плюс, рекомендуется предусмотреть механизмы для недопущения отрицательного воздействия таких положений на общественное здравоохранение, включая доступ к лекарствам. Желательно, чтобы страны рассмотрели возможность отказа от таких положений ТРИПС-плюс, если они не связаны с обязательствами, закрепленными в юридически обязательных соглашениях.
- ▶ Положения ТРИПС-плюс не должны обладать обратной силой, т.е. странам не следует применять положения ТРИПС-плюс в отношении лекарственных средств, которые уже были допущены на рынок.
- ▶ Странам рекомендуется избегать применения пограничных мер в отношении патентов, чтобы такие меры не препятствовали доступу к генерическим эквивалентам.
- ▶ Странам рекомендуется ограничить применение уголовных санкций лишь случаями умышленного неправомерного использования товарных знаков или нарушения авторского права, совершенных в коммерческих масштабах, но не применять их к нарушениям патентных прав, чтобы не допустить потенциального негативного эффекта, препятствующего выходу производителей и импортеров генерических препаратов на рынок. Вместо этого, желательно обеспечить быстрый гражданский процесс и эффективные меры гражданско-правовой защиты.
- ▶ Странам следует обеспечить механизмы, которые позволят им компенсировать материальный ущерб системе общественного здравоохранения от присоединения к торговым соглашениям посредством распределения экономических выгод от подобных соглашений в других секторах.

Видится разумным стремиться к таким уровням нормативно-правовых гарантий и защиты ИС, которые окажутся полезными для всех стран региона ВЕЦА, при этом не оказывая негативного воздействия на качество, безопасность и эффективность лекарств. Конкретно в контексте ВИЧ, эти меры должны приниматься не только с учетом текущего состояния эпидемии, но и принимая во внимание эпидемиологические прогнозы и ожидаемые объемы необходимых лекарственных средств и других медицинских товаров, включая диагностические средства, спрос на которые в будущем скорее всего будет расти.

Рекомендации для государств-участников Евразийской патентной конвенции:

- ▶ Способствовать дальнейшему поддержанию прозрачности информационной онлайн-системы ЕАРАТIS и реестра патентов с возможностью поиска.
- ▶ Стремиться реформировать ЕАПК таким образом, чтобы в полном объеме включить гибкие положения Соглашения ТРИПС.
- ▶ Не следует препятствовать соответствующим национальным ведомствам признавать евразийские патенты недействительными, при условии соблюдения необходимых процедур, когда такие патенты, по их экспертному мнению, не соответствуют критериям патентоспособности, либо при наличии других правовых оснований для признания патента недействительным.

Лицензирование фармацевтической деятельности, регистрация лекарственных средств и текущий регистрационный статус АРВ препаратов:

- ▶ Без ущерба качеству, безопасности и эффективности препаратов, соответствующим органам следует гарантировать, что лицензирование компаний, занимающихся



производством, импортом и торговлей фармацевтической продукцией, осуществляется быстро и не влечет чрезмерных расходов, так как это поддерживает конкуренцию и не препятствует выходу на рынок как местных, так и иностранных компаний вне зависимости от того, занимаются они оригинальными или генерическими препаратами.

- ▶ Посредством своих уполномоченных органов, странам следует и далее поддерживать и развивать свои онлайн базы данных зарегистрированных лекарственных средств, а также способствовать их регулярному обновлению и повышению аккуратности ввода данных.
- ▶ Без ущерба качеству, безопасности и эффективности, соответствующим органам следует предусмотреть возможности для быстрой и затратоэффективной процедуры регистрации лекарств, чтобы обеспечить доступ и к самым современным фармацевтическим препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, и к лекарственным средствам в целом.
- ▶ При отсутствии юридических препятствий, странам рекомендуется обеспечить возможность менее дорогостоящей упрощенной или ускоренной процедуры регистрации для генерических эквивалентов и препаратов, уже зарегистрированных в других странах.
- ▶ Странам следует разрешать регистрацию на основе ссылки на данные исследований и клинических испытаний, если это прямо не запрещено законодательством (подобные запреты могут быть приняты в результате переговоров о вступлении в ВТО или подписания соглашений о свободной торговле). В таких случаях, странам следует принять положения, исключающие применение положений об эксклюзивности данных в сфере общественного здравоохранения.
- ▶ Странам рекомендуется предусмотреть ускоренные и упрощенные процедуры по выдаче разрешений на применение лекарственных средств, закупаемых в рамках грантов Глобального фонда.
- ▶ Странам следует воздержаться от отмены регистрации лекарственных средств в результате споров, связанных с правами ИС.
- ▶ Странам, не принявшим положения об исключительности данных исследований и

клинических испытаний, не следует принимать запросы на отмену регистрации генерических эквивалентов на том основании, что при регистрации производитель ссылался на данные, поданные при регистрации оригинального препарата.

- ▶ Странам, принявшим положения об эксклюзивности данных, не следует принимать запросы на отмену регистрации генерических эквивалентов на том основании, что при регистрации производитель ссылался на данные, поданные при регистрации оригинального препарата, даже если эти данные считаются эксклюзивными в соответствии с национальным законодательством, если эти данные были опубликованы в любой другой стране мира, так как на этом основании эти данные не могут считаться «закрытой информацией» согласно определению Соглашения ТРИПС.
- ▶ Странам нужно стремиться зарегистрировать все препараты, рекомендованные последним Руководством ВОЗ по АРТ.
- ▶ Уполномоченным органам следует выделять необходимые ресурсы для поддержания прозрачных баз данных зарегистрированных лекарственных средств, имеющих функцию поиска, что облегчит принятие решений при планировании и осуществлении закупок лекарственных средств.
- ▶ Уполномоченным органам нужно повышать качество регистрационной информации в онлайн базах данных зарегистрированных препаратов, обеспечивая точный ввод МНН, статуса препаратов (оригинальные или генерики) и других данных.

Регулирование государственных закупок в целом и лекарственных средств и АРВ препаратов в частности:

- ▶ Странам следует стремиться к разработке и принятию современных законов о закупках, содержащих гарантии прозрачности и конкурентности и механизмы мониторинга закупок. В этом плане можно обратиться за консультативной помощью к соответствующим международным организациям (в том числе в Тематическую группу ООН по ВИЧ/СПИДу).

- ▶ Для недопущения задержек и перебоев, странам следует рассмотреть возможность разработки и принятия особых ускоренных правил по закупке лекарственных средств, которые тем не менее не будут отрицательно влиять на прозрачность и конкурентность.
- ▶ Где необходимо, странам рекомендуется реформировать свои системы закупок, чтобы исключить возможность перебоев и недостаточных поставок основных лекарственных средств и в частности АРВ препаратов. Необходимо обеспечить наличие достаточных запасов в соответствии с прошлым опытом и научно-обоснованными прогнозами.
- ▶ Странам следует использовать имеющуюся информацию о закупках посредством международных механизмов объединения закупок и других примерах, чтобы на их основе определять собственные закупочные цены на АРВ препараты. Кроме того, обмениваясь друг с другом информацией о закупках, страны могут способствовать повышению региональной покупательной способности.
- ▶ Во избежание резкого повышения стоимости АРВ препаратов после перехода от механизмов объединения закупок, используемых в

рамках грантов ГФСМТМ, к государственным закупкам, страны могут прибегнуть к объединению закупок. Для этого они могут воспользоваться действующими механизмами (например, в рамках системы ООН) либо, в более долгосрочной перспективе, создать механизм объединения закупок в контексте СНГ или Таможенного союза/Евразийского экономического союза. Для того чтобы такой механизм объединения закупок действовал эффективно, странам понадобится унифицировать нормативно-правовые акты, схемы лечения, перечни лекарственных средств, а также меры контроля качества, безопасности и эффективности лекарств. Следует иметь в виду, что использование механизмов объединения закупок не препятствует применению гибких положений Соглашения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения.



Приложения

Приложение 1: Статус регистрации АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием

Таблица 17: АРВ препараты, зарегистрированные в Азербайджане

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия ⁵⁸
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Дарунавир	Prezista	400 мг, 600 мг, 800 мг	Janssen-Ortho LLC, США	15.08.2014	15.08.2019
Ламивудин	Zeffix	Таблетки, 100 мг	Glaxo Operations UK Ltd., UK / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	13.05.2011	13.05.2016
Лопинавир / ритонавир	Aluvia	Таблетки, 100 мг / 25 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	28.03.2012	28.03.2017
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	28.03.2012	28.03.2017
Тенофовир	Viread	Таблетки, 300 мг	Gilead Science Ltd, США	06.06.2014	06.06.2014
КФД					
Ламивудин / Зидовудин	Lazid	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	04.05.2009	04.05.2014
Тенофовир / Эмтрицитабин	Emtricitabine & Tenofovir	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	16.05.2011	16.05.2016
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Gilead Science Ltd, США	06.06.2014	06.06.2019

Источники: Государственный реестр лекарственных средств Азербайджанской Республики (<http://www.pharma.az/ru/medicine-reg/3/32>), Медицинский научно-информационный портал Азербайджана (<http://www.medportal.az/ru/lekretdstva/lekarstvennye-sredstva-zaregistrirovannye-v-azerbajdzhanskoj-respublike>)

58 В онлайн реестре отсутствует информация о дате истечения срока действия регистрации; даты, приведенные в таблице, указаны исходя из стандартного срока действия регистрации, предусмотренного законодательством (пять лет).

Таблица 18: АРВ препараты, зарегистрированные в Армении

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации ⁵⁹	Срок действия
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 100 мг / 25 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	18.02.2011	18.02.2016
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 200 мг / 50 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	07.12.2012	07.12.2017
Лопинавир / Ритонавир	Kaletra	Раствор, 80 мг/мл + 20 мг/мл	Aesica Queenborough Ltd. for Abbott Laboratories Ltd, Великобритания	26.10.2011	26.10.2016
Невирапин	Viramune	Таблетки, 200 мг	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	28.12.2011	28.12.2016
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	21.12.2010	21.12.2015
Тенофовир	Viread	Таблетки, 300 мг	Gilead Sciences Ltd., Ирландия	05.09.2014	05.09.2019

Источник: Регистр лекарственных средств Армении (http://www.pharm.am/jurdocs_list2.php?pg=13&id=10&langid=3)

Таблица 19: АРВ препараты, зарегистрированные в Грузии

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Абакавир	Ziagen 300 mg	Таблетки, 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	09.12.2009	09.12.2014
Зидовудин	Zidovir	Раствор, 100 мл	Cipla Ltd, Индия	14.06.2010	14.06.2015
Зидовудин	Zidovir – 300	Таблетки, 300 мг	Cipla Ltd, Индия	14.06.2010	14.06.2015
Зидовудин	Zido-H 300	Таблетки, 300 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	21.12.2009	21.12.2014
Ламивудин	Lamivir	Таблетки, 150 мг	Cipla Ltd, Индия	14.06.2010	14.06.2015
Ламивудин	Lamivir	Раствор, 100 мл	Cipla Ltd, Индия	14.06.2010	14.06.2015
Ламивудин	Heptavir 150	Таблетки, 150 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	14.12.2009	14.12.2014
Лопинавир / Ритонавир	Kaletra	Раствор, 60 мл	Aesica Queenborough Ltd, Великобритания	15.08.2014	14.06.2015 ⁶⁰
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 200 мг / 50 мг	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	19.03.2014	19.03.2019
Невирапин	Viramune	Суспензия, 50 мг / 5 мл	Boehringer Ingelheim Rocksan Inc, США	29.02.2012	Бессрочно
Невирапин	Viramune	Таблетки, 200 мг	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	20.02.2012	20.02.2017
Невирапин	Nevivir	Таблетки, 200 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	14.12.2009	14.12.2014
Ралтегравир	Isentress	Таблетки, 400 мг	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерланды	25.07.2014	25.07.2019

59 В онлайн реестре отсутствует информация о дате регистрации; даты, приведенные в таблице, указаны исходя из стандартного срока действия регистрации, предусмотренного законодательством (пять лет).

60 Приведена дата, указанная в реестре. Вероятно, имела место ошибка при вводе даты регистрации либо даты истечения срока действия регистрации, принимая во внимание, что стандартный срок действия регистрации составляет пять лет.



Таблица 19: АРВ препараты, зарегистрированные в Грузии (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	15.08.2014	06.12.2015 ⁶¹
Ритонавир	Ritomune-100	Капсулы, 100 мг	Cipla Ltd, Индия	14.06.2010	14.06.2015
Ставудин	Stag 30	Капсулы, 30 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	08.02.2010	08.02.2015
Ставудин	Stag 40	Капсулы, 40 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	08.02.2010	08.02.2015
Тенофовир	Viread	Таблетки, 300 мг	Takeda GmbH, Германия	13.10.2014	13.10.2019
Эфавиренз	Eferven	Таблетки, 600 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	12.08.2013	12.08.2018
Эфавиренз	Efavir 200	Капсулы, 200 мг	Cipla Ltd, Индия	14.06.2010	14.06.2015
КФД					
Абакавир / Зидовудин / Ламивудин	Trizivir	Таблетки	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	02.03.2010	02.03.2015
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Takeda GmbH, Германия	12.09.2014	12.09.2019

Источник: Государственный реестр лекарственных средств Грузии (<http://pharmacy.moh.gov.ge/Pages/Products.aspx>)

Таблица 20: АРВ препараты, зарегистрированные в Кыргызстане

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия ⁶²
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Абакавир	Abamat	Таблетки, 300 мг	Matrix Laboratories Ltd., Индия	20.07.2010	20.07.2015
Диданозин	Didanosine	Капсулы, 200 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	10.07.2009	10.07.2014
Диданозин	Didanosine	Капсулы, 200 мг	Matrix Laboratories Ltd., Индия	06.07.2011	06.07.2016
Диданозин	Didanosine	Капсулы, 400 мг	Matrix Laboratories Ltd., Индия	06.07.2011	06.07.2016
Зидовудин	Zidovudine	Таблетки, 300 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	10.07.2009	10.07.2014
Зидовудин	Zidovudine	Раствор, 50 мг / 5 мл	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	10.07.2009	10.07.2014
Ламивудин	Zeffix	Таблетки, 100 мг	Glaxo Wellcome Operations UK Ltd., Великобритания	13.07.2009	13.07.2014
Ламивудин	Lamivudine	Таблетки, 150 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.07.2009	10.07.2014
Ламивудин	Lamivudine	Раствор, 10 мг/мл	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.07.2009	10.07.2014

61 Приведена дата, указанная в реестре. Вероятно, имела место ошибка при вводе даты регистрации либо даты истечения срока действия регистрации, принимая во внимание, что стандартный срок действия регистрации составляет пять лет.

62 В онлайн реестре отсутствует информация о дате истечения срока действия регистрации; даты, приведенные в таблице, указаны исходя из стандартного срока действия регистрации, предусмотренного законодательством (пять лет).

Таблица 20: АРВ препараты, зарегистрированные в Кыргызстане (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия ⁶²
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 100 мг / 25 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	22.02.2010	22.02.2015
Лопинавир / Ритонавир	Kaletra	Раствор, 60 мл	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	22.02.2010	22.02.2015
Лопинавир / Ритонавир	Lopinavir + Ritonavir	Таблетки, 200 мг / 50 мг	Matrix Laboratories Ltd., Индия	13.07.2009	13.07.2014
Невирапин	Viramune	Таблетки, 200 мг	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	08.07.2013	08.07.2018
Невирапин	Nevirapine	Суспензия, 50 мг / 5 мл	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	10.07.2009	10.07.2014
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	19.01.2011	19.01.2016
Ставудин	Stavudine	Капсулы, 30 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	10.07.2009	10.07.2014
Тенофовир	Tenofovir	Таблетки, 300 мг	Matrix Laboratories Ltd., Индия	06.07.2011	06.07.2016
Тенофовир	Viread	Таблетки, 300 мг	Gilead Sciences Inc., США	19.01.2011	19.01.2016
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 600 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	10.07.2009	10.07.2014
Эфавиренз	Efcure	Таблетки, 600 мг	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	22.02.2010	22.02.2015
КФД					
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Gilead Sciences, Inc., США	11.07.2009	11.07.2014

Источник: Государственный реестр лекарственных средств Кыргызстана (<http://www.pharm.kg/ru/registry>)

Таблица 21: АРВ препараты, зарегистрированные в Молдове

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия ⁶³
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 400 мг	Janssen Cilag SpA, Италия	28.05.2014	28.05.2019
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 600 мг	Janssen Cilag SpA, Италия	28.05.2014	28.05.2019
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 800 мг	Janssen Cilag SpA, Италия	28.05.2014	28.05.2019
Эфавиренз	Estiva 600	Таблетки, 600 мг	Hetero Drugs Ltd for NV Holding, Индия	07.09.2010	07.09.2015
Индинавир	Indivir-400	Таблетки, 400 мг	Hetero Drugs Ltd for NV Holding, Индия	07.09.2010	07.09.2015
Ламивудин	Univudin	Капсулы, 100 мг	Universal-Farm SRL, Молдова	10.02.2012	10.02.2017
Ламивудин	Zeffix	Таблетки, 100 мг	Glaxo Wellcome Operations UK Ltd, UK; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Польша	08.04.2011	08.04.2016
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 100 мг / 25 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	10.12.2009	10.12.2014

63 В онлайн реестре отсутствует информация о дате истечения срока действия регистрации; даты, приведенные в таблице, указаны исходя из стандартного срока действия регистрации, предусмотренного законодательством (пять лет).



Таблица 21: АРВ препараты, зарегистрированные в Молдове (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия ⁶³
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 200 мг / 50 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	28.02.2013	28.02.2018
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	17.06.2011	17.06.2016
Тенофовир	Viread	Таблетки, 300 мг	Gilead Sciences Ltd, Ирландия	23.01.2013	23.01.2018
Зидовудин	Zidovudine	Капсулы, 100 мг	SC Balkan Pharmaceuticals SRL, Молдова	22.04.2013	22.04.2018
КФД					
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Gilead Sciences Ltd, Ирландия	28.02.2013	28.02.2018
Ламивудин / Невирапин / Ставудин	Nevilast-30	Таблетки, 150 мг / 200 мг / 30 мг	Hetero Drugs Ltd for NV Holding, Индия	07.09.2010	07.09.2015
Ламивудин / Невирапин / Ставудин	Nevilast-40	Таблетки, 150 мг / 200 мг / 40 мг	Hetero Drugs Ltd for NV Holding, Индия	07.09.2010	07.09.2015
Ламивудин / Ставудин	Lamistar-30	Таблетки, 150 мг / 30 мг	Hetero Drugs Ltd for NV Holding, Индия	07.09.2010	07.09.2015
Зидовудин / Ламивудин / Невирапин	Zidolam-N	Таблетки, 150 мг / 200 мг / 300 мг	Hetero Drugs Ltd for NV Holding, Индия	07.09.2010	07.09.2015
Зидовудин / Ламивудин	Zidolam	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Hetero Drugs Ltd for NV Holding, Индия	07.09.2010	07.09.2015

Источник: Государственный реестр лекарственных средств Молдовы (<http://infomed.amed.md/>)

Таблица 22: АРВ препараты, зарегистрированные в Украине

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Абакавир	Abacavir sulfate	Таблетки, 300 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	22.11.2013	22.11.2018
Абакавир	Abacavir sulfate	Таблетки, 300 мг, in-bulk	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	22.11.2013	22.11.2018
Абакавир	Virol	Таблетки, 300 мг	Ranbaxi Laboratories Ltd, Индия	21.12.2009	21.12.2014
Абакавир	Ziagen	Раствор, 20 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	06.01.2011	06.01.2016
Абакавир	Ziagen	Таблетки, 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	06.01.2011	06.01.2016
Абакавир	Ziagen	Таблетки, 300 мг, in-bulk	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	06.01.2011	06.01.2016
Абакавир	Abacavir sulfate	Таблетки, 300 мг	Hetero Labs Ltd., Индия	18.09.2014	18.09.2019
Абакавир	Abacavir sulfate	Таблетки, 300 мг, in-bulk	Hetero Labs Ltd., Индия	18.09.2014	18.09.2019
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 75 мг	Janssen Cilag S.p.A., Италия; Janssen Ortho LLC, США	06.01.2011	06.01.2016
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 150 мг	Janssen Cilag S.p.A., Италия; Janssen Ortho LLC, США	06.01.2011	06.01.2016

Таблица 22: АРВ препараты, зарегистрированные в Украине (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 300 мг	Janssen Cilag S.p.A., Италия; Janssen Ortho LLC, США	25.10.2012	25.10.2017
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 400 мг	Janssen Cilag S.p.A., Италия; Janssen Ortho LLC, США	21.12.2009	21.12.2014
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 600 мг	Janssen Cilag S.p.A., Италия; Janssen Ortho LLC, США	21.12.2009	21.12.2014
Диданозин	Nisonadid	Капсулы, 125 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	15.02.2010	15.02.2015
Диданозин	Nisonadid	Капсулы, 200 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	15.02.2010	15.02.2015
Диданозин	Nisonadid	Капсулы, 250 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	15.02.2010	15.02.2015
Диданозин	Nisonadid	Капсулы, 400 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	15.02.2010	15.02.2015
Зидовудин	Retrovir	Раствор для инфузий, 10 мг/мл	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	30.12.2013	30.12.2018
Зидовудин	Retrovir	Капсулы, 100 мг	Europharm SA, Румыния	10.10.2014	10.10.2019
Зидовудин	Retrovir	Раствор, 10 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	09.04.2013	09.04.2018
Зидовудин	Zidovir	Раствор, 50мг / 5мл	Cipla Ltd., Индия	28.05.2014	28.05.2019
Зидовудин	Zidovir – 300	Таблетки, 300 мг	Cipla Ltd., Индия	02.07.2012	02.07.2017
Зидовудин	Zidovudine	Субстанция (порошок)	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	01.03.2013	01.03.2018
Зидовудин	Zidovudine	Раствор, 10 мг/мл	«Технолог», Украина	16.04.2014	16.04.2019
Зидовудин	Nardin	Раствор, 200 мг/20 мл	«Юрия Фарм», Украина	27.06.2014	27.06.2019
Зидовудин	Zidovudine	Субстанция (порошок)	Hetero Labs Ltd, Индия	03.07.2014	03.07.2019
Зидовудин	Zidovudine	Капсулы, 100 мг	Фармацевтическая фирма «Дарниця», Украина	13.12.2010	13.12.2015
Зидовудин	Zidovudine	Капсулы, 250 мг	Фармацевтическая фирма «Дарниця», Украина	13.12.2010	13.12.2015
Зидовудин	Zidovudine	Таблетки, 300 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	03.01.2012	03.01.2017
Зидовудин	Zidovudine	Субстанция (порошок)	Mylan Laboratories Ltd, Индия	23.07.2012	23.07.2017
Зидовудин	Viro-Z	Таблетки, 300 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	23.09.2013	23.09.2018
Индинавир	Virodin	Капсулы, 400 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	21.12.2009	21.12.2014
Ламивудин	Zeffix	Раствор, 5 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	07.04.2010	07.04.2015
Ламивудин	Zeffix	Таблетки, 100 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	07.04.2010	07.04.2015
Ламивудин	Lamivir	Раствор, 50 мг/5 мл	Cipla Ltd., Индия	01.09.2010	01.09.2015
Ламивудин	Lamivudine	Раствор, 10 мг/мл	«Технолог», Украина	08.05.2014	08.05.2019
Ламивудин	Lamivudine	Субстанция (порошок)	Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd, Китай	19.06.2014	19.06.2019
Ламивудин	Lamivudine	Субстанция (порошок)	Hetero Labs Ltd, Индия	31.10.2014	31.10.2019
Ламивудин	Lamivudine	Таблетки, 150 мг	Фармацевтическая фирма «Дарниця», Украина	10.08.2011	10.08.2016
Ламивудин	Lamivudine	Таблетки, 150 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	25.01.2012	25.01.2017



Таблица 22: АРВ препараты, зарегистрированные в Украине (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия
Ламивудин	Lamivudine	Субстанция (порошок)	Mylan Laboratories Ltd, Индия	23.07.2012	23.07.2017
Ламивудин	Epiriv	Таблетки, 150 мг	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals С.А., Польша	14.06.2013	14.06.2018
Ламивудин	Epiriv	Раствор, 10 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	14.06.2013	14.06.2018
Ламивудин	Lamivir	Таблетки, 150 мг	Cipla Ltd., Индия	23.09.2013	23.09.2018
Ламивудин	Virolam	Таблетки, 150 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	28.05.2014	28.05.2019
Лопинавир / Ритонавир	Emletra	Таблетки, 200 мг / 50 мг	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	14.11.2011	14.11.2016
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 200 мг / 50 мг	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	08.06.2012	08.06.2017
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 200 мг / 50 мг, in-bulk	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	08.06.2012	08.06.2017
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 100 мг / 25 мг	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	08.06.2012	08.06.2017
Лопинавир / Ритонавир	Kaletra	Раствор, 80мг / 20 мг / мл	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	08.06.2012	08.06.2017
Лопинавир / Ритонавир	Lopicip	Таблетки, 200 мг / 50 мг	Cipla Ltd., Индия	23.05.2012	23.05.2017
Невирапин	Nevimune	Суспензия, 50 мг / 5 мл	Cipla Ltd., Индия	01.09.2010	01.09.2015
Невирапин	Nevimune	Таблетки, 200 мг	Cipla Ltd., Индия	01.09.2010	01.09.2015
Невирапин	Nevirapine	Таблетки, 200 мг	Strides Arcolab Ltd., Индия	12.04.2011	12.04.2016
Невирапин	Nevirapine	Таблетки, 200 мг, in-bulk	Strides Arcolab Ltd., Индия	12.04.2011	12.04.2016
Невирапин	Nevirapine bezvodniy	Субстанция (порошок)	Hetero Labs Ltd, Индия	26.02.2014	26.02.2019
Невирапин	Viramune	Таблетки, 200 мг	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	15.02.2010	15.02.2015
Невирапин	Nevirapine	Таблетки, 200 мг	Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	12.04.2011	12.04.2016
Невирапин	Nevirapine	Таблетки, 200 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	25.01.2012	25.01.2017
Невирапин	Nevirapine	Субстанция (порошок)	Mylan Laboratories Ltd, Индия	31.08.2012	31.08.2017
Ралтегравир	Isentress	Таблетки, 400 мг	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерланды	13.02.2014	13.02.2019
Ритонавир	Ritovir	Капсулы, 100 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	19.07.2012	19.07.2017
Ритонавир	Ritovir	Капсулы, 100 мг, in-bulk	Hetero Drugs Ltd, Индия	19.07.2012	19.07.2017
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	09.07.2012	09.07.2017
Ставудин	Stavudine	Капсулы, 30 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	28.04.2012	28.04.2017
Ставудин	Virostav	Капсулы, 30 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	26.02.2014	26.02.2019
Тенофовир	Tenohop	Таблетки, 300 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	04.10.2013	04.10.2018
Тенофовир	Tenvir	Таблетки, 300 мг	Cipla Ltd., Индия	02.11.2012	02.11.2017

Таблица 22: АРВ препараты, зарегистрированные в Украине (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия
Тенофовир	Viread	Таблетки, 300 мг	Gilead Sciences Ltd., Ирландия; Nicomed GmbH, Германия	04.10.2013	04.10.2018
Фосампренавир	Telzir	Суспензия, 50 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	05.10.2011	05.10.2016
Фосампренавир	Telzir	Таблетки, 700 мг	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	03.10.2011	03.10.2016
Этравирин	Intelence	Таблетки, 100 мг	Janssen-Cilag S.p.A., Италия	09.09.2014	09.09.2014
Эфавиренз	Efcure	Таблетки, 600 мг	ООО «Люмьер Фарма», Украина	15.02.2010	15.02.2015
Эфавиренз	Efamat	Таблетки, 50 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	17.03.2010	17.03.2015
Эфавиренз	Efamat	Таблетки, 100 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	17.03.2010	17.03.2015
Эфавиренз	Efamat	Таблетки, 200 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	17.03.2010	17.03.2015
Эфавиренз	Efamat	Таблетки, 600 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	17.03.2010	17.03.2015
Эфавиренз	Efcure-Zdorovya	Таблетки, 600 мг	Фармацевтическая компания «Здоровья», Украина	29.10.2010	29.10.2015
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 200 мг	Strides Arcolab Ltd, Индия	12.04.2011	12.04.2016
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 200 мг, in-bulk	Strides Arcolab Ltd, Индия	12.04.2011	12.04.2016
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 600 мг	Strides Arcolab Ltd, Индия	12.04.2011	12.04.2016
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 600 мг, in-bulk	Strides Arcolab Ltd, Индия	12.04.2011	12.04.2016
Эфавиренз	Efavirenz	Капсулы, 50 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	22.11.2013	22.11.2018
Эфавиренз	Efavirenz	Капсулы, 200 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	22.11.2013	22.11.2018
Эфавиренз	Efavirenz	Капсулы, 200 мг, in-bulk	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	22.11.2013	22.11.2018
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 600 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	21.10.2013	21.10.2018
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 600 мг, in-bulk	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	21.10.2013	21.10.2018
Эфавиренз	Stocrin	Таблетки, 50 мг	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерланды	25.11.2013	25.11.2018
Эфавиренз	Stocrin	Таблетки, 200 мг	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерланды	25.11.2013	25.11.2018
Эфавиренз	Stocrin	Таблетки, 600 мг	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерланды	25.11.2013	25.11.2018
Эфавиренз	Eferven	Капсулы, 200 мг	Ranbaxi Laboratories Ltd, Индия	14.06.2013	14.06.2018
Эфавиренз	Eferven	Таблетки, 600 мг	Ranbaxi Laboratories Ltd, Индия	26.07.2013	26.07.2018
Эфавиренз	Efcure	Таблетки, 600 мг	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	28.10.2013	28.10.2018
Эфавиренз	Efavir	Таблетки, 600 мг	Cipla Ltd., Индия	10.07.2014	10.07.2019
КОД					
Абакавир / Зидовудин / Ламивудин	Trizivir	Таблетки, 300 мг / 150 мг / 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	14.11.2011	14.11.2016
Абакавир / Ламивудин	Kivexa	Таблетки, 600 мг / 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	29.10.2010	29.10.2015



Таблица 22: APB препараты, зарегистрированные в Украине (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия
Абакавир / Ламивудин	Kivexa	Таблетки, 600 мг / 300 мг, in-bulk	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	29.10.2010	29.10.2015
Зидовудин / Ламивудин	Lazid	Таблетки, 150 мг / 300 мг	ООО «Люмьер Фарма», Украина	15.02.2010	15.02.2015
Зидовудин / Ламивудин	Zovilam	Таблетки, 30 мг / 60 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	03.12.2010	03.12.2015
Зидовудин / Ламивудин	Zovilam	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	03.12.2010	03.12.2015
Зидовудин / Ламивудин	Combivir	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	18.09.2014	18.09.2014
Зидовудин / Ламивудин	Lamivudine 150 mg & Zidovudine 300 mg	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	23.02.2012	23.02.2017
Зидовудин / Ламивудин	Duovir	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Cipla Ltd., Индия	06.09.2013	06.09.2018
Зидовудин / Ламивудин	Virocomb	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Ranbaxi Laboratories Ltd, Индия	02.08.2013	02.08.2018
Зидовудин / Ламивудин	Cobmivudine	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	02.04.2014	02.04.2019
Зидовудин / Ламивудин	Lazid	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	30.05.2014	30.05.2019
Зидовудин / Ламивудин	Lazid	Таблетки, 150 мг / 300 мг, in-bulk	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	30.05.2014	30.05.2014
Зидовудин / Ламивудин / Невирапин	Duovir – N	Таблетки, 150 мг / 200 мг / 300 мг /	Cipla Ltd, Индия	26.02.2014	26.02.2019
Зидовудин / Ламивудин / Невирапин	Lamivudine , Zidovudine, Nevirapine	Таблетки, 150 мг / 200 мг / 300 мг /	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	26.02.2014	26.02.2019
Тенофовир / Эмтрицитабин	Tenvir – Em	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Cipla Ltd., Индия	11.11.2011	11.11.2016
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Gilead Sciences Ltd., Ирландия	05.07.2013	05.07.2018
Тенофовир / Эмтрицитабин	Tenohop – E	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	04.10.2013	04.10.2018
Тенофовир / Эмтрицитабин	Emtricitabine Tenofovir	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Hetero Labs Ltd, Индия	18.09.2014	18.09.2019
Тенофовир / Эмтрицитабин	Emtricitabine Tenofovir	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Hetero Labs Ltd., Индия	18.09.2014	18.09.2019
Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз	Atripla	Таблетки, 600 мг / 200 мг / 300 мг	Gilead Sciences Inc., США	30.12.2009	30.12.2014
Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз	Viradey	Таблетки, 600 мг / 200 мг / 300 мг	Cipla Ltd., Индия	28.03.2014	28.03.2019

Источник: Государственный реестр лекарственных средств Украины (<http://drlz.kiev.ua/>)



*Empowered lives.
Resilient nations.*