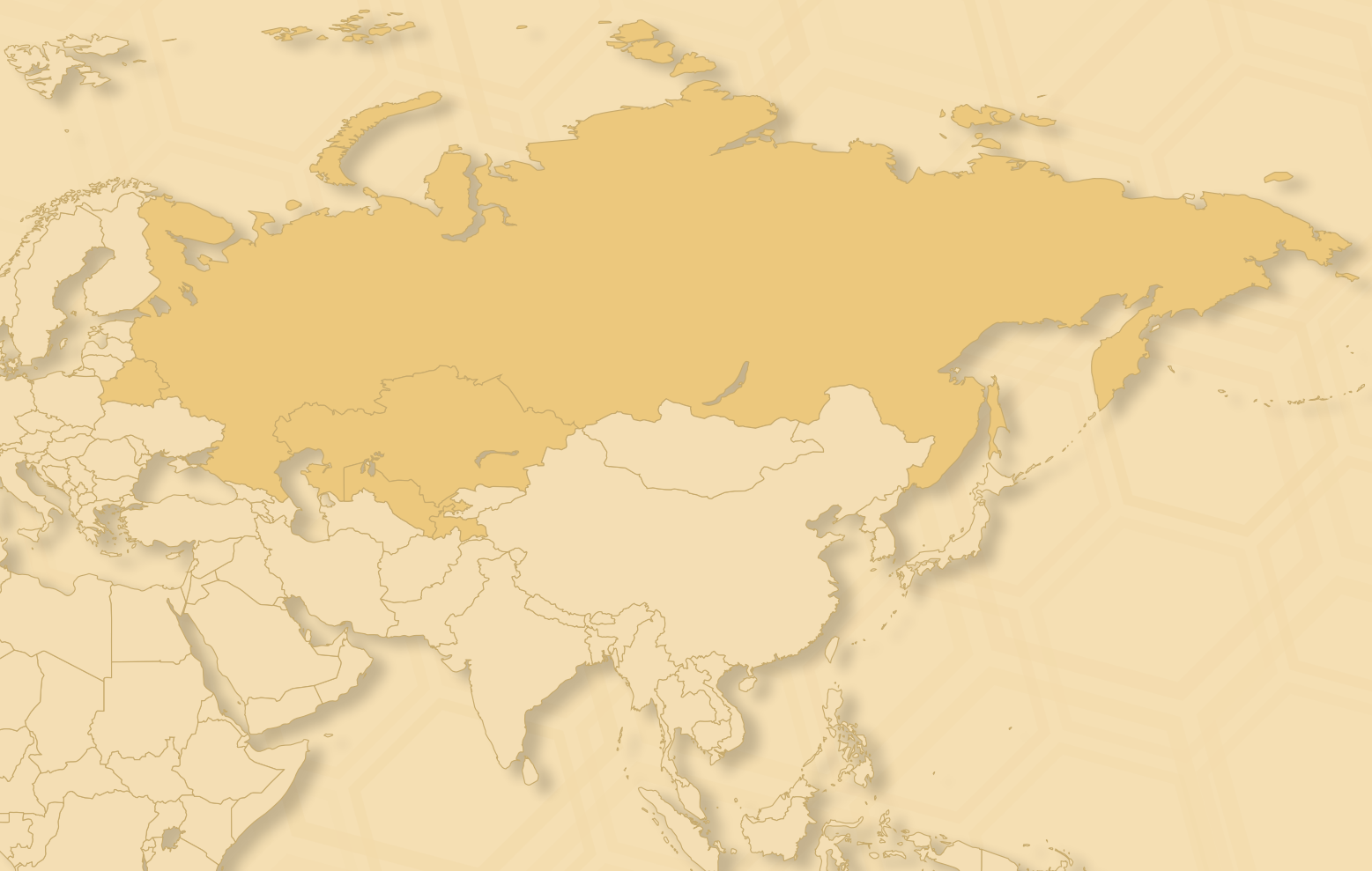




Полноправные люди.
Устойчивые страны.

*Нормативно-правовая база
по антиретровирусным препаратам
и терапии в отдельных странах
Содружества независимых государств*

**Субрегиональный аналитический отчет
(Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан)**





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

Устойчивое финансирование национальных мер по противодействию ВИЧ

Все права сохранены: © 2014 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 и снижение стоимости лечения в отдельных странах СНГ, в том числе в государствах-участниках Таможенного союза». Мнения, выраженные в данном отчете, не обязательно отражают официальную политику ПРООН, ее сотрудников или членов Правления, а также политику государств, охваченных данным исследованием.

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
Резюме.....	7
1. ВВЕДЕНИЕ.....	9
2. МЕТОДОЛОГИЯ.....	13
2.1 Цель и задачи исследования.....	13
2.2 Методология исследования.....	13
2.3 Источники данных.....	14
3. РУКОВОДСТВА ПО АРТ.....	15
3.1 Руководства ВОЗ по АРТ.....	15
3.2 Национальные руководства по АРТ.....	17
4. ГЛОБАЛЬНЫЕ И РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПАТЕНТНЫЕ РЕЖИМЫ.....	29
4.1 Парижская конвенция по охране промышленной собственности.....	29
4.2 Договор о патентной кооперации.....	30
4.3 Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).....	32
4.4 Евразийская патентная конвенция.....	34
4.5 Евразийское экономическое сообщество, Таможенный союз и Евразийский экономический союз.....	37
5. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ СТРАН В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ.....	42
5.1 Краткий обзор правовых систем.....	42
5.2 Правовая защита интеллектуальной собственности и гибкие положения.....	43
5.3 Патентный статус АРВ препаратов.....	47
6. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ.....	52
6.1 Лицензирование фармацевтической деятельности.....	52
6.2 Регистрация лекарств.....	53
6.3 Регистрационный статус АРВ препаратов.....	58
7. СИСТЕМЫ ЗАКУПОК.....	60
7.1 Общая характеристика систем государственных закупок в странах, охваченных исследованием.....	60
7.1.1 Беларусь.....	61
7.1.2 Казахстан.....	62
7.1.3 Россия.....	64
7.1.4 Таджикистан.....	67
7.1.5 Узбекистан.....	68
7.2 Системы закупок, применяемые в рамках проектов ГФСМ, и их соотношение с национальными системами.....	69
8. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ.....	74
Приложения.....	84
Приложение 1. Статус регистрации АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием.....	84
Приложение 2. Данные по закупкам АРВ препаратов в рамках грантов ГФ в Беларуси, Таджикистане и Узбекистане в 2012 г.....	95

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.....	16
Таблица 2: Национальные руководства и протоколы по АРТ в странах, включенных в исследование	18
Таблица 3: Схемы АРТ, рекомендованные в рассматриваемых странах.....	19
Таблица 4: Статус Парижской конвенции по охране промышленной собственности в странах, охваченных исследованием.....	29
Таблица 5: Статус РСТ в странах, включенных в исследование	30
Таблица 6: Государства-участники ЕАПК	34
Таблица 7: Пошлины ЕАПО на поддержание патентов в силе (по сост. на декабрь 2013 г.; USD)	36
Таблица 8: Основные акты патентного законодательства стран, включенных в исследование....	43
Таблица 9: Статус присоединения к ВТО, ВОИС, ЕАПО и ЕврАзЭС	44
Таблица 10: Положения, касающиеся ИС, в законодательствах рассматриваемых стран и международных/региональных инструментах.....	45
Таблица 11: Патентный статус основных АРВ препаратов в странах, охваченных исследованием.....	48
Таблица 12: Основные нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы лицензирования.....	52
Таблица 13: АРВ препараты, зарегистрированные в Беларуси	84
Таблица 14: АРВ препараты, зарегистрированные в Казахстане.....	85
Таблица 15: АРВ препараты, зарегистрированные в Российской Федерации	87
Таблица 16: АРВ препараты, зарегистрированные в Узбекистане	92
Таблица 17: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФ, осуществляемого ПРООН в Беларуси	95
Таблица 18: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФСТМ, осуществляемого ПРООН в Таджикистане	98
Таблица 19: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФСТМ, осуществляемого ПРООН в Узбекистане	100

Список сокращений

BYR	Белорусский рубль	ЕАПО	Евразийское патентная организация
DRS	База данных ВОЗ по регистрационному статусу лекарств	ЕАЭС	Евразийский экономический союз
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США	ЕС	Европейский союз
GCP	Надлежащая клиническая практика	ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия
GDP	Надлежащая дистрибьюторская практика	ЕЭП	Единое экономическое пространство
GLP	Надлежащая лабораторная практика	ИП	Ингибитор протеазы
GMP	Надлежащая производственная практика	ИС	Интеллектуальная собственность
KZT	Казахстанский тенге	КФД	Комбинированные препараты с фиксированными дозами
PCT	Договор о патентной кооперации (Patent Cooperation Treaty)	ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
RUB	Российский рубль	ЛУИН	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
TJS	Таджикский сомони	МНН	Международное непатентованное наименование
USD	Доллар США	МПО	Международный поисковый орган
UZS	Узбекский сум	МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
АРВ	Антиретровирусный (препарат)	НИОТ	Нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
АРТ	Антиретровирусная терапия	ННИОТ	Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
ВГВ	Вирус гепатита В	ООН	Организация Объединенных Наций
ВГС	Вирус гепатита С	ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия	СНГ	Содружество независимых государств
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека	СПИД	Синдром приобретенного иммунного дефицита
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения	СР	Секс-работники
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности	ТБ	Туберкулез
ВТО	Всемирная торговая организация	ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ГОСТ	Государственный стандарт	УЗС	Управление закупками и снабжением
ГФСТМ (ГФ)	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией	уИП	Усиленный ритонавиром ингибитор протеазы
ЕврАзЭС	Евразийское экономическое сообщество	ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД
ЕАПК	Евразийская патентная конвенция		

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, региональных и национальных консультантов в Беларуси, Казахстане, России, Таджикистане и Узбекистане, а также сотрудников Департамента ПРООН по вопросам ВИЧ, здоровья и развития. Неоценимый вклад в процессе подготовки отчета внесли Лусинэ Айдинян, Ольга Атрощенко, Зебо Джалилова, Алишер Джураев, Фаррух Ильназаров, Умида Исламова, Саодат Касимова, Ольга Ким, Алишер Латыпов, Инга Латышева, Джон Маколи, Тедла Меземир, Дилдора Мустафаева, Ирина Петренко, Елена Потапчик, Флора Салихова, Закир Ходжаев, Шахрух Хушмурадов, Владимир Шухов и многие другие.

Данный отчет был подготовлен при финансовой поддержке Российской Федерации и Единого бюджета, результатов и рамок отчетности ЮНЭЙДС.

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 лечебному аспекту национальных ответных мер на ВИЧ, а именно повышению 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.

Хотя все страны ВЕЦА увеличили объемы национального финансирования для программ противодействия ВИЧ и СПИДу, некоторые из 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.

Целью регионального проекта «Устойчивое финансирование национальных мер по противодействию ВИЧ и снижение стоимости лечения в отдельных странах СНГ, в том числе в государствах-участниках Таможенного союза», осуществляемого ПРООН в качестве ко-спонсора ЮНЭЙДС при финансовой поддержке Российской Федерации, является содействие этому процессу в Беларуси, Таджикистане и Узбекистане, т.е. в тех странах региона, где ПРООН выступает в качестве основного реципиента грантов Глобального фонда. В основу данного проекта заложен опыт Казахстана и России, которые перешли от грантов Глобального фонда к национальному финансированию. Настоящий отчет, посвященный анализу руководств по АРТ и нормативно-правового регулирования в отношении антиретровирусных (АРВ) препаратов, является одним из компонентов данного регионального проекта. 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 развития (в настоящее время – Бюро по вопросам политики и поддержке программ, Нью-Йорк).

В данном отчете представлен анализ ключевых факторов, влияющих на доступность АРВ препаратов в Беларуси, Казахстане, России, Таджикистане и Узбекистане, 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 интеллектуальной собственности, что предопределяет возможность доступа к генерическим эквивалентам. Одной из задач данного отчета является предоставление лицам, принимающим решения, и другим заинтересованным сторонам практической и аналитической информации, которая может быть полезной при оптимизации стратегий для выбора и обеспечения доступных и при этом качественных АРВ препаратов. Это, в свою очередь, является необходимой предпосылкой 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. ВВЕДЕНИЕ



В последние годы в странах региона ВЕЦА наблюдался дальнейший рост новых случаев ВИЧ-инфекции, несмотря на то, что в отдельных странах с 2012 года имело место снижение заболеваемости. Оценочное число людей в возрасте 15 лет и старше, живущих с ВИЧ, в регионе достигло 1,3 миллиона [1,0 млн. – 1,7 млн.]¹. Эпидемия продолжает концентрироваться в ключевых группах населения, подверженных наибольшему риску ВИЧ, включая людей, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН), и их сексуальных партнеров, мужчин, имеющих секс с мужчинами (МСМ), секс-работников (СР), заключенных и мигрантов². Распространенность ВИЧ среди ЛУИН во многих странах ВЕЦА сохраняется на высоком уровне: в отдельных регионах более половины ЛУИН живут с вирусом³.

Как и во всех остальных регионах мира, в регионе ВЕЦА ВИЧ является проблемой в сфере развития, неразрывно связанной с социальным и экономическим прогрессом. Взаимосвязь между ВИЧ/СПИДом и развитием нашла отражение в Целях развития тысячелетия⁴. Доступ к услугам в сфере ВИЧ/СПИДа также имеет отношение к правам человека, поскольку продвижение прав

Руководства по лечению, нормативно-правовая база в отношении ИС и других вопросов существенно сказываются на ценах на АРВ препараты. Важно, чтобы страны региона сохраняли за собой определенную свободу действий и придерживались такой политики, которая позволила бы им выполнять обязательства в сфере общественного здравоохранения, при этом обеспечивая оптимальные макроэкономические преимущества от международных торговых соглашений.

ключевых групп населения является важным фактором снижения передачи ВИЧ⁵.

Признавая необходимость уделять первоочередное внимание ключевым группам населения и их правам, а также осознавая важную роль, которую играют бедность и недостаточное развитие в распространении эпидемии, в 2004 году страны региона приняли Дублинскую декларацию о партнерстве в борьбе с ВИЧ/СПИДом в Европе

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

2 GFATM. Draft Concept Note and Consultation Agenda for the Development of a Global Fund Strategy on HIV/AIDS for Eastern Europe and Central Asia (Geneva, 26 September 2013).

3 L. Platt, E. Jolley, V. Hope, A. Latypov, F. Hickson, L. Reynolds, and T. Rhodes. *HIV Epidemics in the European Region: Using Evidence to Strengthen Policy and Programmes* (Washington, DC, World Bank, 2013).

4 Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций (A/res/55/2; <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N00/559/53/PDF/N0055953.pdf?OpenElement>). Больше информации о Целях развития тысячелетия: <http://www.un.org/ru/millenniumgoals/>.

5 ПРООН. *Права человека в контексте борьбы с ВИЧ, туберкулезом и малярией. Дискуссионный документ* (Нью-Йорк, 2013 г.; <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/UNDP-DP-The%20Role%20of%20HR-06-04-2014-Russian-FINAL.pdf>). См. также: EU Agency for Fundamental Rights. *A Rights-Based Approach to HIV in the European Union. Contribution of the European Union Agency for Fundamental Rights to the International AIDS Conference 2010, Vienna 18-23 July*. (http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/945-AIDS_2010_FRA_factsheet.pdf).

и Центральной Азии и взяли на себя ряд обязательств, в том числе в отношении расширения лечебных и профилактических программ⁶. Эти обязательства были подтверждены в Декларации о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом, принятой в ходе Специальной сессии Генеральной Ассамблеи по ВИЧ/СПИДу 27 июня 2001 года. Однако в Политической декларации по ВИЧ и СПИДу, принятой в Нью-Йорке в июне 2011 года, представители государств и правительств выразили «глубокую обеспокоенность по поводу того, что направляемые на борьбу с ВИЧ и СПИДом средства до сих пор несоизмеримы масштабам эпидемии» и отметили, что «в стратегиях профилактики либо неадекватно учитываются данные о динамике инфицирования, либо недостаточно внимания уделяется группам населения с повышенным риском инфицирования ВИЧ»⁷.

Среди рекомендаций по профилактике и лечению ВИЧ, которые были опубликованы агентствами ООН в течение последних лет, содержатся примеры мер и вмешательств среди ключевых групп населения с повышенным риском инфицирования ВИЧ. Сюда относятся, например, «комплексные пакеты», включающие девять программ в сфере профилактики, лечения и ухода в связи с ВИЧ среди ЛУИН⁸, пятнадцать программ для осуществления в тюрьмах и других местах заключения⁹, а также рекомендации по профилактике и лечению ВИЧ и

других заболеваний, передающихся половым путем, среди СР¹⁰, МСМ и трансгендерных людей¹¹.

Хотя на протяжении последнего десятилетия в странах ВЕЦА отмечался рост доступа к АРВ терапии, и для этого были мобилизованы существенные ресурсы, особенно в России, по оценкам ЮНЭЙДС охват остается на низком уровне, и лишь 35% взрослых, отвечающих критериям начала лечения, получает АРТ¹². Также есть свидетельства, что ключевые группы населения с повышенным риском инфицирования ВИЧ сталкиваются с особыми трудностями в получении лечения, несмотря на то, что именно они в первую очередь нуждаются в нем¹³. В последнем руководстве ВОЗ по АРТ, опубликованном в 2013 году, рекомендуется начинать терапию при количестве CD4, составляющем 500 клеток/мкл¹⁴; такое снижение порога для начала АРТ означает, что с принятием данных рекомендаций в странах региона следует ожидать дальнейшего снижения оценочных показателей охвата лечением. Для того, чтобы обеспечить доступ к АРТ для 15 миллионов людей до 2015 года, была начата новая инициатива «Лечение 2.0», включающая три основных компонента, один из которых – *инвестировать* – подразумевает обеспечение устойчивого финансирования, приоритезацию инноваций и максимально стратегическое использование

6 Дублинская декларация о партнерстве в борьбе с ВИЧ/СПИДом в Европе и Центральной Азии, 24 февраля 2004 г., Дублин, Ирландия (<http://www.aidsactioneurope.org/system/files/publications/files/149.pdf>).

7 Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: активизация наших усилий по искоренению ВИЧ и СПИДа, принята резолюцией 65/277 Генеральной Ассамблеи от 10 июня 2011 года.

8 ВОЗ, УНП ООН, ЮНЭЙДС. *Техническое руководство для стран по разработке целей в рамках концепции обеспечения всеобщего доступа к профилактике, лечению и уходу в связи с ВИЧ-инфекцией среди потребителей инъекционных наркотиков* (обновление 2012 года; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77969/7/9789244504376_rus.pdf?ua=1).

9 UNODC, ILO, UNDP, WHO, UNAIDS. *Policy Brief: HIV Prevention, Treatment and Care in Prisons and Other Closed Settings: A Comprehensive Package of Interventions*. Vienna, 2013.

10 WHO, UNFPA, UNAIDS, NSW. *Prevention and Treatment of HIV and Other Sexually Transmitted Infections for Sex Workers in Low- and Middle-income Countries. Recommendations for a Public Health Approach*. Geneva, 2012.

11 ВОЗ, ЮНЭЙДС, GIZ, MSMGF, ПРООН. *Профилактика и лечение ВИЧ-инфекции и инфекций, передаваемых половым путем, среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, и трансгендерных лиц. Рекомендации с позиций общественного здравоохранения*. Женева, 2011 г.

12 ЮНЭЙДС. *Доклад ЮНЭЙДС о глобальной эпидемии СПИДа, 2013 г.* (ЮНЭЙДС / JC2417R; http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_ru.pdf).

13 WHO Regional Office for Europe. *European Action Plan for HIV/AIDS 2012-2015*. Copenhagen, 2011 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/153875/e95953.pdf).

14 ВОЗ. *Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Рекомендации с позиции общественного здравоохранения*. Женева, 2013 г. (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/248298/Consolidated-Guidelines-Rus.pdf).

доступных ресурсов¹⁵. Предоставление АРТ всем людям, соответствующим критериям начала лечения, имеет ключевое значение для достижения «цели ноль»: обеспечить ноль новых инфекций и ноль смертей вследствие СПИДа¹⁶.

Рамочная программа стратегических инвестиций ЮНЭЙДС помогает странам в разработке комплексных программ финансирования, в рамках которых учитываются местные реалии и делается упор на достижение целей, а также в определении приоритетов для финансирования исходя из соображений эффективности, рационального расходования средств и достижения максимальных результатов¹⁷. Кроме основных программных мероприятий, направленных непосредственно на людей с повышенным риском инфицирования ВИЧ, в данном документе обозначены ключевые факторы и взаимосвязи с другими программами в сфере развития. Для этого необходимо осуществлять постоянный пересмотр деятельности с позиций долгосрочных перспектив на основе устойчивых финансовых стратегий. Однако, в регионе ВЕЦА многие национальные программы по противодействию ВИЧ-инфекции продолжают полагаться на внешнее финансирование (главным образом – за счет грантов ГФ) для осуществления большей части научно-обоснованных мероприятий, включая программы по АРТ.

В свете новых квалификационных критериев на получение грантов ГФ¹⁸, для многих стран региона ВЕЦА внешнее финансирование программ лечения ВИЧ-инфекции либо сохранится в прежних объемах, либо сократится или даже полностью прекратится. Однако даже тем странам, которые будут соответствовать критериям финансирования ГФ, для получения доступа к грантам нужно будет увеличить долю национального вклада. Также, для выполнения своих обязательств в сфере обеспечения всеобщего доступа к АРВ терапии надлежащего качества, вырастет и потребность стран в АРВ препаратах. В этой связи не может не вызывать озабоченность финансовая устойчивость национальных программ лечения ВИЧ-инфекции в странах региона ВЕЦА.

Руководства по лечению, нормативно-правовая база в отношении ИС, лицензирования фармацевтической деятельности, производства, импорта и регистрации лекарственных средств, а также регулирование в сфере государственных закупок существенно сказываются на ценах и, как следствие, на доступе к основным лекарственным средствам, в том числе к АРВ препаратам. Торговые соглашения, заключаемые в регионе, уже оказывают и продолжают оказывать значительное влияние на права ИС и на положения, регулирующие обращение лекарственных средств, в целом ряде стран. Таможенный союз Беларуси, Казахстана и Российской Федерации, вступление стран СНГ во Всемирную торговую организацию (ВТО), движение ряда стран в направлении ассоциации с ЕС – все эти процессы влекут изменения в нормативно-правовой базе и в ценах на АРВ препараты и другие основные лекарственные средства. Поэтому важно, чтобы страны региона в переговорах сохраняли за собой определенную свободу действий и придерживались такой политики, которая позволила бы им

15 ЮНЭЙДС. Лечение 2015 (UNAIDS/ JC2484/1/R, 2012 г.; http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2013/JC2484_treatment-2015_ru.pdf).

16 ЮНЭЙДС. В направлении цели «ноль». Стратегия на 2011-2015 годы (UNAIDS/10.12E / JC2034E, 2010 г.; http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2010/JC2034_UNAIDS_Strategy_ru.pdf).

17 UNAIDS. *Investing for Results. Results for People. A People-Centred Investment Tool towards Ending AIDS* (UNAIDS/PCB(30)12.CRP.4, 2012; http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2359_investing-for-results_en.pdf).

18 GFATM. *Draft Concept Note and Consultation Agenda for the Development of a Global Fund Strategy on HIV/AIDS for Eastern Europe and Central Asia*. Geneva, 26 September 2013; ГФСТМ, Политика по определению права на получение финансирования на основе квалификационных критериев и в отношении совместного финансирования, 2013 г. (www.theglobalfund.org/documents/core/eligibility/Core_EligibilityAndCounterpartFinancing_Policy_ru/); EHRN. *Quitting While Not Ahead: The Global Fund's Retrenchment and the Looming Crisis for Harm Reduction in Eastern Europe and Central Asia*. Вильнюс, 2012 г.



выполнять обязательства в сфере общественного здравоохранения, при этом обеспечивая оптимальные макроэкономические преимущества от международных торговых соглашений и связанных с ними обязательств.

Являясь соучредителем Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) и руководствуясь Целями развития тысячелетия (ЦРТ) в сфере здравоохранения, в частности, ЦРТ №6, ПРООН оказывает государствам консультативную поддержку и техническое содействие в осуществлении законодательных реформ и пересмотре нормативно-правовой базы для укрепления национальных мер по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИДа. В рамках этой деятельности, с 2009 года ПРООН предоставила консультации правительствам ряда стран региона ВЕЦА в контексте вступления в ВТО и доступа к основным лекарственным средствам, применения гибких положений в сфере общественного здравоохранения Соглашения ВТО по торговым аспектам интеллектуальной собственности (ТРИПС), последствий от внедрения положений, превосходящих требования ТРИПС (так называемых «положений ТРИПС-плюс»), на доступ к основным лекарственным средствам, и возможностей для смягчения негативного влияния торговых соглашений на здравоохранение. Эксперты ПРООН предоставили консультации по проектам законов и подзаконных актов, затрагивающих такие вопросы, как ВИЧ, лекарственные средства, ключевые группы населения, подверженные наибольшему риску инфицирования ВИЧ, и т.д. Эта деятельность осуществляется ПРООН в сотрудничестве и тесном взаимодействии со всеми заинтересованными сторонами: правительствами, организациями гражданского общества, другими агентствами ООН, учреждениями, предоставляющими финансирование для программ в сфере здравоохранения (ГФСТМ и другие), двусторонними партнерами по развитию и частным сектором.

В рамках регионального проекта по устойчивому финансированию национальных мер по противодействию ВИЧ, предусматривающего совместную программную деятельность и задействование наиболее важных факторов влияния, как предусмотрено в Рамочной программе

стратегических инвестиций ЮНЭЙДС¹⁹, и в сотрудничестве с ЮНЭЙДС и ко-спонсорами, ПРООН поддерживает правительства и организации гражданского общества региона в разработке стратегий и практических подходов к снижению зависимости от внешних источников и увеличению национального финансирования, в частности для обеспечения всеобщего доступа к АРТ для ЛЖВ. Глубокое знание специфики каждой из стран и подробный анализ руководств и нормативно-правовых актов, влияющих на выбор закупаемых АРВ препаратов, имеют первостепенное значение для определения существующих и будущих возможностей и разработки рекомендаций, нацеленных на предоставление качественной АРВ терапии, закупаемой по минимальной цене, для всех, кто в ней нуждается.

Исходя из данных, содержащихся в пяти страновых отчетах по устойчивому финансированию национальных ответных мер на ВИЧ в Беларуси, Казахстане, России, Таджикистане и Узбекистане, в настоящем суб-региональном отчете представлен расширенный анализ и рекомендации касательно руководств по АРТ и нормативно-правовому регулированию в отношении АРВ препаратов.

При подготовке данного суб-регионального отчета были проанализированы следующие аспекты:

- ▶ рекомендации ВОЗ и национальные руководства и протоколы по АРТ;
- ▶ законодательное регулирование вопросов интеллектуальной собственности и торговых режимов в контексте их влияния на обеспечение доступа к основным лекарственным средствам, включая АРВ препараты;
- ▶ влияние процессов интеграции в рамках Таможенного союза Беларуси, Казахстана и России, присоединения к ВТО и ассоциации с ЕС на импорт и торговлю основными лекарственными средствами, в том числе АРВ препаратами;
- ▶ регулирование вопросов регистрации АРВ препаратов, а также регулирования и практик в сфере закупок.

19 UNAIDS. *Investing for results. Results for people. A people-centered investment tool towards ending AIDS.* (UNAIDS/PCB(30)12.CRP.4).



2. МЕТОДОЛОГИЯ

2.1 Цель и задачи исследования

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

- ▶ провести анализ режимов АРВ терапии, рекомендуемых национальными руководствами и протоколами, уделяя особое внимание проблемам и возможностям, связанным с приведением их в соответствие со Сводным руководством ВОЗ 2013 года;
- ▶ рассмотреть международные, суб-региональные 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 в некоторых странах, включенных в исследование;
- ▶ 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 суб-региона, так и за его пределами.

Данный отчет и информационно-аналитические материалы, подготовленные на его основе, предназначены для повышения осведомленности и адвокации среди лиц, принимающих политические решения на региональном и национальном уровнях, должностных лиц правительственных учреждений, организаций гражданского общества и других заинтересованных сторон.

2.2 Методология исследования

Для достижения вышеуказанных задач, были изучены и проанализированы следующие документы и материалы:

- ▶ руководства ВОЗ и национальные протоколы и руководства по АРТ²⁰;
- ▶ международные, суб-региональные и национальные нормативно-правовые акты по вопросам ИС в контексте доступа к лекарственным средствам;
- ▶ правовые системы, регулирующие обращение лекарственных средств, включая вопросы регистрации;
- ▶ системы государственных закупок и закупок в рамках грантов ГФ.

20 Помимо глобальных руководств по АРТ, Европейским региональным бюро ВОЗ разрабатывались и публиковались клинические протоколы по лечению ВИЧ. Так, в 2004 году были протоколы для стран СНГ, в 2007 году они были заменены протоколами для всего Европейского региона ВОЗ, которые были впоследствии пересмотрены в 2010 и 2012 годах. После опубликования глобального Сводного руководства ВОЗ по АРТ в 2013 году было принято решение отказаться от практики разработки региональных протоколов и вместо этого советовать странам принимать национальные стандарты на основе глобальных руководств ВОЗ. По этой причине при подготовке данного отчета были рассмотрены только глобальные руководства ВОЗ.

Кроме того, был уточнен статус патентной защиты и регистрации АРВ препаратов, рекомендованных ВОЗ и национальными руководствами по АРТ.

В состав исследовательской группы вошли национальные и международные консультанты, специалисты ПРООН, а также ведущий международный консультант. Методология и структура отчета были разработаны и пересмотрены в ходе двух консультативных встреч, состоявшихся в 2013 году в Ташкенте и Минске. Предварительные результаты и предфинальный вариант отчета прошли экспертную оценку.

2.3 Источники данных

В рамках исследования большей частью использовалась информация, доступная из открытых источников: публикации, международно-правовые, законодательные и нормативные акты, программная и внутренняя документация соответствующих учреждений. Так, были изучены следующие документы:

- ▶ руководства ВОЗ и национальные документы (руководства или протоколы) по АРТ;
- ▶ применимые международные и региональные инструменты по ИС;
- ▶ национальное законодательство по ИС, лицензированию, регистрации лекарственных средств, а также национальные стратегии, законы и подзаконные акты, касающиеся мер по противодействию ВИЧ/СПИДу;
- ▶ государственные реестры лекарственных средств;
- ▶ международные, региональные и национальные базы данных патентов;
- ▶ отчеты и доклады по ситуации в сфере доступа к лечению в странах, включённых в исследование.

В случаях, когда требовались дополнительные разъяснения, или когда имеющейся информации оказывалось недостаточно, проводились интервью с соответствующими специалистами.

3. РУКОВОДСТВА ПО АРТ



3.1 Руководства ВОЗ по АРТ

В связи с тем, что АРВ терапия связана с множеством факторами, включая эффективность, побочные эффекты, стоимость, взаимодействие с другими препаратами (например, для лечения ТБ или гепатитов), были разработаны и регулярно пересматриваются научно-обоснованные рекомендации в отношении того, как наилучшим образом использовать АРВ препараты для лечения ВИЧ-инфекции. С целью оказания методического содействия в предоставлении АРТ в рамках национальных программ и медицинских учреждений, в 2002 году Всемирной организацией здравоохранения впервые были опубликованы руководства по АРТ, основной упор в которых был сделан на подходе с позиций общественного здравоохранения для стран с ограниченными ресурсами. В свете новых знаний о патогенезе ВИЧ, появления новых препаратов и диагностических средств и по мере накопления опыта осуществления лечебных и профилактических программ в руководство вносились изменения; пересмотренные варианты руководств были опубликованы в 2003, 2006, 2010 и последний раз в 2013 году. До 2013 года издавались отдельные руководства по лечению детей²¹ и подростков и взрослых²²; в 2013 году было решено объединить эти руководства в один сводный документ²³.

21 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>).

22 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/>).

23 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/>).

Сводное руководство по АРТ содержит рекомендации касательно диагностики ВИЧ-инфекции, ухода за ЛЖВ и использования АРВ препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Структура руководства следует логике оказания непрерывной помощи на всех этапах – тестирования, ухода и лечения. В процессе подготовки Сводного руководства 2013 года были объединены и согласованы рекомендации, содержащиеся в различных руководствах ВОЗ и других документах, включая руководство 2010 года по применению АРТ при ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков, у детей грудного и более старшего возраста, а также по лечению беременных женщин, живущих с ВИЧ, и профилактике ВИЧ-инфекции у младенцев. В руководстве 2013 года отражены важные достижения в области борьбы с ВИЧ, произошедшие с 2010 года:

- ▶ более простые и безопасные схемы АРВ терапии, предусматривающие прием одной таблетки один раз в день и пригодные для использования в большинстве групп населения разных возрастов;
- ▶ более раннее начало АРТ при пороговом содержании клеток CD4, составляющем 500 клеток/мкл;
- ▶ показания к началу АРТ для ЛЖВ при любом количестве клеток CD4 среди ВИЧ-инфицированных с активной формой туберкулеза (ТБ); лиц, инфицированных и ВИЧ, и вирусом гепатита В (ВГВ), страдающих тяжелым хроническим заболеванием печени; ВИЧ-позитивных партнеров в серодискордантных парах; беременных и кормящих грудью женщин; детей в возрасте до пяти лет;
- ▶ постепенное прекращение использования АРВ препаратов, применение которых больше не рекомендуется.

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	ЗТС	ЗТС/АЗТ	ЗТС/АЗТ/ЕФV ²⁴	ЗТС	ЗТС/АЗТ	ЗТС/ЕФV/ТДФ
		АЗТ	ЗТС/АЗТ/НВП	ЗТС/АЗТ/НВП	АЗТ	ЗТС/АЗТ/НВП	ЕФV/ФТС/ТДФ
		d4Т	ЗТС/d4Т	ЗТС/ЕФV/ТДФ	ЕФV	ЗТС/ЕФV/ТДФ	ЗТС/АЗТ/ЕФV
		ЕФV	ЗТС/d4Т/НВП	ЗТС/НВП/ТДФ	ФТС	ЗТС/ТДФ	ЗТС/АЗТ/НВП
		ФТС	ЕФV/ФТС/ТДФ	ЕФV/ФТС/ТДФ	НВП	ЕФV/ФТС/ТДФ	ЗТС/НВП/ТДФ
		НВП	ФТС/ТДФ	ФТС/НВП/ТДФ	ТДФ	ФТС/ТДФ	ФТС/НВП/ТДФ
		ТДФ		ЗТС/d4Т/ЕФV			
				ЗТС/d4Т/НВП			
	Дети	ЗТС	ЗТС/АВС	ЗТС/АЗТ/ЕФV	ЗТС	ЗТС/АЗТ	ЗТС/АВС/ЕФV
		АВС	ЗТС/АЗТ	ЗТС/АЗТ/ЛПV/r	АВС	ЗТС/АЗТ/НВП	ЗТС/АВС/ЛПV/r
		АЗТ	ЗТС/d4Т	ЗТС/АЗТ/НВП	АЗТ		ЗТС/АЗТ/ЛПV/r
		d4Т	ЗТС/d4Т/НВП	ЗТС/АВС/ЕФV	ЕФV		ЗТС/АЗТ/ЕФV
		ЕФV		ЗТС/АВС/ЛПV/r	ФТС		ЗТС/АЗТ/НВП
		ЛПV/r		ЗТС/АВС/НВП	ЛПV/r		ЗТС/ЕФV/ТДФ
		НВП		ЗТС/d4Т/ЕФV	НВП		ЗТС/НВП/ТДФ
				ЗТС/d4Т/ЛПV/r	ТДФ		ЕФV/ФТС/ТДФ
				ЗТС/d4Т/НВП			ФТС/НВП/ТДФ
Второй ряд	Взрослые	ЗТС	ЗТС/АЗТ	2 НИОТ+yИП	ЗТС	ЗТС/АЗТ	ЗТС/АЗТ/АТV/r
		АТV/r	ФТС/ТДФ	ЗТС/АЗТ/АТV/r	АТV/r	ЗТС/ТДФ	ЗТС/АЗТ/ЛПV/r
		АЗТ		ЗТС/АЗТ/ЛПV/r	АЗТ	ФТС/ТДФ	ЗТС/ТДФ/АТV/r
		ДРV/r		ЗТС/ТДФ/АТV/r	ФТС		ЗТС/ТДФ/ЛПV/r
		ФТС		ЗТС/ТДФ/ЛПV/r	ЛПV/r		ФТС/ТДФ/АТV/r
		ЛПV/r		ФТС/ТДФ/АТV/r	ТДФ		ФТС/ТДФ/ЛПV/r
		ТДФ		ФТС/ТДФ/ЛПV/r			
				ЗТС/АЗТ/ДРV/r			
			ЗТС/ТДФ/ДРV/r				
			ФТС/ТДФ/ДРV/r				
	Дети	ЗТС	ЗТС/АВС	ННИОТ+2 НИОТ	ЗТС	ЗТС/АВС	ЗТС/АВС/ЛПV/r
		АВС	ЗТС/АВС/АЗТ	2 НИОТ+yИП	АВС	ЗТС/АЗТ	ЗТС/АВС/ЕФV
		АТV/r	ЗТС/АЗТ	ЗТС/АВС/ЛПV/r	АЗТ	ЗТС/АЗТ/НВП	ЗТС/АЗТ/ЕФV
		АЗТ		ЗТС/АЗТ/ЛПV/r	ЕФV		ЗТС/АЗТ/ЛПV/r
		d4Т		АВС/ddI/ЛПV/r	ФТС		ЗТС/АВС/НВП
		ddI		АЗТ/ddI/ЛПV/r	ЛПV/r		ЗТС/АЗТ/НВП
		ДРV/r		ddI/ЕФV/ЛПV/r	НВП		ЗТС/НВП/ТДФ
ЛПV/r			ddI/НВП/ЛПV/r	ТДФ		ЗТС/ТДФ/ЛПV/r	
НВП			ЗТС/АВС/АЗТ			ФТС/ТДФ/ЛПV/r	
			ЗТС/АВС/d4Т				

Наиболее важным последствием от принятия нового руководства является значительное увеличение количества людей, соответствующих критериям начала лечения. По оценкам ЮНЭЙДС, в 2013 году в регионе ВЕЦА АРТ получали лишь

35% взрослых, соответствующих критериям начала лечения²⁵; принятие руководства ВОЗ 2013 года означает, что в случае закрепления рекомендаций ВОЗ в национальных руководствах и протоколах

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

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

странам нужно будет существенно увеличить охват АРТ для обеспечения всеобщего доступа.

В таблице 1 представлены обобщенные рекомендации руководств ВОЗ 2010 и 2013 годов по АРТ для детей и взрослых. В таблице представлены только те комбинации, которые рекомендованы в качестве предпочтительных или альтернативных схем первого и второго ряда. В таблице не были включены «приемлемые» схемы АРТ, схемы, рекомендованные при особых обстоятельствах, а также схемы третьего ряда («терапия спасения»); 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.

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 подготовки данного отчета у стран не было достаточно времени для пересмотра национальных руководств и протоколов 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.

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).



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

Страна	Национальные руководства и протоколы
Беларусь	Оптимизация обследования и проведения антиретровирусной терапии у взрослых и подростков. Инструкция по применению. Минск, 2012 г. Клинический протокол лечения детей с ВИЧ/СПИДом. Инструкция по применению. Минск, 2005 г.
Казахстан	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан №8 от 5 января 2011 года, с изменениями согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан №165 от 11 марта 2012 года. Приложение №1: Протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа у взрослых; Приложение №2: Протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа у детей.
Россия	Российская Федерация находится в процессе принятия официальных руководств. В настоящее время опубликованы клинические рекомендации Национального научного общества инфекционистов (под авторством ведущих ученых ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора ²⁶), Научно-практического Центра профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей ²⁷ и Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом ^{28, 29, 30} .
Таджикистан	Клинические протоколы по лечению и помощи при ВИЧ/СПИДе. Приложение 1: Обследование и антиретровирусная терапия у взрослых и подростков; Приложение 11: Лечение и помощь при ВИЧ/СПИДе у детей. Душанбе, 2008 г.
Узбекистан	Приказ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан №88 от 30 марта 2012 г. «О внедрении адаптированных национальных протоколов ВОЗ по ВИЧ-инфекции»; Приложение 1: «Обследование и антиретровирусная терапия у взрослых и подростков»; Приложение 5: «Оказание медицинской помощи при ВИЧ/СПИДе у детей». Ташкент, 2012 г.

26 В.В. Покровский, О.Г.Юрин, А.В.Кравченко и др., Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. – № 6 /2013 – стр. 1-27 (www.hivru.org/files/docs/protokol6-2013.pdf)

27 Л.Ю. Афолина, Ю.А. Фомин, Е.Е. Воронин. Антиретровирусная терапия у детей с ВИЧ-инфекцией: клинические рекомендации – М., 2009.

28 А.И.Мазус, Г.Д.Каминский, В.Н.Зимица и др. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых. М., 2013.

29 А.И.Мазус, Г.Д.Каминский, Ю.Ф.Влацкая и др. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у детей и подростков. М., 2013.

30 Примечание: несмотря на то, что клинические рекомендации Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом были одобрены Профильной комиссией по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции Министерства здравоохранения и Национальной вирусологической ассоциацией, они не являются нормативными документами.

Таблица 3: Схемы АРТ, рекомендованные в рассматриваемых странах

Ряд лечения	Категория пациентов	Первый ряд	Национальные руководства Беларуси по АРТ			Национальные руководства Казахстана по АРТ			Россия: протоколы по АРТ (взрослые; Национальное науч. общ. инф.; дети; НПЦ)			Россия: протоколы по АРТ (Московский гор. центр СПИД)			Национальные руководства Таджикистана по АРТ			Национальные руководства Узбекистана по АРТ					
			Рекомендуемые лечения		КФД	Рекомендуемые схемы		КФД	Рекомендуемые лечения		КФД	Рекомендуемые схемы		КФД	Рекомендуемые лечения		КФД	Рекомендуемые схемы		КФД	Рекомендуемые лечения		КФД
			Препараты	схемы		Препараты	схемы		Препараты	схемы		Препараты	схемы		Препараты	схемы		Препараты	схемы		Препараты	схемы	
	Взрослые		ЗТС	н/д	ЗТС/ЕВ/ТДФ ³¹	ЗТС	ЗТС/АЗИ/ЕВУ	н/д	ЗТС	ЗТС/АВС	ЗТС/АВС/ЕВУ	ЗТС	н/д	ЗТС/АВС/АТ/И	ЗТС	н/д	ЗТС/АВС/ЕВУ	ЗТС	н/д	ЗТС/ЕВ/ТДФ			
			АВС		ЕВ/ТТС/ТДФ	АВС	ЗТС/АЗИ/НР		АВС	ЗТС/АВС	ЗТС/АЗИ/ЕВУ	АВС		ЗТС/АВС/ДР/И	АВС		ЗТС/АВС/НР	АВС		ЗТС/АВС/ТДФ			
			АТ/И		ЗТС/АВС/АТ/И	АВС	ЗТС/АЗИ		АВС	ЗТС/АВС	ЗТС/АЗИ/ЕВУ	АВС		ЗТС/АВС/ДР/И	АВС		ЗТС/АВС/НР	АВС		ЗТС/АВС/ТДФ			
			АЗТ		ЗТС/АВС/ЕВ/ТДФ	АТ/И	ЗТС/АЗИ/НР		АТ/И	ЗТС/АЗИ/НР	ЗТС/ЕВ/ТДФ	АЗТ		ЗТС/АВС/ЕВУ	АТ/И		ЗТС/АЗИ/ЕВУ	АТ/И		ЗТС/АВС/ТДФ			
			ДР/И		ЗТС/АВС/ЕВ/ТДФ	ЗТС/АВС/ЕВ/ТДФ	ЗТС/АЗИ/НР		ЕВ/ТТС/ТДФ	ЗТС/АЗИ/НР	ЕВ/ТТС/ТДФ	ДР/И		ЗТС/АВС/ЕВУ	ЕВ		ЗТС/АЗИ/НР	ЕВ		ЗТС/АЗИ/НР			
			ЕВУ		ЗТС/АЗИ/АТ/И	ЕВУ	ЗТС/АВС/АТ/И		ЕВУ	ЗТС/АВС/АТ/И	ЗТС/АВС/АТ/И	ЕВУ		ЗТС/АВС/АТ/И	НР		ЗТС/АВС/ТДФ	ЕВУ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
			ТТС		ЗТС/АЗИ/ЕВУ	ТТС	ЗТС/АВС/ТДФ		ТТС	ЗТС/АЗИ/ЕВУ	ЗТС/АВС/ТДФ	ТТС		ЗТС/АВС/АТ/И	НР		ЗТС/АВС/АТ/И	НР		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
			ЛР/И		ЗТС/АЗИ/НР	ЛР/И	ЗТС/АВС/НР		ЛР/И	ЗТС/АВС/НР	ЗТС/АВС/НР	ЛР/И		ЗТС/АВС/НР	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
			НР		АВС/ТТС/АТ/И	НР	ЗТС/АЗИ/НР		НР	ЗТС/АЗИ/НР	ЗТС/АВС/АТ/И	НР		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
			ТДФ		АВС/ТТС/ЕВ/ТДФ	ТДФ	ЗТС/АЗИ/НР		ТДФ	ЗТС/АЗИ/НР	ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
					АВС/ТТС/ЛР/И	АВС/ТТС/ЛР/И	ЗТС/АЗИ/НР		АВС/ТТС/ЛР/И	ЗТС/АЗИ/НР	ЗТС/АВС/АТ/И	АВС		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
					АТ/И/ТТС/АТ/И	АТ/И/ТТС/АТ/И	ЗТС/АЗИ/НР		АТ/И/ТТС/АТ/И	ЗТС/АЗИ/НР	ЗТС/АВС/АТ/И	АТ/И		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
					АТ/И/ТТС/ДР/И	АТ/И/ТТС/ДР/И	ЗТС/АЗИ/НР		АТ/И/ТТС/ДР/И	ЗТС/АЗИ/НР	ЗТС/АВС/АТ/И	АТ/И		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
					АТ/И/ТТС/ЛР/И	АТ/И/ТТС/ЛР/И	ЗТС/АЗИ/НР		АТ/И/ТТС/ЛР/И	ЗТС/АЗИ/НР	ЗТС/АВС/АТ/И	АТ/И		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			
					АЗТ/ТТС/НР	АЗТ/ТТС/НР	ЗТС/АЗИ/НР		АЗТ/ТТС/НР	ЗТС/АЗИ/НР	ЗТС/АВС/АТ/И	АТ/И		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АВС/АТ/И	ТДФ		ЗТС/АЗИ/ЕВУ			

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

Таблица 3: Схемы АРТ, рекомендованные в рассматриваемых странах (продолжение)

Ряд лечения	Категория пациентов	Национальные руководства Беларуси по АРТ			Национальные руководства Казахстана по АРТ			Россия: протоколы по АРТ (взрослые: Национальное научн. общ. инф.; дети: НПЦ)			Россия: протоколы по АРТ (Московский гор. центр СПИД)			Национальные руководства Таджикистана по АРТ			Национальные руководства Узбекистана по АРТ		
		Рекомендуемые компоненты лечения	КФД	Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения	КФД	Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения	КФД	Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения	КФД	Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения	КФД	Рекомендуемые схемы	Рекомендуемые компоненты лечения	КФД	Рекомендуемые схемы
Второй ряд	Дети	ABC	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		dl		ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV
		ABC/dl/EFV	н/д	ABC/dl/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC	2 НИОТ+НИОТ	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV	ЗТС	ЗТС/ABC/EFV

Примечания:

* *FTC* и *TDF* могут назначаться только после того, как в России будет разрешено их применение у детей.

** Согласно протоколам Национального научного общества инфекционистов и Научно-практического Центра профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей, вместо *AZT* допускается использование фосфамида (*FAZT*), российского *АРВ препарата*.

В **Беларуси** национальное руководство по АРТ у взрослых и подростков было принято в 2012 году, то есть оно разрабатывалось и принималось уже после опубликования рекомендаций ВОЗ 2010 года. Однако протокол по лечению детей с ВИЧ был утвержден в 2005 году, что объясняет значительные отличия между схемами лечения, рекомендованными на национальном уровне и в руководстве ВОЗ. Анализ национальных руководств выявил ряд расхождений с рекомендациями ВОЗ:

- ▶ Схемы первого ряда для взрослых, состоящие из двух НИОТ в сочетании с NVP, рекомендованные ВОЗ в качестве предпочтительных, в руководстве Беларуси являются альтернативными;
- ▶ Национальное руководство рекомендует применение УИП в рамках альтернативных схем первого ряда для взрослых, в то время как руководство ВОЗ предусматривает возможность использовать УИП в схемах первого ряда лишь в особых обстоятельствах;
- ▶ В национальном руководстве рекомендуется использование АВС в составе альтернативных схем первого ряда для лечения взрослых и подростков, что не соответствует рекомендациям ВОЗ;
- ▶ Несмотря на то, что в руководстве ВОЗ 2010 года не рекомендуется использование ddI, согласно национальному руководству этот препарат присутствует в предпочтительных и альтернативных схемах второго ряда для лечения взрослых и подростков;
- ▶ В отличие от руководства ВОЗ, национальный протокол по лечению детей с ВИЧ рекомендует применение АВС в схемах первого ряда и NFV – в схемах как первого, так и второго ряда.

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 национальных протоколах подобных рекомендаций нет; только в протоколе по АРТ у взрослых упоминается, что использование КФД является одним из способов обеспечения приверженности к лечению.

Что касается критериев начала АРТ, национальные протоколы Беларуси соответствуют рекомендациям ВОЗ 2010 года и даже превосходят их в том, что предусматривают начало АРТ для ЛЖВ с сочетанными инфекциями – активным ТБ или ВГВ (если требуется лечение ВГВ-инфекции), для всех беременных женщин вне зависимости от клинической стадии и количества CD4 клеток, а также для пациентов с ВГС, у которых уровень CD4 составляет 500 клеток/мкл или меньше.

Для того, чтобы привести национальные протоколы в соответствие с рекомендациями ВОЗ 2013 года, Беларуси нужно будет пересмотреть рекомендации по применению ddI и NFV, по использованию УИП в рамках альтернативных режимов первого ряда для взрослых, и АВС – в схемах первого ряда для взрослых. Также потребует пересмотр критериев для начала АРТ с тем, чтобы предусмотреть:

- ▶ начало АРТ среди взрослых и подростков с количеством CD4 клеток ≤ 500 клеток/мкл;
- ▶ назначение АРТ всем детям в возрасте до пяти лет вне зависимости от клинической стадии ВОЗ и количества CD4 клеток;
- ▶ назначение АРТ всем детям старше пяти лет с количеством CD4 клеток ≤ 500 клеток/мкл;
- ▶ предоставление пожизненной АРТ всем беременным и кормящим грудью женщинам: продолжение АРТ после родов и после прекращения грудного кормления, независимо от количества CD4 или клинической стадии.

В **Казахстане** протоколы по АРТ для взрослых и детей были приняты в 2011 году и пересмотрены в 2012 году, т.е. после опубликования руководства ВОЗ 2010 г. Можно отметить следующие расхождения между национальными протоколами и рекомендациями ВОЗ 2010 года:

- ▶ в руководстве ВОЗ 2010 года ЗТС/AZT/LPV/r рекомендуется в качестве предпочтительной схемы первого ряда для детей, в то время как в национальном протоколе данная схема является альтернативной;
- ▶ ВОЗ рекомендует комбинации, содержащие АВС, в качестве альтернативных схем первого ряда для детей; в национальном протоколе эти комбинации являются предпочтительными;

- ▶ комбинации с ABC и ddI не рекомендуются руководством ВОЗ 2010 года для схем второго ряда для взрослых; однако в национальном протоколе среди предпочтительных схем есть две схемы, содержащие ABC, и три схемы, содержащие ddI;
- ▶ помимо схем с LPV/r, ВОЗ также рекомендует комбинации с ATV/r (предпочтительный уИП) и DRV/r (альтернативный уИП) в качестве схем второго ряда для лечения взрослых; национальный протокол в качестве предпочтительного уИП называет LPV/r, а в качестве альтернативных – ATV/r, FPV/r, IDV/r и SQV/r, но не DRV/r;
- ▶ различные ИП рекомендуются для использования в схемах второго ряда для лечения детей с ВИЧ в национальном протоколе Казахстана (LPV/r, NFV и SQV/r) и руководстве ВОЗ 2010 года (ATV/r, DRV/r и LPV/r).

Согласно руководству ВОЗ 2013 года, в составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют. В национальных протоколах отмечается возможность использования КФД, однако общей рекомендации по использованию КФД, как в руководстве ВОЗ, в протоколе нет.

Рекомендации по критериям начала лечения в национальных протоколах практически такие же, как и в руководстве ВОЗ 2010 года, с той лишь разницей, что последнее рекомендует назначать АРТ всем детям в возрасте до 18 месяцев, которым был поставлен предположительный клинический диагноз ВИЧ-инфекции, а в национальном протоколе данная рекомендация отсутствует.

Для приведения национальных протоколов в соответствие с рекомендациями ВОЗ 2013 года, следует пересмотреть критерии начала лечения, чтобы пороговый показатель CD4 клеток составлял ≤ 500 копий/мкл, и чтобы пожизненная АРТ была предусмотрена для всех беременных и кормящих женщин. Что касается схем АРТ, необходимо постепенно отказаться от применения ddI и NFV, рекомендовать NVP-содержащие схемы лечения в качестве альтернативных и обеспечить, чтобы национальный протокол рекомендовал те же ИП, что и руководство ВОЗ.

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

В **России** на данный момент ведется разработка национального руководства по АРТ. Несколько руководств, не имеющих нормативного статуса, были подготовлены и опубликованы ведущими специалистами в сфере лечения ВИЧ-инфекции. Для целей настоящего исследования, ниже представлен анализ документов, приведенных в таблице 2.

Клинические рекомендации (КР) Московского городского Центра СПИД: А.И.Мазус, Г.Д.Каминский, В.Н.Зими́на и др. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых. М., 2013., и А.И.Мазус, Г.Д.Каминский, Ю.Ф.Влацкая и др. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у детей и подростков. М., 2013.

Были выявлены следующие отличия от рекомендаций руководства ВОЗ 2013 года:

- ▶ ВОЗ не рекомендует применение ABC в схемах первого ряда для взрослых, однако в КР есть и предпочтительные, и альтернативные комбинации, содержащие ABC;
- ▶ использование ИП и ингибиторов интегразы (ИИ) в схемах первого ряда для взрослых не рекомендуется ВОЗ; в КР указаны предпочтительные и альтернативные схемы, содержащие ATV/r, DRV/r, FPV/r, LPV/r и RAL, и в качестве альтернативных также предлагаются комбинации с SQV/r;
- ▶ в руководстве ВОЗ не содержится рекомендаций касательно использования рилпивирин (RPV), в то время как в КР рекомендуются схемы, содержащие RPV, в качестве предпочтительных



и альтернативных схем первого ряда терапии для взрослых;

- ▶ в КР по лечению ВИЧ-инфекции у детей и подростков в качестве предпочтительных предлагаются комбинации, в состав которых включены FTC и TDF, для использования в рамках первого и второго ряда (как только будет получено официальное разрешение на использование FTC и TDF для лечения детей; на момент подготовки данного отчета педиатрическое применение этих препаратов не было разрешено), в то время как согласно руководству ВОЗ 2013 года схемы, содержащие FTC и TDF, рекомендуются в качестве альтернативных.

Согласно руководству ВОЗ 2013 года, в составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют; в КР подобная рекомендация отсутствует.

Нужно отметить, что в КР по лечению ВИЧ-инфекции у взрослых не содержится конкретных рекомендаций по препаратам и схемам второго ряда. Вместо этого представлен перечень принципов изменения режима АРТ при неэффективности схемы первого ряда; в частности, дается рекомендация при наличии возможностей осуществлять замену препаратов внутри фармакологических групп.

Показания к началу АРТ у взрослых в КР шире, чем в руководстве ВОЗ 2013 года. Помимо стандартных показаний, в КР также рекомендуется начинать АРТ у взрослых вне зависимости от уровня CD4 клеток в следующих случаях:

- ▶ пациентам с ВИЧ-ассоциированной нефропатией;
- ▶ пациентам с заболеваниями, требующими длительного применения терапии, угнетающей иммунитет;
- ▶ пациентам старше 60 лет;
- ▶ при вирусной нагрузке >100 000 копий/мл плазмы;
- ▶ пациентам с сопутствующим хроническим гепатитом С.

Что касается критериев начала АРТ среди детей, КР соответствуют руководству ВОЗ 2013 года. Исключением является рекомендация ВОЗ назначать АРТ всем детям до 18 месяцев, которым был поставлен предположительный клинический диагноз ВИЧ-инфекции: в КР такой рекомендации нет.

Для приведения КР в соответствие с рекомендациями руководства ВОЗ 2013 года, следует пересмотреть оба документа в отношении критериев начала АРТ и схем первого и второго ряда:

- ▶ рекомендовать назначение АРТ всем детям до 18 месяцев, если им был поставлен предположительный клинический диагноз ВИЧ-инфекции;
- ▶ не рекомендовать использование АВС, рилпивирин и других ИИ, а также уИП в схемах АРТ первого ряда для взрослых;
- ▶ определить конкретные режимы АРТ второго ряда для взрослых;
- ▶ рекомендовать использование в составе любых режимов соответствующих возрасту КФД, если таковые существуют.

Протоколы диспансерного наблюдения и лечения больных ВИЧ-инфекцией Национального научного общества инфекционистов (В.В. Покровский, О.Г.Юрин, А.В.Кравченко и др., Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. – № 6 /2013).

Были выявлены следующие расхождения между рассматриваемыми протоколами и руководством ВОЗ 2013 года:

- ▶ несмотря на то, что фосфазид (российский НИОТ) не рекомендован ВОЗ, в протоколах рекомендуется его использование в качестве заменителя AZT;
- ▶ руководство ВОЗ не рекомендует использование АВС в схемах первого ряда АРТ для взрослых, однако в протоколах схема ЗТС/АВС/ЕFV рекомендуется в качестве предпочтительной;
- ▶ хотя ВОЗ не рекомендует использование ИП в схемах первого ряда для лечения взрослых, в протоколах комбинации, содержащие АТV/r,

- DRV/r и LPV/r, рекомендуются в качестве альтернативных;
- ▶ протоколы рекомендуют в качестве предпочтительных и альтернативных схемы с ABC и ddI, что не рекомендуется руководством ВОЗ;
- ▶ в протоколах среди предпочтительных и альтернативных схем второго ряда для взрослых нет комбинаций, содержащих ЗТС и FTC, которые рекомендуются руководством ВОЗ;
- ▶ в то время как и руководство ВОЗ, и протоколы рекомендуют ATV/r и LPV/r в качестве предпочтительных компонентов схем второго ряда для взрослых, а DRV/r – в качестве альтернативного уИП, в протоколах также рекомендуется применение других уИП (FPV/r, IDV/r, SQV/r), а также RAL – ингибитора интегразы (ИИ), использование которого в схемах первого или второго ряда терапии для взрослых не рекомендуется руководствами ВОЗ 2010 и 2013 годов;
- ▶ хотя руководство ВОЗ рекомендует комбинации с уИП в качестве схем второго ряда для лечения взрослых, в протоколах также рекомендуются схемы, не содержащие уИП.

Согласно руководству ВОЗ 2013 года, в составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют. Следует отметить, что в рассматриваемых протоколах уделяется значительное внимание комбинированным препаратам, однако отмечается только их удобство для пациентов и то, что применение таких препаратов способствует повышению приверженности. Общей рекомендации по использованию КФД, как в руководстве ВОЗ, в протоколах нет.

Показания для начала АРТ у взрослых шире, чем те, которые рекомендованы руководством ВОЗ 2013 года. Так, в дополнение к стандартным показаниям, протокол рекомендует назначение АРТ:

- ▶ вне зависимости от уровня CD4 клеток: пациентам с выраженной анемией или тромбоцитопенией, если они являются проявлениями ВИЧ-инфекции;

- ▶ при количестве CD4-лимфоцитов менее 500 клеток/мкл: пациентам старше 50 лет; больным с хроническим заболеванием почек; пациентам с вирусной нагрузкой > 100 000 копий/мл; больным хроническим гепатитом С.

Чтобы обеспечить соответствие рекомендациям ВОЗ 2013 года, в протоколы Национального научного общества инфекционистов следует внести изменения в плане показаний для начала АРТ и схем, рекомендуемых для первого и второго ряда терапии:

- ▶ АРТ следует назначать всем взрослым и подросткам, у которых количество CD4 составляет ≤ 500 клеток/мкл;
- ▶ не следует рекомендовать использование фосфазида;
- ▶ нужно постепенно прекратить применение ddI;
- ▶ предпочтительные схемы первого ряда должны включать TDF и ЗТС или FTC, а альтернативные схемы – ЗТС/AZT с EFV или NVP;
- ▶ схемы второго ряда должны состоять из двух НИОТ и одного уИП;
- ▶ следует рекомендовать использование КФД в составе любых режимов, если таковые существуют.

Клинические протоколы Научно-практического Центра профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей (Л.Ю. Афонина, Ю.А. Фомин, Е.Е. Воронин. Антитретровирусная терапия у детей с ВИЧ-инфекцией: клинические рекомендации – М., 2009)

Были выявлены следующие расхождения между рассматриваемым протоколом и руководством ВОЗ 2010 года:

- ▶ несмотря на то, что фосфазид (российский НИОТ) не рекомендован ВОЗ, в протоколе рекомендуется его использование в качестве заменителя AZT;
- ▶ среди альтернативных схем первого ряда для детей в протоколе указаны комбинации, содержащие ddI и NFV, что не рекомендуется ВОЗ.

Показания для начала терапии, рекомендованные в клинических протоколах НПЦ профилактики и



лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей, несколько отличаются от рекомендаций ВОЗ 2010 года: согласно клиническим протоколам, АРТ следует назначать всем детям с ВИЧ в возрасте от 12 до 35 месяцев при уровне CD4 \leq 1000 клеток/мкл или %CD4+ \leq 25 вне зависимости от клинической стадии и вирусной нагрузки (руководство ВОЗ 2010 года рекомендует начинать АРТ у всех детей с ВИЧ в возрасте от 12 до 24 месяцев вне зависимости от уровня CD4 или клинической стадии), и всем детям с ВИЧ в возрасте от 36 до 59 месяцев при уровне CD4 \leq 500 клеток/мкл или %CD4+ \leq 20 вне зависимости от клинической стадии и вирусной нагрузки (в руководстве ВОЗ 2010 года – всем детям с ВИЧ в возрасте от 24 до 59 месяцев с уровнем CD4 \leq 750 клеток/мкл или %CD4+ \leq 25 вне зависимости от клинической стадии). Другие показания для начала АРТ у детей в протоколе совпадают с рекомендациями руководства ВОЗ 2010 года (всем детям с ВИЧ в возрасте старше пяти лет с уровнем CD4 \leq 350 клеток/мкл, вне зависимости от клинической стадии; всем детям с ВИЧ с клинической стадией 3 или 4 по классификации ВОЗ независимо от возраста количества CD4; всем детям до 18 месяцев, которым был поставлен предположительный клинический диагноз ВИЧ-инфекции).

Если сравнивать с руководством ВОЗ 2013 года, рассматриваемый протокол явно устарел, так как в руководстве рекомендуется назначать АРТ:

- ▶ всем детям с ВИЧ в возрасте до пяти лет вне зависимости от клинической стадии и количества CD4;
- ▶ всем детям с ВИЧ в возрасте пяти лет и старше при количестве CD4 \leq 500 клеток/мкл;
- ▶ всем ВИЧ-инфицированным детям с тяжелым течением или поздней стадией симптоматического заболевания (клиническая стадия 3 или 4 по классификации ВОЗ) независимо от возраста и количества CD4;
- ▶ всем детям в возрасте до 18 месяцев, которым был поставлен предположительный клинический диагноз ВИЧ-инфекции.

Согласно руководству ВОЗ 2013 года, в составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые

существуют. В рассматриваемом протоколе допускается возможность применения КФД, однако общей рекомендации по использованию КФД, как в руководстве ВОЗ, в протоколе нет.

Чтобы обеспечить соответствие рекомендациям ВОЗ 2013 года, в протокол НПЦ профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей следует внести изменения в плане показаний для начала АРТ и схем, рекомендуемых для первого и второго ряда терапии:

- ▶ все дети с ВИЧ в возрасте до пяти лет соответствуют критериям начала АРТ независимо от клинической стадии и количества CD4 клеток;
- ▶ АРТ следует начинать у всех детей в возрасте пяти лет и старше, если уровень CD4 составляет \leq 500 клеток/мкл;
- ▶ не следует рекомендовать использование фосфазида;
- ▶ нужно постепенно прекратить применение ddI и NFV;
- ▶ следует предусмотреть включение NVP в альтернативные схемы первого ряда для детей;
- ▶ следует рекомендовать использование в составе любых режимов соответствующих возрасту КФД, если таковые существуют.

Национальные протоколы **Таджикистана** по АРТ среди взрослых и детей являются частью приказа по диагностике, лечению и уходу при ВИЧ. Приказ, утвержденный в 2008 году, основывается на рекомендациях ВОЗ 2006 года и не соответствует руководству ВОЗ 2010 года как в отношении показаний для начала терапии, так и в отношении схем лечения. В частности:

- ▶ в схемах первого ряда для взрослых вместо использования комбинаций с TDF, которые рекомендуются в настоящее время ВОЗ, протокол предусматривает схемы, содержащие ABC;
- ▶ кроме ИП, рекомендованных ВОЗ для использования в составе схем второго ряда для взрослых (ATV/r, DRV/r и LPV/r), национальный протокол также рекомендует в качестве альтернативных такие ИП как FPV/r, IDV/r, NFV и SQV/r;

- ▶ в отличие от руководства ВОЗ, национальный протокол рекомендует использование ddI в составе предпочтительных схем второго ряда для взрослых;
- ▶ схемы, содержащие ABC, рекомендуются национальным протоколом в качестве предпочтительных схем первого ряда для детей, в то время как руководством ВОЗ такие схемы являются альтернативными;
- ▶ руководство ВОЗ не рекомендует использование ИП в составе схем первого ряда для детей, но в национальном протоколе ИП присутствуют и в предпочтительных, и в альтернативных схемах;
- ▶ в национальном протоколе есть лишь три предпочтительные схемы второго ряда для детей;
- ▶ в отличие от рекомендаций ВОЗ, в национальном протоколе NFV присутствует в схемах второго 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 протоколах Таджикистана такой рекомендации нет.

В целом, Таджикистану предстоит достаточно серьезный пересмотр своих протоколов с тем, чтобы привести их в соответствие с рекомендациями ВОЗ в отношении начала АРТ и используемых схем. В частности:

- ▶ следует пересмотреть пороговое значение CD4;
- ▶ нужно постепенно прекратить использование ddI и NFV;
- ▶ необходимо приоритезировать схемы, содержащие TDF и EFV;
- ▶ из категории предпочтительных, схемы с NVP следует перевести в разряд альтернативных;
- ▶ следует рекомендовать использование в составе любых режимов соответствующих возрасту КФД, если таковые существуют.

В **Узбекистане** протоколы по АРТ также являются частью более комплексного приказа Министерства здравоохранения по диагностике, лечению и

уходу в связи с ВИЧ. Принятые в 2012 году, они во многом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2010 года. Например, в плане начала АРТ единственная разница между рекомендациями ВОЗ и национальных протоколов состоит в том, что ВОЗ рекомендует начинать АРТ у всех детей с ВИЧ в возрасте от 12 до 24 месяцев независимо от количества CD4 клеток и клинической стадии по классификации ВОЗ, а в протоколе рекомендуется назначать АРТ всем детям в возрасте от 12 до 23 месяцев с уровнем CD4 ≤ 1000 клеток/мкл или %CD4+ ≤ 25 . Что касается схем АРТ, следует отметить, что протоколами рекомендуется только один УИП (LPV/r), в то время как руководство ВОЗ рекомендует два УИП использования в схемах второго ряда терапии для взрослых (ATV/r и LPV/r) и три УИП – в схемах второго ряда для детей (ATV/r, DRV/r и LPV/r).

В соответствии с руководством ВОЗ 2013 года, в составе любых режимов предпочтительно использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют. В то время, как в протоколах упоминаются преимущества от использования КФД в плане повышения приверженности лечению и удобства для пациентов, общей рекомендации, как в руководстве ВОЗ, в протоколах нет.

Для того, чтобы привести протоколы Узбекистана в соответствие с рекомендациями ВОЗ 2013 года, следует пересмотреть критерии начала АРТ и схемы АРТ таким образом, чтобы постепенно прекратить применение ddI, включить более широкий спектр применяемых УИП, и перевести схемы с NVP, которые в настоящее время рекомендуются в качестве предпочтительных, в разряд альтернативных. Кроме того, как отмечается в руководстве ВОЗ, в протоколе желательно предусмотреть рекомендацию в составе любых режимов использовать соответствующие возрасту КФД, если таковые существуют.

В заключение, национальные протоколы и руководства являются исключительно важным инструментом, с помощью которого профильные учреждения могут обеспечить предоставление качественных АРВ препаратов и эффективность их использования. Данные документы во многом определяют рыночную доступность



и предоставляют существенные рыночные преимущества наиболее крупным заказчикам. То, насколько руководства по АРТ способствуют повышению качества и доступности АРВ препаратов, зависит от нескольких факторов, включая статус патентной защиты и нормативно-правовое регулирование лицензирования, регистрации и закупок, которые будут обсуждаться в последующих разделах.

4. ГЛОБАЛЬНЫЕ И РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПАТЕНТНЫЕ РЕЖИМЫ



Страны региона ВЕЦА являются участниками нескольких международных и региональных инструментов, регулирующих (подчас по-разному) вопросы ИС, в том числе в контексте доступа к АРВ препаратам и другим основным лекарственным средствам. Порой страны могут испытывать воздействие со стороны международных документов, к которым они не присоединялись; таким, например, является Соглашение ВТО по ТРИПС: хотя оно применяется лишь к государствам-членам ВТО, его положения могут оказывать значительное влияние и на те страны, которые планируют вступление в ВТО, и на страны, подписавшие Соглашение ЕврАзЭС о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности³² (Беларусь и Казахстан). В последующих разделах представлен обзор ключевых глобальных и региональных инструментов, которые прямо или косвенно влияют на нормативно-правовые базы стран, включенных в данное исследование.

4.1 Парижская конвенция по охране промышленной собственности

Парижская конвенция по охране промышленной собственности является одним из первых международных договоров в сфере ИС³³. В таблице 4 приведен статус присоединения к Конвенции со стороны государств, охваченных настоящим исследованием.

³² См. раздел 4.5.

³³ 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.

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

Страна	Правовой акт	Вступление в силу
Беларусь	Декларация о продолжении действия: 1993 г.	25 декабря 1991 г.
Казахстан	Декларация о продолжении действия: 1993 г.	25 декабря 1991 г.
Россия	Присоединение: 1965 г.	1 июля 1965 г.
Таджикистан	Декларация о продолжении действия: 1994 г.	25 декабря 1991 г.
Узбекистан	Декларация о продолжении действия: 1993 г.	25 декабря 1991 г.

Источник: веб-сайт ВОИС

Конвенция применяется к промышленной собственности в широком смысле, включая патенты, товарные знаки, промышленные образцы, полезные модели (вид «малого патента», предусмотренный законодательством ряда стран, включая несколько стран ВЕЦА), фирменные наименования и указания происхождения или наименования места происхождения, а также пресечение недобросовестной конкуренции.

Материальные положения Конвенции делятся на три категории: национальный режим, право приоритета и общие правила.

В контексте положений о **национальном режиме**, Конвенция требует, чтобы все государства-участники предоставляли гражданам других государств-участников такую же защиту прав ИС, как и своим гражданам. При этом граждане государств, не являющихся участниками Конвенции, также подпадают под национальный

режим, если они имеют местожительство или действительные и серьезные промышленные или торговые предприятия на территории государства-участника Конвенции.

Конвенция устанавливает **право приоритета** в отношении патентов, что означает, что в течение 12 месяцев после подачи заявки в одной из государств-участников Конвенции, заявитель может запрашивать патентную защиту в любом другом государстве-участнике; в таком случае эти последующие заявки будут рассматриваться как если бы они были поданы в тот же день, что и первая заявка. Другими словами, эти более поздние заявки будут иметь приоритет (т.е. «право приоритета») над заявками в отношении аналогичного изобретения, которые могут быть поданы другими лицами в течение данного периода времени. Одним из преимуществ этого положения является то, что в случаях, когда заявитель желает обеспечить защиту своего изобретения в нескольких странах, ему не нужно подавать все заявки одновременно: в его распоряжении будет один год на то, чтобы решить, в каких странах требуется защита, и предпринять необходимые для этого действия.

Конвенция устанавливает несколько **общих правил**, которые должны выполняться государствами-участниками. Эти правила охватывают патенты, товарные знаки, промышленные образы, фирменные наименования, указания происхождения и недобросовестную конкуренцию.

Патенты, выданные в разных государствах-участниках в отношении одного и того же изобретения, не зависят друг от друга: выдача патента в одном государстве-участнике не обязывает других государств-участников выдавать патент; аналогичным образом, нельзя отказывать в выдаче патента, отменять или прекращать патент в любом государстве-участнике на основании подобных решений других государств.

Даже когда национальное законодательство содержит ограничения в отношении торговли запатентованной продукцией или продукцией, полученной запатентованным методом, не

допускается отказ в выдаче патента либо признание патента недействительным.

Когда государство-участник разрешает выдачу принудительных лицензий для предотвращения злоупотреблений или негативных последствий для национальных интересов в результате исключительных прав, предоставленных патентом, это возможно лишь при соблюдении определенных ограничений. Лишение прав на патент может быть предусмотрено лишь в случае, когда выдачи принудительных лицензий оказывается недостаточно для предотвращения этих злоупотреблений. В этом случае, процедура по лишению патентных прав или по аннулированию патента может иметь место после истечения двух лет с момента выдачи первой принудительной лицензии.

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 (см. предыдущий раздел). По состоянию на декабрь 2013 года, 148 государств были участниками PCT, включая все страны, охваченные настоящим исследованием (см. таблицу 5).

Таблица 5: Статус PCT в странах, включенных в исследование

Страна	Дата вступления PCT в юридическую силу
Беларусь	25 декабря 1991 г.
Казахстан	25 декабря 1991 г.
Россия	29 марта 1978 г.*
Таджикистан	25 декабря 1991 г.
Узбекистан	25 декабря 1991 г.

* Дата ратификации Советским Союзом; продолжение действия в России с 25 декабря 1991 года.

Источник: веб-сайт ВОИС

Согласно РСТ, патентная защита может быть обеспечена одновременно в каждом из множества государств-участников путем подачи так называемой «международной патентной заявки». Такая заявка может быть подана любым лицом, являющимся гражданином или постоянно проживающим в одном из государств-участников РСТ. Как правило, такая заявка может быть подана в национальное патентное ведомство государства-участника, гражданином или постоянным резидентом которого является заявитель, либо, по усмотрению заявителя, в Международное бюро ВОИС в Женеве. Если заявитель является гражданином или постоянно проживает на территории государства-участника регионального патентного соглашения (например, ЕАПК), международная заявка может быть подана в соответствующее региональное патентное ведомство (например, в ЕАПО). Данная возможность широко используется на практике: так, все евразийские патенты на АРВ препараты были поданы посредством процедуры РСТ. (Для более подробной информации о ЕАПК и ЕАПО, см. раздел 4.4.).

Далее международная заявка проходит процедуру «международного поиска», который выполняется международным поисковым органом (МПО). Результаты поиска представляются в виде «отчета о международном поиске», содержащим ссылки на опубликованные документы, которые могут иметь значение для патентоспособности изобретения, представленного в международной заявке. Наряду с отчетом, МПО подготавливает письменное сообщение о патентоспособности. МПО передает копию отчета о международном поиске и письменного сообщения заявителю, который затем может принять решение об отзыве своей заявки, особенно если результаты отчета и заключение свидетельствуют о том, что выдача патента маловероятна. Если международная заявка не отозвана, она подлежит опубликованию Международным ведомством наряду с отчетом международного поиска. Письменное сообщение не публикуется.

Процедура в соответствии с РСТ предлагает ряд существенных преимуществ для заявителей, патентных ведомств и общественности:

Соглашение ТРИПС гласит, что охрана и обеспечение соблюдения прав ИС должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии, способствуя социально-экономическому благосостоянию.

- ▶ в рамках процедуры РСТ заявитель получает до 18 дополнительных месяцев для того, чтобы принять решение в отношении патентной защиты в других странах, назначить патентных агентов в каждой из выбранных стран, подготовить необходимые переводы и оплатить государственные пошлины;
- ▶ работа патентных ведомств по поиску и рассмотрению заявок значительно сокращается или фактически сводится к нулю благодаря наличию отчета международного поиска, письменного сообщения, а в определенных случаях также заключения предварительной экспертизы, сопровождающих международную заявку;
- ▶ поскольку международная заявка публикуется вместе с отчетом о международном поиске, третьим лицам проще формулировать информированное мнение о патентоспособности заявленного изобретения.

В рамках РСТ был учрежден Международный союз патентной кооперации и создана Ассамблея – его главный руководящий орган. Каждое государство-участник РСТ является членом Ассамблеи. Среди важнейших задач Ассамблеи – изменение Инструкции к РСТ, утверждение программы и бюджета Союза и определение пошлин, связанных с использованием системы РСТ.

Важно отметить, что в РСТ прямо говорится: «Ничто в настоящем Договоре и Инструкции не должно пониматься, как ограничение права каждого Договаривающегося государства устанавливать материально-правовые условия патентоспособности по своему усмотрению» и



«Ничто в настоящем Договоре и Инструкции не должно пониматься как ограничение права любого Договаривающегося государства применять меры, которые оно сочтет необходимыми для обеспечения национальной безопасности» (статья 27).

4.3 Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)

Соглашение ТРИПС является частью права ВТО, и за его осуществлением наблюдает Совет по вопросам торговых аспектов прав интеллектуальной собственности. Соглашение устанавливает минимальные стандарты для признания и защиты основных объектов интеллектуальной собственности. Соглашение было принято в ходе Уругвайского раунда Генерального соглашения по тарифам и торговле в 1994 году и вступило в силу в 1995 году.

Соглашение ТРИПС требует обеспечить патентоспособность любых изобретений независимо от того, являются они продуктом или способом, во всех областях техники при условии, что они обладают новизной, содержат изобретательский уровень и являются промышленно применимыми. Соглашение также вводит понятие охраны закрытой информации от недобросовестного коммерческого использования. Это означает, что в случаях, когда для получения разрешения на сбыт фармацевтической продукции требуется предоставление данных испытаний и других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, уполномоченные органы охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Это требование часто подменяется положением об эксклюзивности данных испытаний, которое не позволяет уполномоченным органам принимать заявки на регистрацию генерических лекарственных средств, которые исходят из самого факта наличия у уполномоченного органа данных испытаний оригинального лекарственного средства, но не используя их. В действительности, положения

об эксклюзивности данных могут препятствовать доступу генерических эквивалентов на рынок как на протяжении периода эксклюзивности, так и после его завершения.

Хотя многие специалисты рассматривают права ИС в качестве важного фактора, стимулирующего разработку новых медицинских продуктов, при охране и обеспечении этих прав следует учитывать право на доступ к доступным услугам здравоохранения, а также национальные и международные приоритеты в сфере здравоохранения. Статья 7 Соглашения ТРИПС гласит, что охрана и обеспечение соблюдения прав ИС должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию. 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. Так, в контексте АРВ препаратов эта возможность была использована Бразилией, Эквадором, Индией, Индонезией, Малайзией, Таиландом и рядом африканских стран, но ни разу – странами региона ВЕЦА³⁴;
- ▶ допускать различные формы параллельного импорта в зависимости от режима исчерпания прав. В свете сравнительно высоких цен на АРВ препараты в регионе ВЕЦА, можно было бы добиться снижения стоимости лечения и, как следствие, улучшения доступности и охвата, обеспечив параллельный импорт АРВ препаратов, к примеру, из региона Африки к югу от Сахары, где они доступны по более низким ценам;

34 Beall R, Kuhn R (2012) Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. *PLoS Med* 9(1): e1001154. doi:10.1371/journal.pmed.1001154.

- ▶ 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. Как показано в разделе 5.2, общие исключения (такие как исключение Болар и использование в экспериментальных целях) предусмотрены законодательствами стран, включенных в данное исследование;
- ▶ использовать переходные периоды для развивающихся стран и более длительный и могущий быть продленным переходный период для наименее развитых стран. Использование этого гибкого положения позволило бы членам ВТО в регионе ВЕЦА планировать меры по защите патентов и охране закрытой информации, а до истечения переходного периода сохранять существующие системы ИС, в которых не предусмотрены некоторые из требуемых Соглашением ТРИПС положений по защите ИС, и таким образом сохранить доступность своих рынков для более дешевых генерических лекарственных средств. К сожалению, до сих пор переходный период не был использован ни одной из стран региона ВЕЦА в процессе вступления в ВТО. Этой возможностью все еще могут воспользоваться Беларусь, Казахстан и Узбекистан, а также будущие потенциальные кандидаты на вступление в ВТО (например, Туркменистан, если им будет принято решение о присоединении к ВТО).

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», что оставляет членам ВТО существенную свободу в том, каким образом применять эти три критерия патентоспособности в своих национальных законах. Знание и использование этих политических возможностей и других гибких положений позволяет государствам обеспечить реализацию международных и национальных задач в сфере общественного здравоохранения.

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 в 2001 году, когда на министерской конференции ВТО в Дохе была принята Декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении. Дохийская декларация является официальным документом «мягкого права». Дохийская декларация не только разъяснила значение гибких положений Соглашения ТРИПС; в ней также предусмотрено, что вплоть до 1 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 в соответствии со статьей 66.1 Соглашения ТРИПС.

Несмотря на очевидную важность Дохийской декларации, она оставила один вопрос нерешенным: применение статьи 31(f) Соглашения ТРИПС, которая требует, чтобы страны, выдающие принудительные лицензии на местное производство АРВ препаратов, выдавали их только в том случае, если лекарства предполагается использовать главным образом на внутренних рынках. Это ограничение потенциально ограничивало возможность использования принудительной лицензии для производства АРВ препаратов на экспорт. В свою очередь, это означало, что страны с недостаточными производственными мощностями или вообще не имеющие их не могут эффективно использовать принудительное лицензирование в качестве источника доступных по цене лекарств. На устранение данного препятствия направлено решение Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 года, которое предусматривает право членом ВТО предоставлять принудительные лицензии на производство и экспорт генерических лекарств в развивающиеся и наименее развитые страны с недостаточными производственными мощностями в фармацевтическом секторе. Это так называемое «Решение о реализации параграфа 6» было оформлено в виде Протокола о внесении изменений в Соглашение по ТРИПС в 2005 году. Вместе с тем,



вопрос о том, решает ли данное решение указанную проблему, учитывая ее масштабы и процедурные требования, в настоящее время является предметом споров и дискуссий в Совете ВТО по ТРИПС³⁵.

Из стран, охваченных данным исследованием, Россия и Таджикистан являются членами ВТО; Беларусь, Казахстан и Узбекистан находятся на различных стадиях переговоров о вступлении в организацию. Однако, являясь членами ВТО, Россия и Таджикистан должны будут привести свое законодательство в соответствии с требованиями организации, что происходит в настоящее время. Процесс гармонизации законодательств в рамках Таможенного союза может привести к тому, что законодательные реформы России, связанные со вступлением в ВТО, также затронут и Беларусь и Казахстан (для более подробной информации о Таможенном союзе см. раздел 4.5).

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: Арменией, Азербайджаном, Казахстаном, Кыргызстаном, Россией, Таджикистаном и Туркменистаном (см. таблицу 6 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 действие³⁶.

Таблица 6: Государства-участники ЕАПК

Страна	Подписание	Ратификация / Присоединение	Денонсация
Армения	9 сентября 1994 г.	27 ноября 1995 г.	
Азербайджан	9 сентября 1994 г.	25 сентября 1995 г.	
Беларусь	9 сентября 1994 г.	8 мая 1995 г.	
Грузия	9 сентября 1994 г.	Не ратифицировала	
Казахстан	9 сентября 1994 г.	4 августа 1995 г.	
Кыргызстан	9 сентября 1994 г.	13 октября 1995 г.	
Молдова	9 сентября 1994 г.	16 ноября 1995 г.	26 апреля 2012 г.
Россия	9 сентября 1994 г.	27 июня 1995 г.	
Таджикистан	9 сентября 1994 г.	12 мая 1995 г.	
Туркменистан	-	1 марта 1995 г.	
Украина	9 сентября 1994 г.	Не ратифицировала	

35 ЮНЭЙДС, ВОЗ и ПРООН. *Краткий документ по вопросам политики: Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ* (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief-TRIPS_Ru.pdf)

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

ЕАПК представляет собой особое соглашение в смысле статьи 19 Парижской конвенции, а потому все положения Парижской конвенции применяются к процедуре получения евразийских патентов. ЕАПК также является региональным патентным договором в смысле статьи 45 РСТ, и следовательно евразийские патенты могут быть получены на основе международной заявки, поданной в соответствии с процедурой РСТ. Эта возможность широко используется на практике; так, заявки на все действующие евразийские патенты в отношении АРВ препаратов были поданы по процедуре РСТ.

В соответствии с ЕАПК была создана Евразийская патентная организация (ЕАПО), штаб-квартира которой находится в Москве. ЕАПО принимает заявки и выдает евразийские патенты, которые автоматически признаются на территории государств-членов ЕАПК без процедуры национального признания. В то же время государства-участники сохраняют собственные системы по выдаче национальных патентов, то есть в государствах-членах ЕАПК евразийская и национальная патентные системы сосуществуют, а патенты получают одинаковую защиту вне зависимости от того, являются они национальными или евразийскими. Государства-члены имеют право признать патент недействительным, но признание патента недействительным на территории одного государства-члена ЕАПК не приостанавливает его действия на территории других государств-членов. Одной заявки, поданной на русском языке, достаточно для того, чтобы выданный патент был действительным во всех восьми странах. Популярность евразийских патентов быстро растет: в то время как в 1996 году в ЕАПО было подано немногим более 100 патентных заявок³⁷, в 2012 году количество поданных заявок приблизилось к 4000³⁸. Примечательно, что большая часть заявок поступает из стран, не являющихся участниками ЕАПК³⁹.

Важнейшим сравнительным преимуществом евразийских патентов является то, что вместо

подачи нескольких национальных заявок и прохождения процедуры рассмотрения (и выплаты пошлин за выдачу патента) в каждом государстве, указанном заявителем, достаточно подать одну евразийскую заявку и пройти одну процедуру рассмотрения, что существенно экономит время и деньги.

Хотя многие положения ЕАПК нацелены на введение единых правил, которые применяются ко всем государствам-членам, она признает приоритет Договора о патентной кооперации (РСТ) и Инструкции к нему (ст. 20), а также то, что государства-члены ЕАПК сохраняют за собой «полный суверенитет в части развития своих национальных систем по охране изобретений» (ст. 1(1)). Более того, в некоторых отношениях ЕАПК и Патентная инструкция к ней не создают каких-

Разработка ЕАПК проводилась приблизительно в то же время, что и Соглашение ТРИПС, но эти два процесса не были связаны. Поэтому в Конвенции не содержится всех гибких положений, которые есть в Соглашении ТРИПС, и процедуры их применения в целом более сложны.

либо правил, а просто ссылаются на национальное законодательство государств-членов. Например, ЕАПК предусматривает, что срок действия евразийских патентов составляет 20 лет. Однако в отношении продления данного срока правило 16(5) Патентной инструкции к ЕАПК гласит, что «Срок действия евразийского патента ... может быть продлен в отношении того Договаривающегося государства, законодательство которого предусматривает продление срока действия национального патента на изобретение». При этом следует отметить, что ни ЕАПК, ни Патентная инструкция к ней не требуют от государств-участников предусматривать продление патентов, и

37 http://www.eapo.org/ru/documents/norm/comment_txt.html, и конкретно рисунок 7.

38 <http://www.eapo.org/ru/stat.html>.

39 <http://www.eapo.org/ru/stat.html>.



Таблица 7: Пошлины ЕАПО на поддержание патентов в силе (по сост. на декабрь 2013 г.; USD)

Год	Беларусь ⁴⁰	Казахстан	Россия	Таджикистан
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	20/100	100	31,95	65,9
4	30/150	150	31,95	65,9
5	30/150	150	46,99	87,8
6	30/150	200	46,99	87,8
7	40/200	200	62,03	108,3
8	40/200	300	62,03	108,3
9	60/300	300	92,11	159,3
10	60/300	300	92,11	159,3
11	60/300	400	137,22	254,8
12	80/400	400	137,22	254,8
13	80/400	600	184,21	318,5
14	80/400	600	184,21	318,5
15	120/600	600	229,32	445,9
16	120/600	700	229,32	445,9
17	120/600	700	229,32	445,9
18	160/800	700	229,32	445,9
19	160/800	800	304,51	509,6
20	160/800	800	304,51	509,6
Размеры годовых пошлин за поддержание в силе евразийских патентов, срок действия которых продлен в соответствии с правилом 16(5) Патентной инструкции				
21	200/1000	н/д	451,13	н/д
22	200/1000	н/д	451,13	н/д
23	240/1000	н/д	451,13	н/д
24	240/1200	н/д	451,13	н/д
25	240/1200	н/д	451,13	н/д

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

Примечание: Размеры пошлин изначально указаны в долларах США для Беларуси, Казахстана и Таджикистана; пошлины для России, указанные в рублях (RUB), были пересчитаны по обменному курсу Центрального банка Российской Федерации по состоянию на 4 декабря 2013 года.

что государства-участники самостоятельно решают, разрешать или не разрешать продление патентов в своих законах. Тем не менее, как показано в разделе 5.2, за исключением Таджикистана все страны, включенные в настоящее исследование,

разрешают продлевать действие патентов на срок до пяти лет.

ЕАПО не устанавливает собственных пошлин на поддержание патентов в силе, но взимает пошлины в размерах, установленных законодательствами государств-участников. Поэтому, уплачивая пошлину, патентовладелец

40 Сумма до косой черты – для патентообладателей из Беларуси и Российской Федерации.

должен указать, на территории каких государств он хотел бы сохранить действие патента, и в зависимости от этого рассчитывается размер суммы, подлежащей уплате. В таблице 7 показаны размеры пошлин на поддержание патентов в силе в Беларуси, Казахстане, Российской Федерации и Таджикистане⁴¹.

В соответствии с положениями ЕАПК, не менее одной пятой от размера пошлины, полученной за каждое указанное патентовладельцем государство, принадлежит ЕАПО, а оставшаяся часть этой пошлины переводится национальному ведомству указанного государства. Эти поступления формируют значительную часть бюджета ЕАПО; важно отметить, что государства-члены не обязаны делать вклады и членские взносы. Последствием такой системы является естественная заинтересованность ЕАПО в выдаче максимально возможного количества патентов с целью получения прибыли.

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»). К примеру, ЕАПК позволяет патентование продуктов и процессов, новых применений известных продуктов, а также предусматривает возможность продления срока действия патентной защиты. ЕАПК также устанавливает сложный и негибкий режим принудительного лицензирования, который требует участия суда, и, ссылаясь на Парижскую конвенцию, ЕАПК поддерживает требование, что выдача принудительной лицензии возможна по причине неиспользования или недостаточного использования без уважительных причин лишь по истечении четырех лет с даты подачи патентной заявки или трех лет с даты выдачи патента, причем должен применяться срок, который

истекает позднее. Ряд других положений ЕАПК также превосходят минимальные требования Соглашения ТРИПС. В контексте доступа к лечению это означает, что в случае имплементации таких положений ТРИПС-плюс в национальное законодательство, они будут задерживать выход генерических АРВ препаратов на внутренние рынки, что в свою очередь будет препятствовать снижению цен на оригинальные 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.

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. Договор об учреждении Евразийского экономического сообщества (ЕврАзЭС) был подписан 10 октября 2000 г. в Астане и вступил в силу 30 мая 2001 г. после его ратификации всеми государствами-членами. Таможенный союз Беларуси, Казахстана и России начал функционировать 1 января 2010 года. Таможенный союз стал первым шагом к созданию аналогичного Европейскому союзу более широкого экономического альянса республик бывшего Советского Союза.

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



19 ноября 2011 года государства-члены учредили совместную комиссию для дальнейшего развития экономических связей. С 1 января 2012 года Беларусь, Казахстан и Российская Федерация образовали ЕЭП. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) стала регуляторным органом Таможенного союза и ЕврАзЭС. Основная цель ЕЭК – обеспечить условия для функционирования и развития Таможенного союза и ЕврАзЭС и разрабатывать рекомендации по дальнейшему продвижению интеграции. Решения ЕЭК являются обязательными на территории Таможенного союза и ЕврАзЭС.

В декабре 2012 года достигнута договорённость о реорганизации ЕврАзЭС с передачей части функций Евразийской экономической комиссии. ЕврАзЭС сохранил за собой решение задач гуманитарной сферы, транспорта, энергетики и реализацию 15 межгосударственных программ. 29 мая 2014 года президентами Беларуси, Казахстана и России был подписан договор о создании на базе Таможенного союза Евразийского экономического союза (ЕАЭС); договор вступит в силу 1 января 2015 года.

Следует упомянуть ряд документов Таможенного союза и ЕврАзЭС, которые затрагивают вопросы ИС⁴²:

- ▶ *Соглашение о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности*⁴³, подписанное 9 декабря 2010 года и вступившее в силу 1 января 2012 года. Статьи 16-18 Соглашения касаются патентных прав. Определяя сферу действия данных прав, Соглашение ссылается на национальные законодательства государств-членов Таможенного союза. Статья 16 указывает, что минимальный срок патентной защиты при условии соблюдения требований, установленных национальным законодательством, составляет 20 лет с даты подачи заявки, что аналогично сроку патентной защиты в соответствии с ЕАПК. Статья 24 Соглашения предусматривает

создание Координационного совета ЕЭП по ИС – постоянно действующего институционального механизма по координации и информационно-техническому сотрудничеству в области охраны и защиты ИС между ведомствами государств-членов.

- ▶ *Соглашение о едином таможенном реестре объектов интеллектуальной собственности государств-членов Таможенного союза*⁴⁴, подписанное 21 мая 2010 года, и *Регламент взаимодействия таможенных органов государств-членов Таможенного союза по вопросам ведения единого таможенного реестра объектов интеллектуальной собственности*⁴⁵, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года №290. Однако, следует отметить, что согласно ст. 1 Соглашения объекты ИС включают объекты «авторских и смежных прав, товарных знаков и знаков обслуживания», но не изобретения и патенты. Таким образом не ясно, будет ли применяться данный реестр к лекарственным средствам.
- ▶ *Таможенный кодекс Таможенного союза*⁴⁶ вступил в силу 6 июля 2010 года. Глава 46 Таможенного кодекса («Особенности совершения таможенных операций в отношении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности») содержит шесть статей, которые касаются мер по защите прав ИС, принимаемых таможенными органами, сроков подобных мер, таможенных реестров объектов ИС и других вопросов. В соответствии с кодексом, в случаях, когда таможенные органы подозревают, что ввоз товаров, включенных в таможенный реестр объектов ИС, на территорию Таможенного союза может нарушать права ИС, таможенные органы могут приостановить выпуск таких товаров на срок до десяти рабочих дней для выяснения имеет ли место нарушение прав ИС. Если подтверждается, что выпуск данных товаров нарушает права ИС, на них может быть

42 Документы, регулирующие обращение лекарственных средств, включая вопросы регистрации, рассмотрены в разделе 6.2.

43 <http://www.eurasiancommission.org/ru/Lists/EECDocs/635049885467735867.pdf>.

44 <http://www.tsouz.ru/docs/intagrmts/pages/soglintsob.aspx>.

45 http://www.eurasiancommission.org/ru/docs/_layouts/Lanit.EEC.Desicions/Download.aspx?IsDlg=0&ID=833.

46 <http://www.tsouz.ru/Docs/Kodeks3>.

наложен арест либо принято решение об их конфискации.

- ▶ Проект Договора о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности⁴⁷, утвержденный решением ЕЭК от 29 октября 2013 года №243. Данный договор был разработан в соответствии с Соглашением о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности (см. выше). Договор предусматривает усиление координации по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений прав на объекты ИС, а также повышение потенциала уполномоченных органов государств-участников. Документ также предусматривает гармонизацию законодательства государств-участников в сфере ИС на территории Таможенного союза. В соответствии с Договором, уполномоченные органы государств-участников обмениваются информацией:

- ▶ о конкретных фактах нарушения прав на объекты ИС;
- ▶ о лицах, причастных к нарушениям прав на объекты ИС;
- ▶ о перемещении товаров между территориями государств-членов, вследствие которого нарушаются права на объекты ИС, в частности, о транспортных средствах, используемых при перемещении этих товаров;
- ▶ о товарах, ввозимых на территорию Таможенного союза, если ввоз таких товаров влечет нарушение прав на объекты ИС.

Следует отметить, что хотя проект Договора не касается патентов, он является первым документом по совместным усилиям стран-членам Таможенного союза по обеспечению защиты прав ИС. Более подробное обсуждение данного вопроса представлено в разделе «Выводы и рекомендации».

Весьма вероятно, что Таможенный союз Беларуси, России и Казахстана (а в перспективе – и ЕАЭС) не только будет играть важную роль в регулировании

торговли лекарственными средствами в странах-членах, но и будет оказывать влияние на рынки соседних стран. В настоящее время уже обсуждается присоединение к Таможенному союзу и ЕАЭС других стран региона ВЕЦА, что будет означать применение к ним уже принятых решений. Представляется, что основная трудность заключается в разных уровнях развития фармацевтических рынков в странах Таможенного союза и в различных принципах, заложенных в национальных стратегиях по обеспечению доступности всех основных лекарств, а не только АРВ препаратов. В то время как Беларусь и Казахстан полагаются на генерические эквиваленты, которые стоят дешевле оригинальных препаратов, Российская Федерация в своей стратегии «Фарма 2020» делает основной упор на импортозамещение, планируя в обозримом будущем наладить местное производство практически всех основных лекарственных средств⁴⁸. Кроме того, Российская Федерация также планирует разработку и производство инновационных лекарственных средств; это объясняет, почему страна может быть заинтересована в создании более жесткой системы защиты и обеспечения прав ИС несмотря на отсутствие убедительных доказательств, что ужесточение режима защиты ИС может стимулировать инновации в фармацевтическом секторе. При этом более жесткий режим защиты прав ИС может стать препятствием для возможности местного производства активных ингредиентов для основных лекарственных средств, если:

- ▶ местные производители не получают добровольные лицензии от патентообладателей, что обычно связано с выплатой значительных лицензионных платежей, в результате чего лекарственные средства, произведенные в России, могут стоить дороже, чем импортированные аналоги, или
- ▶ Российская Федерация пока не использовала гибкие положения Соглашения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения и на данный момент регулирование в сфере защиты прав ИС не учитывает полностью приоритеты в сфере

47 http://www.eurasiancommission.org/ru/act/finpol/dobd/intelsobs/Documents/dog_20_05_2013.pdf

48 Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (<http://pharma2020.ru/>).



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.

здравоохранения и необходимость обеспечения доступа к качественным и недорогим лекарственным средствам, в том числе путем налаживания местного производства. Из стран, включенных в данное исследование только Россия имеет необходимый производственный потенциал для выполнения этой задачи. Ее внутренний рынок достаточно велик для обеспечения эффекта масштаба, который оправдывает такое производство. Кроме того, местное фармацевтическое производство в России также получит преимущество выхода на рынки других стран Таможенного союза/ ЕАЭС. Однако, для этого России нужно более эффективно интегрировать гибкие положения Соглашения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения в свое законодательство. В настоящее время эти гибкие положения недостаточно представлены в Части 4 Гражданского кодекса Российской Федерации, которая касается прав ИС. Другие законы, например, Закон «Об обращении лекарственных средств» (от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ, с более поздними изменениями) содержит нормы, которые могут заблокировать использование гибких положений, если не будут приняты поправки, смягчающие действие этих норм. В то же время, в российском законодательстве (в частности, в Федеральном законе «О защите конкуренции») имеются механизмы, которые существенно облегчают использование гибких

положений Соглашения ТРИПС и которые могут быть использованы для расширения доступа к основным лекарственным средствам и стимулирования местного производства.

Влияние Таможенного союза и ЕЭП, а в будущем – и ЕАЭС, на торговлю лекарственными средствами вызывает значительный интерес со стороны экономистов и предпринимателей. Евразийский банк развития недавно опубликовал исследование по фармацевтическому рынку ЕЭП, в котором делается вывод, что на рынках стран Таможенного союза доминируют импортные препараты, главным образом производства Германии, Франции и Индии. Национальные компании вытесняются с рынка иностранными производителями. Дальнейшему росту сектора препятствуют импортозависимость и низкая конкурентоспособность локально произведенной продукции. Зарубежные компании создают совместные предприятия с местными предприятиями для того, чтобы иметь возможность пользоваться льготами, предусмотренными для национальных производителей.

Объем взаимной торговли фармацевтической продукцией между государствами-участниками ЕЭП незначителен по сравнению с совокупным объемом внешней торговли фармацевтической продукцией этих стран. В то же время фарминдустрия стран ЕЭП продолжает развиваться в связи с растущим внутренним спросом. Национальные производители выпускают в основном генерики и безрецептурные препараты и полагаются на государственную поддержку. Зависимость от экспорта на рынки других государств незначительна. Национальные производители лекарств практически не инвестируют в научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы из-за отсутствия собственных средств и ограниченного доступа к долгосрочному финансированию.

Ранее в странах ЕЭП основным спросом пользовались менее дорогие лекарственные средства; со временем рынок начал переживать определенные изменения, и в настоящее время отмечается рост спроса на более дорогостоящие брендируемые препараты. Тем не менее, фармацевтический рынок ЕЭП отличается от

западных рынков низким уровнем среднедушевого потребления и высокой долей более дешевых лекарственных средств. В исследовании также обращается внимание на тот факт, что гармонизация законодательной базы в рамках Таможенного союза и ЕЭП будет способствовать беспрепятственному перемещению лекарств, производимых в России, Беларуси и Казахстане, снижению цен на лекарственные средства, а в долгосрочной перспективе и повышению их качества⁴⁹.

Очевидно, что Таможенный союз, ЕЭП и ЕАЭС, с одной стороны, создают серьезные препятствия, а с другой – предлагают важные возможности для местных производителей, равно как и для

импортеров оригинальных и генерических лекарственных средств. Сейчас – пока формируется юридическая и политическая база Таможенного союза и ЕЭП, и определяется соотношение с обязательствами в рамках ВТО – для Беларуси, Казахстана и России крайне важно таким образом закрепить законодательные нормы, содействующие доступу к основным лекарственным средствам, в том числе АРВ препараты, чтобы этот доступ распространялся на всю территорию ЕЭП, включая новых членов, которые могут присоединиться в будущем. Также важно, чтобы эти законодательные нормы стимулировали конкуренцию, в том числе среди местных производителей и не допускали предоставления исключительных прав, которые служат защите частных интересов в ущерб национальной промышленности и общественному здравоохранению. Подробный анализ этих предложений представлен в разделе «Выводы и рекомендации».

49 А.С. Ташенов, Н.Н. Чердниченко. *Перспективы развития фармацевтического рынка Единого экономического пространства*. – Алматы, 2013. – с. 39.



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 Межпарламентских ассамблей СНГ и ЕврАзЭС: обе структуры разрабатывают 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 СНГ одновременно присутствуют обе тенденции – гармонизация и расхождение.

За исключением России во всех странах, включенных в данное исследование, были приняты законы о нормативно-правовых актах, определяющие иерархию источников права (в России законопроект был подготовлен в середине 1990-х годов, но так и не был принят). Как правило, правовые акты более высокого уровня (т.е. конституция, кодексы и законы, а также – в случае Беларуси и Казахстана – указы Президента) обеспечивают общее регулирование общественных отношений; решения органов исполнительной власти (президента, правительства, министерств, ведомств и местных органов власти) как правило принимаются для обеспечения эффективной реализации законов и регулирования

В связи с общим прошлым, правовые системы стран бывшего Советского Союза имеют много схожих черт. В то же время, различные экономические, политические и социальные приоритеты привели к появлению отличий. Формируются новые экономические союзы, разрабатываются и принимаются новые законы. Поскольку законодательные реформы в сфере торговли могут оказать воздействие на доступ к лекарственным средствам, странам следует всегда учитывать приоритеты в сфере общественного здравоохранения.

общественных отношений на более практическом уровне. В России, которая является федеративным государством, нормативные акты принимаются на федеральном уровне и на уровне субъектов Федерации (следует отметить, что субъекты Федерации имеют собственную законодательную власть и правительство). Основное требование заключается в том, что местное законодательство не должно противоречить национальному (или федеральному), а документы более низкого уровня (например, приказы Министерства здравоохранения) – актам более высокого уровня (например, законам).

Во всех странах, включенных в данное исследование, ключевым ведомством в сфере общественного здравоохранения является

министерство здравоохранения⁵⁰, подчиняющееся правительству (в России Министерство здравоохранения РФ подчиняется Правительству, а министерства здравоохранения субъектов Федерации – соответственно правительствам субъектов Федерации). 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.

Присоединение к международным и региональным организациям, таким как ВТО, ВОИС, ЕАПО и ЕврАзЭС, также оказало существенное влияние на законодательства стран в сфере ИС. В таблице 9 показан статус присоединения к различным международным и региональным организациям, которое, с одной стороны, налагает на страны некоторые правовые обязательства, а с другой – открывает ряд возможностей для развития торговли.

50 В Таджикистане – Министерство здравоохранения и социальной защиты населения.

Таблица 8: Основные акты патентного законодательства стран, включенных в исследование

Страна	Патентное законодательство
Беларусь	Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» от 16 декабря 2002 г. № 160-З ⁵¹
Казахстан	Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-ІІ ⁵²
Россия	Глава 72 («Патентное право»), Гражданский кодекс РФ от 18.12.2006 N 230-ФЗ ⁵³
Таджикистан	Закон Республики Таджикистан «Об изобретениях» от 28 февраля 2004 года № 17 ⁵⁴
Узбекистан	Закон Республики Узбекистан «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» от 6 мая 1994 года (новая редакция, утвержденная Законом Республики Узбекистан от 29 августа 2002 г. № 397-ІІ) ⁵⁵

51 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=h10200160&p2={NRPA}>.

52 http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z990000427_.

53 http://www.consultant.ru/popular/gkrf4/79_10.html.

54 http://www.ncpi.tj/ncpi_doc/qonun/zakon_izobretenie.pdf.

55 http://www.lex.uz/Pages/GetAct.aspx?lact_id=77168.



Таблица 9: Статус присоединения к ВТО, ВОИС, ЕАПО и ЕврАзЭС

Страна	ВТО ⁵⁶	ВОИС ⁵⁷	ЕАПО ⁵⁸	ЕврАзЭС ⁵⁹
Беларусь	Переговоры по вступлению (наблюдатель)	Член с 1970 г.	Член с 12 августа 1995 г.	Член
Казахстан	Переговоры по вступлению (наблюдатель)	Член с 1991 г.	Член с 5 ноября 1995 г.	Член
Россия	Член с 22 августа 2012 г.	Член с 1970 г.	Член с 27 сентября 1995 г.	Член
Таджикистан	Член с 2 марта 2013 г.	Член с 1991 г.	Член с 12 августа 1995 г.	Не является членом
Узбекистан	Переговоры по вступлению (наблюдатель)	Член с 1991 г.	Не является членом	Не является членом

Как обсуждалось в разделе 4.3, Соглашение ТРИПС и Дохийская декларация 2001 года предусматривают 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 гибкие положения либо не предусмотрены, либо содержатся стандарты ТРИПС-плюс, которые препятствуют или полностью исключают возможность использовать гибкие положения⁶⁰. 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, Российской Федерации, было полностью реформировано, гибкие положения ТРИПС либо не были включены вообще, либо были включены частично. Некоторые гибкие положения были предусмотрены, но не в законах об ИС. К примеру, в России принудительное лицензирование принято как один из механизмов предотвращения

практик, подрывающих свободную конкуренцию. Россия стала одной из немногих развитых стран, принявшей подобный законодательный подход. В то же время, Россия также остается единственной страной БРИКС, никогда не использовавшей гибкие положения Соглашения ТРИПС в сфере общественного здравоохранения для повышения доступа к основным лекарствам⁶¹.

Региональные соглашения по ИС (к примеру, ЕАПК), а также двух- и многосторонние торговые соглашения, содержащие положения по вопросам ИС (например, документы Таможенного союза), 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 10 показан статус интеграции положений, касающихся ИС, в странах, включенных в данное исследование.

56 http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm.

57 <http://www.wipo.int/members/en/>.

58 <http://www.eapo.org/>.

59 <http://www.eurasiancommission.org/ru/Pages/about.aspx>.

60 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-UNDP-Russian.pdf).

61 Россия вступила в ВТО в 2012 г.

Таблица 10: Положения, касающиеся ИС, в законодательствах рассматриваемых стран и международных/региональных инструментах

	Беларусь	Казахстан	Россия	Таджикистан	Узбекистан	ЕАПК
Срок действия патента	20 лет	20 лет	20 лет	20 лет	20 лет	20 лет
Патентование новых применений	Неясно	Да (ст. 2(2))	Нет	Да (ст. 6)	Да ⁶³	Положения отсутствуют
Продление срока действия патента	Не требуется	До пяти лет	До пяти лет	Нет	До пяти лет	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 разрешен, если международный)	Ни одно из положений Соглашения ТРИПС, кроме тех, которые касаются недопущения дискриминации, не затрагивает режима исчерпания прав. Дохийская декларация поясняет, что государства определяют режим исчерпания прав так, как нужно для обеспечения интересов национальной политики.	Неполный региональный (Таможенный союз с Россией и Казахстаном)	Неполный региональный (Таможенный союз с Беларусью и Россией)	Национальный	Национальный	Национальный (правило 19 Патентной инструкции ЕАПК)

62. 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>)

63. В Законе Республики Узбекистан «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» отсутствуют положения, касающиеся патентования нового использования известного продукта, однако это возможно в соответствии со смыслом параграфа 2 Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента Республики Узбекистан на изобретение (утверждены Приказом директора ГПП от 02.02.2004 г. N 9 зарегистрированным МЮ 22.03.2004 г. № 1329).

Таблица 10: Положения, касающиеся ИС, в законодательствах рассматриваемых стран и международных/региональных инструментах (продолжение)

	Соглашение ТРИПС	Беларусь	Казахстан	Россия	Таджикистан	Узбекистан	ЕАПК
Принудительная лицензия (использование государством)	может быть выдана на условиях неисключительности, соответствующего вознаграждения, судебного или иного независимого пересмотра и других условий, перечисленных в ст. 31 Соглашения ТРИПС.	<ul style="list-style-type: none"> ▲ может быть выдана судом при неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения без уважительных причин в течение 5 лет с даты публикации (ст. 38); ▲ применение защищенных патентом изобретений в чрезвычайных обстоятельствах не признается нарушением патента (ст. 10) 	<ul style="list-style-type: none"> ▲ может быть выдана судом при неиспользовании патентообладателем изобретения без уважительных причин в течение любых 4 лет после первой публикации сведений о патенте (ст. 11(4)); ▲ применение защищенных патентом изобретений при чрезвычайных обстоятельствах не признается нарушением патента (ст. 12(3)). 	<ul style="list-style-type: none"> ▲ может быть выдана судом при неиспользовании патентообладателем изобретения без уважительных причин в течение 4 лет со дня выдачи патента (ст. 1362); ▲ использование защищенных патентом изобретений при чрезвычайных обстоятельствах не является нарушением патента (ст. 1359); ▲ Правительство имеет право разрешить использование изобретения в интересах обороны и безопасности с уведомлением патентообладателя и с выплатой соразмерной компенсации (ст. 1360). 	<ul style="list-style-type: none"> ▲ может быть выдана судом при неиспользовании патентообладателем изобретения без уважительных причин в течение 3 лет с даты регистрации изобретения (ст. 11); ▲ использование запатентованных изобретений при чрезвычайных обстоятельствах не признается нарушением патента (ст. 12). 	<ul style="list-style-type: none"> ▲ 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). 	
Исключения	Государства могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения не вступают в противоречие с нормальным использованием патента (ст. 30).	<ul style="list-style-type: none"> ▲ Применение в личных целях без получения дохода; научное исследование или эксперимент; применение в чрезвычайных обстоятельствах (с выплатой соразмерной компенсации); разовое изготовление лекарств в аптеках по рецепту врача (ст. 10). 	<ul style="list-style-type: none"> ▲ Применение для личных нужд без получения дохода; научное исследование или эксперимент; использование при чрезвычайных обстоятельствах (с выплатой соразмерной компенсации); разовое изготовление лекарств в аптеке по рецепту врача (ст. 12). 	<ul style="list-style-type: none"> ▲ Использование в личных нуждах без получения дохода; научное исследование или эксперимент; использование при чрезвычайных обстоятельствах (с выплатой соразмерной компенсации); разовое изготовление лекарств в аптеке по рецепту врача (ст. 1359). 	<ul style="list-style-type: none"> ▲ Применение не для получения дохода; научное исследование или эксперимент; применение при чрезвычайных обстоятельствах (с выплатой соразмерной компенсации); разовое изготовление лекарств в аптеке по рецепту врача (ст. 30). 	<ul style="list-style-type: none"> ▲ Применение в личных целях без получения дохода; научное исследование или эксперимент; использование при чрезвычайных обстоятельствах; разовое изготовление лекарств в аптеках по рецепту врача (ст. 12). 	<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)	Само Соглашение ТРИПС не предусматривает положения Болар. Однако, в решении Комиссии по регулированию споров ВТО от 7 апреля 2000г. признается, что такое положение канадского закона не противоречит Соглашению ТРИПС.	Да; регистрация генерических препаратов не запрещена, если оригинальный препарат защищен патентом.	Да; регистрация генерических препаратов не запрещена, если оригинальный препарат защищен патентом.	Да; регистрация генерических препаратов не запрещена, если оригинальный препарат защищен патентом.	Да; регистрация генерических препаратов не запрещена, если оригинальный препарат защищен патентом.	Да; регистрация генерических препаратов не запрещена, если оригинальный препарат защищен патентом.	Положения отсутствуют
Эксклюзивность данных исследований	Данные исследований охраняются (ст. 39.3).	Нет	Нет	Да	Нет (может быть введена в связи с вступлением в ВТО)	Нет	Положения отсутствуют

5.3 Патентный статус АРВ препаратов

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

В таблице 11 показан патентный статус в отношении 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, ATV, DRV и EFV в России. 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.);
- ▶ 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.);
- ▶ таблетированная форма RTV (евразийский патент EA011924, срок действия истекает в 2024 г.);
- ▶ комбинация ABC с ЗТС или FTC и AZT (евразийский патент EA000626, срок действия истекает в 2016 г.);
- ▶ комбинация EFV/FTC/TDF (евразийский патент EA017764, срок действия истекает в 2026г.);
- ▶ комбинация FTC/TDF (евразийский патент EA015145, срок действия истекает в 2024г.).

Вышеперечисленные патенты охватывают все страны, включенные в данное исследование, кроме Узбекистана, который не является участником ЕАПК. Хотя полные сведения по национальным патентам Узбекистана в открытых источниках отсутствуют, на него не распространяется действие ЕАПК, что ставит Узбекистан в сравнительно более выгодное положение по сравнению с другими странами, рассматриваемыми в данном отчете, и дает возможность применять генерические версии большинства АРВ препаратов. Кроме того, это также предоставляет определенные преимущества для фармацевтической индустрии Узбекистана и в конечном итоге может оказать благотворное влияние на систему здравоохранения, если будет достигнут эффект масштаба для налаживания местного производства основных лекарственных средств хорошего качества по конкурентоспособным ценам.

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».



Таблица 11: 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)	Беларусь (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Казахстан (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Россия (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Таджикистан (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Узбекистан (по сост. на сентябрь 2013 г.)
3ТС	Ервир	IAF Biochem GSK	EP0382526	Фев. 2010	Нет	Действует (KZ6138)	Срок истек (RU2092485)	Нет	Неизвестно
	кристаллическая форма		WO1992021676	Июнь 2012	Нет	Нет	Срок истек (RU2102393)	Нет	Нет
	жидкая форма		WO1998042321	2018	Действует (EA001990)	Действует (EA001990)	Действует (EA001990)	Действует (EA001990)	Нет
ABC	Zlagen	Wellcome (GSK)	WO1991000282 EP0434450	Июнь/дек. 2010	Нет	Нет	Срок истек (RU2068849, RU2091386)	Нет	Нет
	соль гемисульфата		WO1998052949	2018	Действует (EA001809)	Действует (EA001809)	Действует (EA001809)	Действует (EA001809)	Нет
	педиатрическая форма		WO1999039691	2019	Действует (EA002916)	Действует (EA002916)	Действует (EA002916)	Действует (EA002916)	Нет
	комб. с 3ТС или FTC (и AZT)		WO1996030025	2016	Действует (EA000626)	Действует (EA000626)	Действует (EA000626)	Действует (EA000626)	Неизвестно
ATV	Reyataz	Novartis (BMS)	WO1997040029	2017	Прекратил действие (EA001794)	Прекратил действие (EA001794)	Действует (EA001794)	Прекратил действие (EA001794)	Нет
	соль бисульфата	BMS	WO1999036404	2018	Нет	Нет	Действует (RU2186070)	Нет	Нет
	лечение ВИЧ		WO2003020206	2022	Нет	Нет	Срок истек (RU2316341)	Нет	Нет
	процесс		WO2005108349	2025	Нет	Нет	Действует (RU2385325)	Нет	Нет
AZT	Retrovir	Glaxo Wellcome	US4724232	2006	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	AZT+3ТС	Glaxo Wellcome	WO1992020344	Май 2012	Нет	Нет	Срок истек (RU2139059)	Нет	Нет
	таблетированная форма		WO1998018477	Май 2013	Прекратил действие (EA002437)	Прекратил действие (EA002437)	Прекратил действие (EA002437)	Прекратил действие (EA002437)	Отозван (UZ02622)
d4T	Zerit	Yale Univ. (BMS)	EP0273277	Дек. 2007	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
ddl	Videx	US Gov (BMS)	WO1987001284	2006	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	улучшенная пероральная форма	BMS	US5880106	Июль 2012	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

Таблица 11: 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)	Беларусь (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Казахстан (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Россия (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Таджикистан (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Узбекистан (по сост. на сентябрь 2013 г.)
форма в энтеросолюбильной оболочке	Videx EC	BMS	WO1999061002	2018	Нет	Нет	Действует (RU2197227)	Нет	Нет
DRV	Prezista	Searle, Monsanto	WO1994004492	Авг. 2013	Нет	Нет	Действует (RU2173680)	Нет	Нет
метод применения		US Gov	WO1999067417	2019	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
комб. с RTV		Tibotec	WO2003049746	2022	Нет	Нет	Прекратил действие (RU2329050)	Нет	Нет
псевдополиморфная / сольватная форма			WO2003106461	2023	Действует (EA007120)	Действует (EA007120)	Действует (EA007120)	Действует (EA007120)	Нет
приготовление основных промежуточных соединений			WO2005095410	2025	Нет	Нет	Действует (RU2421458)	Нет	Нет
комб. с RTV и TDF			WO2006005720	2025	Нет	Нет	Прекратил действие (RU2368380)	Нет	Нет
EFV	Stocrin/ Sustiva	Merck (MSD, BMS)	WO1994003440	Авг. 2013	Нет	Нет	Действует (RU2173680)	Нет	Нет
комб. с FTC и TDF	Atripla	Gilead & BMS	WO2006135933	2026	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет
ETV	Intencele	Janssen (Tibotec)	WO2000027825	2019	Действует (EA004049)	Действует (EA004049)	Действует (EA004049)	Действует (EA004049)	Нет
новые формы		Tibotec	WO2006094930	2026	Нет	Нет	Действует (RU2401261)	Нет	Нет
новые формы			WO2006079656	2026	Нет	Нет	Действует (RU2403245)	Нет	Нет
FPV	Lexiva	Vertex (GSK)	WO1999033815	2018	Действует (EA003509)	Действует (EA003509)	Действует (EA003509)	Действует (EA003509)	Нет
кальциевая соль		GSK	WO2000004033	2019	Прекратил действие (EA003191)	Прекратил действие (EA003191)	Действует (EA003191)	Прекратил действие (EA003191)	Нет

Таблица 11: 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)	Беларусь (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Казахстан (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Россия (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Таджикистан (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Узбекистан (по сост. на сентябрь 2013 г.)
FTC	Entriva	IAF-Biochem	EP0382526	Фев. 2010	Нет	Действует (KZ6138)	Срок истек (RU2092485)	Неизвестно	Неизвестно
		Emory Univ. (Gilead)	WO1991011186 WO1992014743	Янв. 2011/Фев. 2012	Нет	Нет	Срок истек (RU2125558)	Нет	Нет
	комб. с TDF	Gilead	WO2004064845	2024	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Нет
	комб. с TDF + Ril	Tibotec (Gilead)	WO2005021001	2024	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Неизвестно
	комб. с EFV + TDF	Gilead & BMS	WO2006135933	2026	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет
IDV	Crixivan	Merck	WO1993009096 WO1994022480	Нояб. 2012/ март 2014	Прекратил действие (EA003191)	Прекратил действие (EA003191)	Действует (EA003191)	Прекратил действие (EA003191)	Нет
LPV	Kaletra	Abbott	WO1997021685	2016	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	мягкие желатиновые капсулы		WO1998022106	2017	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	таблетированная форма		WO2005039551	2024	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Нет
			WO2006091529	2026	Действует (EA014446)	Действует (EA014446)	Действует (EA014446)	Действует (EA014446)	Нет
NFV	Viracept	Agouron Pharmaceuticals, Inc.	WO1995009843	Окт. 2014	Действует (BY4552)	Неизвестно	Нет	Неизвестно	Неизвестно
NVP	Viramune	Boehringer	EP0429987	Нояб. 2010	Срок истек (BY2745)	Нет	Срок истек (RU2040527)	Нет	Нет
	полугидратная форма		WO1999009990	2018	Действует (BY4767)	Срок истек (KZ10633)	Действует (RU2196584)	Нет	Действует (UZ02502)
	форма длительного высвобождения		WO2008154234	2028	Заявка подана (EA200900958)	Заявка подана (EA200900958)	Заявка подана (EA200900958)	Заявка подана (EA200900958)	Нет
RAL	ISENTRESS	Institute for Research in Mol. Biology, Italy, MSD	WO2003035077	2022	Действует (EA007060)	Действует (EA007060)	Действует (EA007060)	Прекратил действие (EA007060)	Действует (UZ03323)
	калиевая соль		WO2006060712 WO2006060730	2025	Действует (EA012418)	Действует (EA012418)	Действует (EA012418)	Прекратил действие (EA012418)	Нет

Таблица 11: 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)	Беларусь (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Казахстан (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Россия (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Таджикистан (по сост. на сентябрь 2013 г.)	Узбекистан (по сост. на сентябрь 2013 г.)
RTV	Norvir	Abbott	WO1994014436	Дек. 2013/2014	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	кристаллический полиморф		WO2000004016	2019	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	таблетированная форма	Abbott	WO2005039551	2024	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Действует (EA011924)	Нет
SOV	Fortovase	Hoffmann-La Roche	EP0432695	Дек. 2010	Срок истек (BY1362)	Срок истек (KZ3849)	Срок истек (RU2071470)	Нет	Нет
	улучшенная композиция		WO1996039142	2016	Действует (EA001413)	Действует (EA001413)	Действует (EA001413)	Действует (EA001413)	Действует (UZ02240)
	пероральная дозированная форма		WO2005004836	2024	Действует (EA015349)	Действует (EA015349)	Действует (EA015349)	Прекратил действие (EA015349)	Нет
TDF	Viread	Gilead	WO1999005150	2018	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	сложноэфирное пролекарство		WO1998004569	2017	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	комб. с FTC		WO2004064845	2024	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Действует (EA015145)	Нет
	комб. с FTC + Ril	Tibotec (Gilead)	WO2005021001	2024	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Действует (EA014840)	Неизвестно
	комб. с EFV + FTC	Gilead & BMS	WO2006135933	2026	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Действует (EA017764)	Нет

Источники: Eрасепnet.com, сайт ЕАПО, Medicines Patent Pool, сайты патентных ведомств Беларуси, Казахстана и России, сайт ВОИС, Офис ПРООН в Таджикистане. 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* 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 12: Основные нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы лицензирования

Страна	Нормативно-правовые акты
Беларусь	Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 20 июля 2006 г. №161-З Указ Президента Республики Беларусь «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 1 сентября 2010 г. №450
Казахстан	Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. №193-IV ЗРК Закон Республики Казахстан «О лицензировании» от 11 января 2007 г. №214-III ЗРК Постановление Правительства Республики Казахстан «Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании фармацевтической деятельности» от 5 июля 2005 г. №692
Россия	Федеральный закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ Федеральный Закон Российской Федерации «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ Постановление Правительство Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22 декабря 2011 г. №1081
Таджикистан	Закон Республики Таджикистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» от 28 июня 2001 г. №335 Закон Республики Таджикистан «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 29 апреля 2004 г. №535 Постановление Правительства Республики Таджикистан «Об утверждении Положения об особенностях лицензирования отдельных видов деятельности» от 3 апреля 2007 г. №172
Узбекистан	Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» от 25 апреля 1997 г. № 415-I Закон Республики Узбекистан «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 25 мая 2000 г. № 71-II Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан «О мерах по дальнейшему совершенствованию порядка лицензирования фармацевтической деятельности» от 13 мая 2010 г. №91

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 критериям⁶⁴:

- ▶ 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 декабрь 2013 года, пошлина за лицензию на право занятия фармацевтической деятельностью в странах, охваченных исследованием, составляла: в Беларуси – 1040000 BYR (111 USD), в Казахстане – 17310 KZT (113 USD), в России – 6000 RUB (183,50 USD), в Узбекистане – 183060 UZS (84 USD); в ходе исследования не удалось уточнить размер пошлины в Таджикистане. Можно предположить, что сравнительно низкая стоимость получения лицензии оказывает ограниченное влияние (если такое влияние вообще имеет место) на стоимость импортируемых или локально производимых лекарственных средств, включая АРВ препараты.

⁶⁴ Конкретные критерии, предусмотренные в странах, могут отличаться.

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 ряде стран существует возможность выдачи министерством здравоохранения разовых разрешений на ввоз незарегистрированных лекарств. Такие разрешения выдаются в порядке

Без ущерба качеству, безопасности и эффективности препаратов, странам следует обеспечить, что лицензирование компаний, занимающихся производством, импортом и торговлей фармацевтической продукцией, осуществляется быстро и не влечет чрезмерных расходов, чтобы тем самым поддерживать конкуренцию и не препятствовать выходу на рынок как местных, так и иностранных компаний, вне зависимости от того, занимаются они оригинальными или генерическими препаратами.

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 были зарегистрированы в стране, но предусматривает необходимость наличия разрешения на применение всех закупаемых лекарств в медицинской практике. 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. В качестве примера можно привести Таджикистан, где количество зарегистрированных средств для диагностики и лечения ВИЧ-инфекции исключительно мало. 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.

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 стандартов⁶⁵. 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,

65 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).

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:

- ▶ произведенных в аптеках для индивидуального использования (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан);
- ▶ ввезённых для личного использования (Беларусь, Казахстан, Россия, Таджикистан);
- ▶ ввезённых для использования в качестве выставочных образцов (Беларусь, Казахстан, Таджикистан);
- ▶ ввезенных для целей доклинических и клинических испытаний (Беларусь, Казахстан, Таджикистан), и т.д.

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. Заявитель также должен заплатить регистрационный сбор, который значительно выше, чем пошлина, взимаемая за выдачу лицензии. К примеру, в Российской Федерации для регистрации нового оригинального или генерического лекарственного средства необходимо выплатить государственную пошлину в размере 300 тыс. рублей; эта сумма не включает стоимости клинических испытаний или испытаний биоэквивалентности. Столь высокий регистрационный сбор объясняет, почему компании настолько выборочно подходят к решению о том, в каких странах и какие именно препараты регистрировать.

Помимо стандартной процедуры регистрации, в Казахстане, России, Таджикистане и Узбекистане существует возможность ускоренной регистрации.

Так, в Казахстане экспертиза лекарственных средств при применении ускоренной процедуры не может превышать 130 дней (220 дней для стандартной регистрации). Такая процедура может быть использована для регистрации:

- ▶ лекарств, предназначенных для предотвращения чрезвычайных ситуаций и обеспечения национальной безопасности;
- ▶ авторизованных генериков;
- ▶ фармацевтических субстанций и балк-продуктов.

В России регистрация лекарств в рамках ускоренной процедуры не должна превышать трех месяцев (для стандартной процедуры максимальная продолжительность составляет шесть месяцев). Ускоренная процедура может применяться для регистрации:

- ▶ генерических лекарств, эквивалентных оригинальным препаратам, зарегистрированным в Российской Федерации, даже если они произведены по другой технологии или с применением других вспомогательных веществ;
- ▶ лекарственных препаратов, включенных в перечень основных и жизненно необходимых лекарств;
- ▶ лекарственных препаратов, ввезённых в Российскую Федерацию в качестве гуманитарной помощи или в случае чрезвычайных или кризисных ситуаций.

Хотя в Узбекистане нет понятия ускоренной регистрации, фактически она существует, поскольку в ряде случаев предусматривается возможность регистрации без прохождения обязательных клинических испытаний, что существенно сокращает время, необходимое для регистрации лекарственных средств. Данная процедура может использоваться для регистрации:

- ▶ лекарственных средств, используемых в медицинской практике не менее пяти лет, зарегистрированных в нескольких странах, а также в обязательном порядке в стране производителе при наличии сертификата качества и материалов, свидетельствующих о

клинической эффективности и безопасности предлагаемого лекарственного средства;

- ▶ лекарственных средств, производимых по лицензии и зарегистрированных в Республике Узбекистан фирмой-лицензедержателем при наличии гарантийного письма лицензедателя о качестве препарата;
- ▶ генерических лекарственных средств, разрешенных для медицинского применения в стране-производителе, а также производимых и зарегистрированных в одной или более странах при наличии исследований биоэквивалентности⁶⁶.

Во всех странах, охваченных исследованием, регистрация действительна в течение пяти лет с возможностью дальнейшей перерегистрации.

Помимо национальных нормативно-правовых актов по регистрации лекарственных средств, все большую роль играют региональные инструменты:

Соглашение о сотрудничестве государств-членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), подписанное 28 сентября 2012 года представителями Беларуси, Казахстана, Кыргызстана, России и Таджикистана⁶⁷. Данный документ предусматривает следующие важные обязательства:

- ▶ 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

66 Инструкция «Порядок экспертизы, клинических испытаний, регистрации и перерегистрации лекарственных средств и субстанций зарубежных стран и стран СНГ», утверждена Министром здравоохранения Республики Узбекистан 03.08.1998 г.

67 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).



и иных испытаний лекарственных средств и медицинских изделий, а также результаты инспекционных проверок фармацевтических предприятий, проведенных на территориях государств-участников;

- ▶ 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.

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).

*Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций*⁶⁸, утвержденное решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года №748. Данный

документ предусматривает ввоз лекарственных средств, в том числе незарегистрированных, без разрешения уполномоченного государственного органа в сфере обращения лекарственных средств в некоммерческих целях для личного пользования физическими лицами, работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств и поездов, прибывших на таможенную территорию Таможенного союза; для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций (аналогичные положения имеются в законодательствах стран региона; см. выше). Однако, во многих отношениях (таможенные процедуры, сроки и т.д.) Положение не создает каких-либо норм, а просто ссылается на законодательство государств-членов Таможенного союза.

Проект *Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства*, одобренный решением ЕЭК от 21 мая 2013 года. Вступив в силу, данное Соглашение окажет значительное влияние на обращение лекарственных средств на территории Таможенного союза и ЕЭК. Так, документ предусматривает ряд важных положений, включая следующие:

- ▶ осуществление согласованной политики в сфере обращения лекарственных средств посредством гармонизации требований законодательства, принятия единых правил регулирования обращения лекарственных средств, внедрения единых подходов к обеспечению качества лекарственных средств и т.д.;
- ▶ принятие ряда важных документов, включая GLP, GCP, GMP и GDP, правила формирования и ведения реестра инспекторов Таможенного союза и ЕЭП, положение о фармацевтическом инспекторате государств-участников, правила проведения фармацевтических инспекций, правила проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, порядок ведения единого реестра зарегистрированных

68 http://www.eurasiancommission.org/ru/Lists/EECDocs/P_748.pdf.

- лекарственных средств Таможенного союза и ЕЭП, и т.д.;
- ▶ осуществление единых процедур по регистрации лекарственных средств на территории государств-участников;
 - ▶ список лекарственных средств, не подлежащих регистрации на таможенной территории Таможенного союза и ЕЭП (изготовленные в аптеках; предназначенные для использования в качестве выставочных образцов; предназначенные для проведения доклинических исследований и клинических испытаний; ввозимые физическими лицами для личного применения; лекарственные средства, не предназначенные для реализации на таможенной территории Таможенного союза и ЕЭП и т.д.);
 - ▶ утверждение порядка взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства, производимые в государствах-участниках и включения этих удостоверений в единый реестр (регистрация лекарственных средств производства третьих стран осуществляется в соответствии с национальными требованиями государств-участников);
 - ▶ введение требования, что производство лекарственных средств в государствах-участниках для распространения на территории Таможенного союза и ЕЭП осуществляется в соответствии с правилами GMP, принятыми ЕЭК;
 - ▶ учреждение Фармацевтического инспектората Таможенного союза в целях подтверждения соответствия субъектов обращения лекарственных средств государств-участников требованиям правил надлежащих практик, утвержденных решением ЕЭК.

Проект *Положения о единой информационной системе Таможенного союза в сфере обращения лекарственных средств*, разработанный в соответствии с решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года №298. Данный документ предусматривает создание единой информационной системы Таможенного союза в сфере обращения лекарственных средств (здесь и далее – единая информационная система), которая станет подсистемой Интегрированной информационной

системы внешней и внутренней торговли Таможенного союза. В единую информационную систему войдут следующие информационные ресурсы: государственный реестр лекарственных средств государств-членов Таможенного союза; информационный фонд стандартов качества лекарственных средств (спецификации, нормативные документы, государственные стандарты и т.д.); информационный фонд сведений об импорте/экспорте лекарственных средств; информационный фонд сведений о сертификации лекарственных средств, контрафактной и контрабандной продукции и т.д. Положение и приложения к нему регулируют обмен информацией между государствами Таможенного союза об обращении лекарственных средств, включая некачественные и фальсифицированные лекарства⁶⁹.

Несмотря на то, что эти документы пока еще не были полностью реализованы, в ближайшем будущем можно с уверенностью ожидать дальнейших шагов. К примеру, к вышеупомянутому решению Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года №298 прилагается *«План мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP)»*, в котором, среди прочего, предусматривается разработка правил GLP, GMP, GDP, GPP и других соответствующих стандартов, а также документов, нацеленных на приведение стандартов фармацевтического производства в ЕЭП в соответствие со стандартами ЕС.

69 См. Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств от 14 ноября 2008 г. (<http://cis.minsk.by/reestr/ru/index.html#reestr/view/text?doc=2559>). См. также: В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский, Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема, Вестник Росздравнадзора № 3- 2009. См. также: ICTSD, Фальсифицированные лекарства в России, декабрь 2009 г., <http://ictsd.org/i/news/bridgesrussian/65190/>



6.3 Регистрационный статус АРВ препаратов

Все страны, охваченные данным исследованием, за исключением Таджикистана, предоставляют свободный онлайн доступ к своим реестрам лекарственных средств, что существенно отличает рассматриваемый регион от других регионов, таких как Латинская Америка. Более того, даже в некоторых странах ЕС нет настолько свободного доступа к базам данных зарегистрированных лекарственных средств. Онлайн-ресурсы в странах региона ВЕЦА дают возможность без каких-либо сложностей проверить регистрационный статус лекарственных средств, хотя следует заметить, что данные не всегда оперативно обновляются и в реестрах встречаются некоторые неточности⁷⁰.

Что касается Таджикистана, в ответ на запрос странового офиса ПРООН в Министерство здравоохранения и социальной защиты населения был получен ответ, что в стране официально зарегистрирован только один АРВ препарат – RTV. Хотя данный препарат относится к группе ИП, в лечении ВИЧ-инфекции он не применяется

70 К примеру, в базе данных Беларуси, у трех АРВ препаратов вместо МНН были указаны торговые наименования, а также, как представляется, был неверно указан срок действия регистрации в отношении одного из препаратов ЗТС (см. сноски к таблице 13). В базе данных Казахстана не было указано МНН некоторых АРВ препаратов («нет данных»), но это компенсировалось наличием кода АТС. Также в соответствии с реестром, ни один из препаратов не находился под патентной защитой, что, очевидно, не соответствует действительности (см. раздел 5.3). Хотя в реестре имеется колонка, в которой должен быть указан статус препарата как оригинального или генерического, информация в этой колонке не достоверна (так, Эфавиренц китайской Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. и Виро-3 индийской Ranbaxy Laboratories Limited были отмечены как оригинальные препараты, а Интеленс компании Janssen и Вирамун Boehringer Ingelheim – как генерики). В Узбекистане новая версия реестра получила функцию поиска, но, на момент проведения исследования, оказалась неполной, поскольку в ней не были указаны некоторые препараты, содержащиеся в предыдущей версии реестра. Так, по состоянию на ноябрь 2013 года в реестре имелось 2447 записей, в то время как в предыдущей версии – 3371 запись. Примечательно, что согласно новой версии реестра, в Узбекистане не зарегистрирован ни один КФД, что явно не соответствует действительности. Поэтому, при подготовке таблиц, представленных в приложении 1, были введены препараты из обеих версий реестра, регистрация которых должна была быть действительной по состоянию на декабрь 2013 года.

в качестве самостоятельного лекарственного средства, а только в качестве усилителя (бустера) других ИП. Остальные АРВ препараты закупаются в Таджикистане на основе вышеупомянутых разовых разрешений.

Проведенный анализ по остальным странам, включенным в данное исследование, показал следующее:

- ▶ В Беларуси зарегистрированы следующие АРВ препараты: ЗТС, АВС, AZT, ENF, ETV,

Онлайн-реестры лекарственных средств дают возможность быстро проверить, какие лекарства зарегистрированы, и узнать регистрационные данные по интересующим препаратам. Кроме Таджикистана, все страны, охваченные данным исследованием, предоставляют свободный онлайн доступ к своим реестрам лекарственных средств. Однако, сведения в реестрах необходимо обновить и уточнить.

LPV/r, NVP, RTV; ЗТС/АВС, ЗТС/АВС/AZT, ЗТС/AZT, FTC/TDF. При этом единственный зарегистрированный в Беларуси генерический препарат – FTC/TDF, а остальные лекарственные средства – оригинальные (брендовые). В реестре отсутствует несколько АРВ препаратов из числа рекомендованных и руководством ВОЗ, и национальными протоколами, включая ATV, ddI, DRV и EFV;

- ▶ В Казахстане зарегистрированы следующие препараты: ЗТС (генерический и оригинальный), АВС (генерический и оригинальный), AZT (генерический и оригинальный), d4T (генерический), ddI (генерический), DRV (оригинальный), EFV (генерический), ETV (оригинальный), LPV/r (оригинальный),

- NVP (генерический и оригинальный), RTV (генерический и оригинальный), TDF (оригинальный), ЗТС/ABC (оригинальный), ЗТС/ABC/AZT (оригинальный), ЗТС/AZT (генерический и оригинальный), ЗТС/AZT/NVP (генерический), ЗТС/d4T/NVP (генерический), FTC/TDF (оригинальный). ATV, рекомендованный и национальным протоколом, и руководством ВОЗ, в реестре не значится;
- ▶ В России зарегистрированы следующие АРВ препараты: ЗТС (генерический и оригинальный), ABC (генерический и оригинальный), ATV (генерический и оригинальный), AZT (генерический и оригинальный), d4T (генерический и оригинальный), ddI (генерический и оригинальный), DRV (оригинальный), EFV (генерический и оригинальный), FAZT (оригинальный), FTC (генерический), ENF (оригинальный), FPV (оригинальный), LPV (генерический), LPV/r (оригинальный), NFV (генерический), NVP (генерический и оригинальный), RTV (генерический и оригинальный), SQV (генерический), TDF (генерический и оригинальный); ЗТС/ABC/AZT (оригинальный), ЗТС/AZT (генерический и оригинальный), ЗТС/AZT/NVP (генерический), FTC/TDF (оригинальный). Таким образом, все препараты, рекомендованные и руководством ВОЗ, и

российскими клиническими протоколами, зарегистрированы. При этом, в России не зарегистрированы некоторые препараты, которые рекомендованы клиническими протоколами, но не руководством ВОЗ (FPV, IDV и RAL);

- ▶ В Узбекистане зарегистрированы следующие АРВ препараты: ЗТС (генерический и оригинальный), ABC (генерический и оригинальный), AZT (генерический), d4T (генерический), ddI (генерический), EFV (генерический), LPV/r (генерический и оригинальный), NFV (оригинальный), NVP (генерический и оригинальный), RTV (оригинальный), SQV (оригинальный), TDF (оригинальный), ЗТС/AZT (оригинальный), ЗТС/d4T (генерический), FTC/TDF (генерический и оригинальный). Таким образом, в Узбекистане зарегистрированы все АРВ препараты, рекомендованные национальными протоколами. Однако, как отмечалось в разделе 3.2, в национальных протоколах отсутствует два ИП, рекомендованных ВОЗ (ATV and DRV); в Узбекистане эти препараты не зарегистрированы.

Регистрационный статус АРВ препаратов в Беларуси, Казахстане, России и Узбекистане представлен в таблицах Приложения 1.





7. СИСТЕМЫ ЗАКУПОК

7.1 Общая характеристика систем государственных закупок в странах, охваченных исследованием

Страны Таможенного союза подписали *Соглашение о государственных (муниципальных) закупках*⁷¹, которое вступило в силу 1 января 2012 года.

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-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;

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

- ▶ установление запрета на односторонний отказ заказчиков и поставщиков от исполнения договорных обязательств;
- ▶ обеспечение прав и законных интересов поставщиков;
- ▶ 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

Ст. 5 определяет способы проведения закупок, которые включают конкурс; запрос ценовых предложений (запрос котировок); открытый аукцион; биржевые торги; закупки из одного источника, либо у единственного поставщика. В приложении 1 к Соглашению перечислены случаи, в которых допускаются закупки из одного источника и закупки способами, не указанными в ст. 5 Соглашения, применимые либо ко всем странам Таможенного союза, либо к конкретным государствам-участникам. Так, среди случаев закупок, применимых ко всем членам Таможенного союза, называются, в

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

частности, приобретение товаров, работ и услуг вследствие чрезвычайной ситуации, необходимости срочного медицинского вмешательства и при других обстоятельствах, когда применение иных способов закупок, требующих затрат времени, нецелесообразно, а также когда общая стоимость закупок не превышает определенного порога, установленного законодательством. В то же время, к основаниям для закупок из одного источника в Беларуси и Казахстане (но не в России) относится приобретение товаров и услуг, являющихся объектами ИС, у лица, обладающего исключительными правами в отношении приобретаемых товаров и услуг. Приложение 2 к Соглашению содержит единый минимальный перечень товаров, работ и услуг, закупаемых способом аукциона в электронном формате. Важно, что в нем упомянута «продукция органического и неорганического синтеза», к которой относятся и фармацевтические препараты. Также следует обратить внимание, что перечень в Приложении 2 к Соглашению не ограничивает возможность стран определять товары и услуги, которые должны закупаться посредством аукционов (ст. 10 Соглашения).

Соглашение вступило в силу путем ратификации: страны приняли законы, описывающие процесс национальной имплементации Соглашения на своей территории. Однако из текста Соглашения очевидно, что оно разработано с учетом нюансов национального регулирования государственных закупок Беларуси, Казахстана и России.

7.1.1 Беларусь

Законодательство Республики Беларусь о государственных закупках состоит из Закона «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13 июля 2012 г. № 419-З⁷², указов Президента, постановлений правительства и решений министерств (например, приказов Министерства здравоохранения о закупках лекарственных средств).

Закон обеспечивает общее регулирование в сфере государственных закупок товаров, услуг и работ на территории Республики Беларусь. В ст. 17

72 <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=H11200419&p1=2>.

перечислены виды процедур закупок: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион, процедура запроса ценовых предложений, процедура закупки из одного источника и биржевые торги. Информация о государственных закупках (за исключением сведений о закупках, составляющих государственные секреты, коммерческую и профессиональную тайну, и объекты прав ИС), и акты законодательства о государственных закупках размещаются на белорусском и (или) русском языках в открытом доступе на официальном сайте.

Постановление Совета Министров Республики Беларусь «О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»» от 22 августа 2012 года №778⁷³ содержит ряд важных положений, обеспечивающих выполнение названного Закона. В частности, Постановлением предусмотрено создание официального сайта о государственных закупках (www.icetrade.by). Также в Постановлении определены правила организации конкретных типов закупок. Постановление содержит ряд приложений, включая Положение о комиссии, создаваемой заказчиком (организатором) при организации и проведении открытых конкурсов, закрытых конкурсов, электронных аукционов или процедур запроса ценовых предложений; Положение о порядке размещения информации о государственных закупках и актов законодательства о государственных закупках на официальном сайте; Положение о порядке аккредитации на электронной торговой площадке; перечень товаров (работ, услуг), процедуры государственных закупок которых проводятся с участием субъектов малого и среднего предпринимательства; перечни товаров, работ и услуг, закупаемых посредством других процедур закупок.

Еще одним важным документом в сфере государственных закупок является *Указ Президента Республики Беларусь «О некоторых вопросах государственных закупок товаров (работ, услуг)»* от 29 декабря 2012 г. №576⁷⁴, определяющий Министерство торговли уполномоченным

73 <http://pravo.by/main.aspx?guid=3871&p2=5/36226>.

74 <http://pravo.by/main.aspx?guid=3871&p2=1/13973>.



государственным органом по осуществлению государственных закупок.

Что касается государственных закупок лекарств, особое значение имеет *Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.06.2013 г. №723 «О централизации государственных закупок»*⁷⁵, в котором определена система государственных закупок в сфере здравоохранения. Данным приказом республиканское унитарное предприятие «Белфармация» называется в качестве организатора централизованных закупок лекарственных средств и лечебного питания.

В соответствии с данным приказом управления здравоохранения областных исполнительных комитетов, комитет по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, а также государственные организации, подчиненные Министерству здравоохранения, ежегодно до 1 апреля направляют заявки на следующий год на приобретение лекарственных средств и лечебного питания в РУП «Белфармация» или областные предприятия «Фармация» (последние направляют сводные заявки в РУП «Белфармация» до 1 мая). На основании поступивших заявок РУП «Белфармация» формирует проект плана централизованных закупок и до 1 июня направляет сводные заявки в Министерство здравоохранения. После принятия закона о республиканском бюджете на очередной финансовый год, проект плана централизованных государственных закупок утверждается приказами Министерства здравоохранения в соответствии с размерами средств, предусмотренных на эти цели в законе о республиканском бюджете.

Еще одним важным моментом является то, что Приказом №723 предусмотрено осуществление государственных закупок лекарственных средств согласно прилагаемому перечню, в котором, в частности, указаны следующие АРВ препараты: ЗТС (таблетки, раствор для приема внутрь), АВС (таблетки, раствор для приема внутрь), AZT (для инфузий, таблетки, раствор для приема внутрь),

ddI (таблетки), DRV (таблетки), EFV (таблетки, капсулы), LPV/г (таблетки, капсулы, раствор для приема внутрь), NVP (таблетки, суспензия для приема внутрь), RTV (таблетки, капсулы), TDF (таблетки), а также ряд КФД: ЗТС/АВС/АЗТ (таблетки), ЗТС/АЗТ (таблетки), FTC/TDF (таблетки).

Согласно установленной процедуре, Министерство здравоохранения ежегодно издает приказы о годовой потребности в лекарствах и медицинской продукции. *Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 октября 2012 г. №1240 «Об утверждении годового плана централизованных конкурсных (иных видов процедур) закупок лекарственных средств на 2013 год»*⁷⁶ определяет, какие АРВ препараты должны быть закуплены в 2013 году и в каких количествах; к ним относятся ЗТС (раствор для приема внутрь), АЗТ (раствор для приема внутрь), EFV (таблетки), LPV/г (таблетки или капсулы), NVP (таблетки), TDF (таблетки), а также один КФД – FTC/TDF (таблетки).

7.1.2 Казахстан

Законодательство Казахстана о государственных закупках состоит из Закона «О государственных закупках», норм Гражданского кодекса, постановлений Кабинета Министров и других нормативно-правовых актов. *Закон Республики Казахстан «О государственных закупках»* от 21 июля 2007 года №303-III ЗРК⁷⁷ определяет общую систему регулирования сферы государственных закупок в стране. Однако ст. 4 предусматривает обстоятельства, когда государственные закупки осуществляются без применения норм данного Закона, регламентирующих выбор поставщика и заключение с ним договора. К примеру, это относится к закупкам приобретения товаров, работ или услуг, если общая годовая сумма не превышает двухтысячекратного размера месячного расчетного показателя, установленного на соответствующий финансовый год законом о республиканском бюджете (с 1 января 2014 года месячный расчетный показатель составляет 1852 KZT, то есть порядка 10 долларов США); или к приобретению товаров,

75 http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/normativnye/priказы/o-tsentralizatsii-gosudarstvennyx-zakupok-lekarstvennyx-sredstv-i-lechebnogo-pitanija_i_1738.html.

76 http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000129_419600_PrikazMZ_N1240_2012.pdf.

77 <http://www.zakon.kz/141138-zakon-respubliki-kazakhstan-ot-21.html>.

работ, услуг, связанных с использованием денег грантов, предоставляемых зарубежными государствами, международными организациями, зарубежными неправительственными общественными организациями и фондами (к которым, в соответствии с Постановлением Правительства Республики Казахстан от 20 марта 2009 года № 376⁷⁸, относится и ГФСТМ); а также к случаям приобретения товаров и услуг, являющихся объектами ИС, у лица, обладающего исключительными правами в отношении приобретаемых товаров и услуг. Представляется, что данное положение может применяться и к закупкам запатентованных лекарственных средств у компаний-патентообладателей.

Процедуры государственных закупок детализированы в статьях Закона, а также в *Постановлении Правительства Республики Казахстан от 27 декабря 2007 года №1301 «Об утверждении Правил осуществления государственных закупок»*⁷⁹. Процесс государственных закупок включает в себя: разработку и утверждение годового плана государственных закупок; выбор поставщика и заключение с ним договора о государственных закупках; исполнение договора о государственных закупках. Годовой план государственных закупок утверждает заказчик в течение десяти рабочих дней со дня утверждения соответствующего бюджета (бизнес-плана, сметы доходов и расходов) и должен содержать следующие сведения: номенклатуру товаров, работ, услуг; способ закупок; планируемые сроки и место поставки. В течение пяти рабочих дней со дня утверждения годового плана государственных закупок, он должен быть размещен на веб-портале государственных закупок.

Законом предусмотрено несколько способов осуществления государственных закупок:

- ▶ конкурс, в том числе с применением двухэтапных процедур;

78 Постановление Правительства Республики Казахстан «Об утверждении перечня международных и государственных организаций, зарубежных и казахстанских неправительственных общественных организаций и фондов, предоставляющих гранты» (http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090000376_).

79 http://adilet.zan.kz/rus/docs/P070001301_

- ▶ запрос ценовых предложений;
- ▶ из одного источника;
- ▶ на аукционе;
- ▶ через товарные биржи.

Способ осуществления государственных закупок выбирается заказчиком в соответствии с Законом. Например, способ запроса ценовых предложений используется при закупках однородных товаров, если годовые объемы в стоимостном выражении не превышают четырехтысячекратного размера месячного расчетного показателя, упомянутого выше.

Государственные закупки фармацевтической продукции регулируются *Постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»*⁸⁰. В соответствии с данным документом товары, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, закупаются по ценам, не превышающим предельных цен, установленных Министерством здравоохранения. Предельные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения определяются на основе цен, подтвержденных производителем, анализа оптовых цен, а также с учетом цены закупок предыдущего года и индекса потребительских цен. Так, согласно приложению 1 к Приказу Министра здравоохранения от 15 апреля 2013 года №224 «Список лекарственных средств, закупаемых у единого дистрибьютора в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2014 год», максимальная цена одной таблетки ABC 300 мг составляет 490,32 KZT (или 2,7 USD), а на таблетку LPV/r (200 мг / 50 мг) – 91,64 KZT (0,5 USD).

Согласно Постановлению, выбор способа осуществления закупок зависит от того, какое учреждение осуществляет закуп. Закупки

80 http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001729_



могут производиться посредством тендера, запроса ценовых предложений, закупа из одного источника, закупа по списку лекарственных средств или изделий медицинского назначения, подлежащих запуску у единого дистрибьютора. При осуществлении закупа единым дистрибьютором возможны следующие способы: проведение тендера с использованием двухэтапных процедур; закуп из одного источника; особый порядок осуществления закупа для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций; особый порядок осуществления закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения по долгосрочным договорам поставки. Закуп медицинской техники лицом, определенным Правительством Республики Казахстан, осуществляется либо путем проведения тендера с использованием двухэтапных процедур, либо методом закупа из одного источника.

Согласно *Постановлению Правительства Республики Казахстан от 18 февраля 2013 года №150 «Об утверждении Правил использования целевых текущих трансфертов из республиканского бюджета на 2013 год областными бюджетами, бюджетами городов Астаны и Алматы на здравоохранение»*⁸¹, единым организатором закупок АРВ препаратов выступает единый дистрибьютор по запуску и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, определяемый Правительством Республики Казахстан.

Ежегодная потребность в АРВ препаратах сначала определяется на уровне областных центров СПИД и передается в Республиканский центр СПИД для анализа, корректировки и подготовки сводного прогноза по потребности в АРВ препаратах. Данный прогноз передается на утверждение в Департамент по организации медицинской помощи и Комитет по контролю за медицинской и фармацевтической деятельностью Министерства здравоохранения. После утверждения, прогноз передается в «СК-Фармация», который в соответствии с *Постановлением Правительства*

от 7 ноября 2009 года №1781⁸² был определен единым дистрибьютором по запуску и обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. На основе прогноза, «СК-Фармация» закупает АРВ препараты в соответствии с вышеназванными постановлениями и не превышая цен, установленных Министерством здравоохранения, и распределяет их среди областных центров СПИД.

7.1.3 Россия

С 1 января 2014 года в Российской Федерации вступил в силу новый закон о государственных закупках: *Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»*⁸³, который постепенно заменит более ранний *Федеральный закон от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»*⁸⁴. Ряд положений нового закона вступят в силу в 2015 году, а некоторые – только в 2016 и 2017 гг. Принимая во внимание, что помимо закона регулирование государственных закупок осуществляется другими документами – постановлениями правительства, приказами министерств и ведомств и т.д., – есть основания полагать, что вступление нового закона в силу будет связано с принятием ряда подзаконных актов, нацеленных на обеспечение выполнения закона и регулирования вопросов, не рассмотренных в законе. Однако, в связи с тем, что этот процесс еще не завершен, в данном отчете рассматриваются те подзаконные акты, которые действовали на момент написания данного отчета (конец 2013 – начало 2014 г.). Разумеется, здесь также представлен краткий анализ нового закона.

Оба закона – и 2005, и 2013 года – содержат положения касательно отношений, на которых действие закона не распространяется, например, закупки, осуществляемые международными

81 <http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1300000150#z0>.

82 Постановление Правительства Республики Казахстан от 7 ноября 2009 года № 1781 «О едином дистрибьюторе по запуску и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения» (http://adilet.zan.kz/rus/docs/P090001781_).

83 http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_148532/.

84 http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_148890/.

финансовыми организациями, перечень которых утверждается Правительством (в настоящее время – *Распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. №1968-р*⁸⁵). Следует обратить внимание, что в этом Распоряжении нет упоминания Глобального фонда.

В законе есть определенные изменения в отношении возможных методов закупок. Так, ст. 10 закона 2005 года предусматривалось, что закупки могут осуществляться путем проведения торгов в форме конкурса, аукциона, в том числе аукциона в электронной форме, либо без проведения торгов (запрос котировок, у единственного поставщика, на биржах). Ст. 24 нового закона также разделяет методы осуществления закупок на конкурентные и у единственного поставщика. Конкурентными способами определения поставщиков являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (электронный аукцион, закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений. Под конкурсом понимается способ определения поставщика, при котором победителем признается участник закупки, предложивший лучшие условия исполнения контракта; при проведении аукциона ключевую роль играет цена контракта.

Как правило, закупки лекарственных средств должны осуществляться методом аукциона: это было предусмотрено ст. 10(4) закона 2005 года, а также Перечнем товаров (работ, услуг), размещение заказов на поставки (выполнение, оказание) которых осуществляется путем проведения аукциона, утвержденным *распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 февраля 2008 г. №236-р*⁸⁶, который упоминает продукцию органического и неорганического синтеза (код 2400000), включающую и лекарственные средства (код 2423000: фармацевтические препараты, медицинские химические вещества и лекарственные растительные продукты).

85 http://minfin.tatarstan.ru/rus/file/pub/pub_18996.doc.

86 http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_98879/.

Закупки АРВ препаратов регулируются *Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»*⁸⁷. В соответствии с данным Постановлением Министерство

Новый закон Российской Федерации о государственных закупках нацелен на повышение эффективности, результативности осуществления закупок, обеспечения гласности и прозрачности их осуществления, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере государственных закупок.

здравоохранения Российской Федерации осуществляет закупки диагностических средств и противовирусных препаратов для федеральных государственных медицинских учреждений, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службе исполнения наказаний, которые ежегодно до 1 февраля предоставляют заявки на поставку диагностических средств и противовирусных препаратов Министерству здравоохранения. Министерство здравоохранения обобщает заявки и координирует подготовку сводной потребности с Министерством финансов и Министерством регионального развития. После этого Министерство здравоохранения предоставляет в Правительство Российской Федерации проекты распределения субсидий, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование закупок диагностических

87 <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70191708/>.



средств, а также проекты иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета субъектам Федерации на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов.

Постановление содержит ряд приложений, которые регулируют различные аспекты финансового обеспечения закупок АРВ препаратов. Последнее приложение – Перечень закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств и противовирусных препаратов. В перечне указаны следующие АРВ препараты: ЗТС и ЗТС-содержащие КФД, АВС и АВС-содержащие КФД, АТV, АЗТ и АЗТ-содержащие КФД, d4T, ddI, DRV, EFV, ENF, ETR, FAZT, FPV, IDV, LPV и LPV-содержащие КФД, NFV, NVP, RAL, RTV и RTV-содержащие КФД, а также SQV. Следует заметить, что Перечень содержит d4T, постепенное прекращение которого рекомендовано ВОЗ, но не содержит FTC и TDF – двух важных АРВ препаратов, которые ВОЗ рекомендует использовать в рамках схем первого и второго ряда.

Цены на лекарственные средства, включенные в перечень основных лекарств, не могут превышать определенного предельного уровня, который пересматривается каждый год. Процедура определения максимальной цены на лекарственные средства регулируется *Постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»*⁸⁸. В соответствии с данным документом, Министерство здравоохранения по согласованию с министерствами промышленности и торговли, экономического развития и финансов ежегодно, не позднее 15 октября, должно представлять в Правительство Российской Федерации проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Предельные цены на важнейшие лекарственные препараты определяются Министерством здравоохранения и Федеральной службой по тарифам по результатам рассмотрения пакета документов, предоставляемых производителями.

Новый закон о государственных закупках (№ 44-ФЗ) нацелен на повышение эффективности, результативности осуществления закупок, обеспечения гласности и прозрачности их осуществления, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в части, касающейся планирования закупок, определения поставщиков, заключения договоров о поставках товаров, выполнении работ и оказания услуг, мониторинга и аудита закупок и контроля в сфере закупочной деятельности. Закон предусматривает создание всеобъемлющей контрактной системы осуществления государственных закупок, которая охватывает учреждения всех уровней, с использованием единой информационной системы. В соответствии с новым законом, контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, а также ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд. В законе предусмотрены такие важные механизмы, как обязательное общественное обсуждение закупок (ст. 20), участие субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных некоммерческих организаций (ст. 30), мониторинг и аудит в сфере закупок (глава 4). Новый закон также предусматривает применение национального режима при всех закупках, который требуется в свете вступления России в ВТО и который может оказать влияние на конкурентоспособность национальных поставщиков, подрядчиков и исполнителей, ранее пользовавшихся приоритетом. Как отмечалось выше, новый закон полностью вступает в силу в 2015-2017 годах, и ожидается, что в течение этого периода будут разработаны и приняты необходимые подзаконные акты. Представляется, что в новом законе обращается внимание на многие пробелы в системе государственных закупок России, существовавшие прежде, и предусматриваются более эффективные механизмы по мониторингу, контролю и опротестованию решений в сфере закупок, что может способствовать повышению прозрачности закупок и подотчетности организаций, участвующих в процессах закупок.

88 http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135232/.

7.1.4 Таджикистан

Государственные закупки в Таджикистане регулируются *Законом Республики Таджикистан «О государственных закупках товаров, работ и услуг» от 3 марта 2006г №168*, постановлениями правительства, приказами министерств и другими правовыми актами. В соответствии с Законом, участниками государственных закупок являются закупающие организации, поставщики и уполномоченный орган – исполнительный орган государственной власти, реализующий политику в области государственных закупок. Данный орган определен в *Постановлении Правительства Республики Таджикистан от 3 мая 2010 года №228⁸⁹*; им является Агентство по государственным закупкам товаров, работ и услуг при Правительстве Республики Таджикистан. Агентство выполняет широкий спектр функций, связанных с закупками, включая подготовку предложений по целевому использованию бюджетных средств, предназначенных для закупки товаров, работ и услуг; обеспечение обязательного соблюдения требований законодательства о государственных закупках; рассмотрение жалоб и протестов по вопросам государственных закупок и т.д.

Согласно ст. 24 Закона, следующие методы предусмотрены для осуществления государственных закупок: торги с неограниченным участием; торги с ограниченным участием; метод «короткого списка» (специфические торги с ограниченным участием для проведения закупок консультационных услуг); запрос котировок; закупки из одного источника; электронные закупки. Если Законом не оговорено иное, основным методом государственных закупок являются торги с неограниченным участием (т.е. торги, в которых может принимать неограниченное количество участников). Другие методы могут применяться при конкретных обстоятельствах, определенных в Законе. Торги с ограниченным участием проводятся в случае, если расходы, необходимые для рассмотрения и оценки большого количества тендерных заявок, будут составлять

треть стоимости закупаемых товаров, работ или услуг (в таком случае привлекаются тендерные заявки не менее трех поставщиков), и только если закупаемые товары, работы или услуги имеются в наличии только у ограниченного круга поставщиков (ст. 26). Запрос котировок применяется в случаях, когда сумма закупки не превышает 2500 показателей для расчетов, а в особых случаях, определенных правительством и по согласованию с уполномоченным органом, – на сумму, не превышающую 12500 показателей для расчетов (в 2014 году, один показатель для расчетов составляет 40 TJS или 8,1 долл. США)⁹⁰ (ст. 27). Решение о проведении закупок из одного источника может быть принято в следующих случаях: при осуществлении дополнительных заказов в течение 6 месяцев с момента заключения договора, не превышающих 15 процентов стоимости предыдущей закупки; при подписании договора на проведение исследований, экспериментов или подготовку научного заключения; если требуемые товары, работы или услуги имеются в наличии только у какого-либо конкретного поставщика или какой-либо поставщик обладает исключительными правами в отношении данных товаров, работ или услуг (ст. 28).

Закон требует, чтобы закупающая организация, имеющая право самостоятельно проводить все закупки, имела в своей структуре специальное подразделение по закупкам или должностных лиц с сертификатом специалиста по закупкам, ответственных за проведение процесса закупок. Согласно ст. 12, подразделение по закупкам подготавливает ежегодные программы расходов по закупкам, разрабатывает график проведения каждой закупки, согласовывает выбор метода закупок, подготавливает тендерную документацию и публикует объявления о закупках.

В Главе 4 Закона описана процедура проведения торгов, от приглашения к участию в торгах и подачи тендерной документации до рассмотрения и оценки

89 Постановление Правительства Республики Таджикистан «Об Агентстве по государственным закупкам товаров, работ и услуг при Правительстве Республики Таджикистан» от 3 мая 2010 года №228 (http://base.spininform.ru/show_doc.fwx?rgn=31334).

90 См. Закон Республики Таджикистан «О показателе для расчетов» от 5 января 2008 года № 350 (http://base.spininform.ru/show_doc.fwx?rgn=21483), а также Закон «О государственном бюджете Республики Таджикистан в 2014 году» от 31 октября 2013 года №1025 (http://www.mmk.tj/ru/library/byudzheth_2014.docx).



заявок и уведомления о выборе победителя торгов. В параграфе 2 данной главы рассматривается процедура двухэтапных торгов, в рамках которой ценовые предложения рассматриваются только после завершения оценки первоначальных тендерных заявок, содержащих техническую информацию. Двухэтапные торги проводятся только в определенных случаях (например, когда необходимо проведение переговоров с поставщиками в силу особого характера закупаемых товаров, работ или услуг или когда предметом закупок являются исследование, эксперимент или подготовка научного заключения).

Как и в других странах, охваченных данным исследованием, Закон Таджикистана обеспечивает общее регулирование вопросов, связанных с государственными закупками, а дальнейшие детали представлены в подзаконных актах, таких как *Положение о процедурах государственных закупок*⁹¹. Приложение №3 к Положению устанавливает процедуру по разработке годового плана закупок, которая состоит из ряда мероприятий, нацеленных на определение и планирование потребностейкупающих организаций в товарах, работах и услугах на следующий год, что включает анализ рыночных тенденций и собственных потребностей по состоянию на конец текущего года. Купающая организация начинает подготовку плана закупок на следующий год в сентябре текущего года; в ноябре план должен быть опубликован. За данный процесс (т.е. за согласование между всеми отделамикупающей организации) отвечает отдел по закупкам. В течение десяти дней после утверждения сметы расходов финансовым отделом, план закупок подается в Агентство по государственным закупкам товаров, работ и услуг при Правительстве Республики Таджикистан.

Закупки лекарственных средств (кроме АРВ препаратов, которые в настоящее времякупаются только в рамках проекта ГФСТМ) для государственных медицинских учреждений выполняются Республиканским центром по

закупке фармацевтических и медицинских товаров Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан.

Приглашения к участию в государственных закупках публикуются на веб-сайте Агентства по государственным закупкам Республики Таджикистан (<http://zakupki.gov.tj>).

7.1.5 Узбекистан

В Узбекистане нет специального закона о государственных закупках, но его принятие может произойти в скором будущем. На время подготовки данного отчета, законопроект проходил обсуждение с различными заинтересованными сторонами. В настоящее время в стране действует ряд правовых актов, регулирующих государственные закупки товаров и в частности лекарственных средств:

*Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 21 ноября 2000 года №456 «О мерах по совершенствованию организации тендерных торгов»*⁹². В соответствии с данным Постановлением, закупки импортных и отечественных товаров на сумму свыше 100 тыс. долл. США по одному контракту осуществляются на тендерной основе. Тендеры не проводятся в случаях, если процедурами стран-доноров, соответствующих международных, иностранных правительственных и неправительственных организаций или условиями предоставления иностранных кредитов под гарантию Республики Узбекистан и иностранных грантов определен иной порядок закупок.

Если сумма контракта составляет от 300 до 100 000 долл. США, предусмотрен иной порядок осуществления государственных закупок, который регулируется *Постановлением Президента Республики Узбекистан от 7 февраля 2011 г. № ПП-1475 «Об оптимизации системы государственных закупок и расширении привлечения к ним субъектов малого бизнеса»* и принятым для обеспечения реализации этого решения Президента *Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 1 апреля 2011 №100 «О мерах по совершенствованию нормативно-правовой базы*

91 Положение о процедурах государственных закупок. Утверждено Распоряжением Министерства экономического развития Республики Таджикистан от 17 января 2008 года за №4 (<http://zakupki.gov.tj/podzakonnye-akty/>).

92 http://www.lex.uz/Pages/GetAct.aspx?lact_id=386482.

по организации государственных закупок»⁹³. 5 апреля 2013 года Президентом было принято *Постановление №ПП-1948 «Об оптимизации системы электронных закупок и расширении доступа к ним субъектов предпринимательства»*⁹⁴, которое касалось государственных закупок товаров у естественных монополий. Согласно этим документам, когда сумма контракта составляет от 300 до 100000 долл. США, государственные закупки определенных категорий товаров, определяемые Правительственной комиссией по государственным закупкам, осуществляются путем проведения электронных торгов, организовываемых Узбекской республиканской товарно-сырьевой биржей, за исключением случаев, определенных в законодательстве.

Одним таким исключением является государственная закупка лекарственных средств и медицинской техники, которая регулируется *Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 14 января 1999 года №19 «Об упорядочении реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения»*⁹⁵ и *Положением о закупках лекарственных средств и изделий медицинского назначения для стационарных лечебных учреждений, оказывающих населению в соответствии с законодательством бесплатную медицинскую помощь*, утвержденным 21 июня 2005 года Постановлением Министерства здравоохранения №4 и Постановлением Министерства финансов №56. Данные документы устанавливают процедуру, которая должна соблюдаться при осуществлении закупок фармацевтических препаратов. На основе заявок, полученных от медицинских учреждений, Министерство здравоохранения определяет потребность в фармацевтической продукции на следующий год, и передает заказ в Министерство финансов, которое рассматривает государственный заказ Министерства здравоохранения и включает сумму заявки в проект государственного бюджета на очередной финансовый год. После утверждения государственного бюджета Республики Узбекистан на очередной финансовый год

93 http://www.lex.uz/Pages/GetAct.aspx?lact_id=1763395.

94 http://lex.uz/Pages/GetAct.aspx?lact_id=2152848.

95 http://www.lex.uz/Pages/GetAct.aspx?lact_id=262863.

Министерство финансов доводит до Министерства здравоохранения объем выделенных на эти цели бюджетных ассигнований. В Положении указано, какие процедуры закупок применяются в конкретных случаях (закуп лекарственных средств для оказания экстренной медицинской помощи; закуп вакцин, сывороток, препаратов для наркоза и наркотиков), но не определяется порядок осуществления закупок медицинских товаров для лечения ВИЧ и других «общественно опасных заболеваний». При этом в Положении также указано, что закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения в размерах, превышающих 100 тыс. долларов США по одному контракту, осуществляется на тендерной основе, согласно вышеупомянутому Постановлению Кабинета Министров от 21 ноября 2000 года №456.

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

Как упоминалось ранее, три из пяти стран, охваченных данным исследованием, являются получателями финансирования от ГФСТМ, и подавляющее большинство АРВ препаратов закупается в рамках грантов 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. Одновременно с этим, в соответствии с требованиями ГФСТМ,



Реципиенты грантов Глобального фонда должны прилагать все усилия, чтобы применять национальное законодательство и международные обязательства в области ИС, включая гибкие положения, которые предусмотрены Соглашением ТРИПС и толкование которых содержится в Дохийской декларации, чтобы использовать самую низкую возможную цену при обеспечении требуемого качества продукта.

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»⁹⁶ (Руководством по УЗС) и использовать «Руководство по составлению Плана управления закупками и снабжением»⁹⁷.

В Руководстве по УЗС обращается особое внимание на то, что получатели грантов обязаны постоянно соблюдать действующие законы и подзаконные акты, включая своевременное получение всех необходимых разрешений на предметы медицинского назначения. Реципиенты должны прилагать все усилия, чтобы применять национальное законодательство и международные обязательства в области ИС, включая гибкие положения, которые предусмотрены соглашением ТРИПС и толкование которых содержится в Дохийской декларации, чтобы использовать

96 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/).

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

самую низкую возможную цену при обеспечении требуемого качества продукта. Еще одно требование – закупать только те лекарственные средства, которые указаны в действующих национальных протоколах и (или) руководствах ВОЗ по АРТ. В противном случае то прежде чем начать процесс закупки, реципиент должен представить в ГФСТМ соответствующее техническое обоснование. Наконец, все АРВ препараты должны пройти преквалификацию ВОЗ (вариант А) и (или) быть разрешены для использования строгим регуляторным органом (вариант В); когда в наличии имеется только один или не имеется ни одного препарата, соответствующего варианту А или варианту В, такие АРВ препараты должны быть разрешены для ограниченных во времени закупок после рассмотрения Группой экспертной оценки.

Руководство по УЗС подчеркивает необходимость использовать приемлемые для ГФСТМ эффективные региональные и глобальные агентства или услуги, в том числе механизм добровольного объединения закупок, во всех случаях, когда объединение спроса может, например, привести к снижению цен или сокращению времени на выполнение заказа. В Беларуси, Таджикистане и Узбекистане закупки АРВ препаратов в рамках выполняемых ПРООН проектов ГФСТМ по ВИЧ осуществляются посредством механизма объединения закупок ЮНИСЕФ.

В Руководстве по УЗС требуется, чтобы в соответствии с надлежащей практикой закупок фармацевтических препаратов каждый реципиент использовал прозрачные процедуры конкурентного отбора поставщиков при закупке предметов медицинского назначения в целях получения самой низкой возможной цены при обеспечении требуемого качества. При принятии Глобальным фондом решений в отношении закупок национальные преференции не учитываются. Следует отметить, что Руководство по УЗС не предлагает каких-либо конкретных алгоритмов, которые должны применяться при осуществлении закупок в рамках грантов ГФСТМ; вместо этого от реципиентов требуется соблюдение *межведомственного руководства «Организационные принципы надлежащей практики закупок*

фармацевтических препаратов»⁹⁸. Двенадцать принципов, представленные в этом документе, основываются на четырех стратегических задачах: закупать препараты по приемлемым ценам и в необходимых количествах; выбирать надежных поставщиков высококачественной продукции; обеспечивать своевременную доставку; стремиться к достижению минимально возможной общей стоимости. Организационные принципы сгруппированы в четыре категории:

(а) Эффективное и прозрачное управление:

- ▷ Различные функции и обязанности по закупкам (отбор, определение количества, спецификации товаров, предварительный отбор поставщиков и принятие решения) должны быть разделены между различными учреждениями, комитетами и специалистами, обладающими соответствующими экспертными знаниями и ресурсами для выполнения возложенной функции;
- ▷ Весь процесс закупок должен быть прозрачным, следовать официально закрепленным процедурам и исходить из четких критериев заключения договоров;
- ▷ Необходимо обеспечить соответствующее планирование закупок и регулярный мониторинг их исполнения; мониторинг должен включать ежегодный внешний аудит;

(b) Выбор и расчет количества:

- ▷ Закупки в общественном или государственном секторе должны ограничиваться перечнем важнейших лекарственных средств или национальным/местным формуляром фармацевтических препаратов;
- ▷ В закупочных и тендерных документах должны использоваться МНН лекарств;
- ▷ Запрашиваемые количества лекарственных средств должны исходить из надежных оценок реальной потребности;

(c) Финансирование и конкурсный процесс:

98 Interagency Guidelines: Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement. WHO Geneva, 1999 (<http://www.who.int/3by5/en/who-edm-par-99-5.pdf>).

- ▷ Необходимо предусмотреть механизмы, обеспечивающие надежное финансирование закупок. Следует соблюдать процедуры надлежащего финансового управления, чтобы наиболее рационально использовать финансовые ресурсы;
- ▷ Закупки следует производить в максимально возможных объемах, чтобы обеспечить экономию за счет эффекта масштаба; это относится и к централизованным, и к децентрализованным системам;
- ▷ Закупки в секторе общественного здравоохранения должны производиться на конкурсной основе, за исключением очень небольших или срочных заказов. Руководство по УЗС определяет четыре основных метода закупок лекарственных средств. Три из них являются конкурсными (ограниченный тендер, открытый тендер и конкурентные переговоры), а четвертый – прямые переговоры с единственным поставщиком. Поскольку стимулирование конкуренции между поставщиками является главным способом снижения цен, в общественном и государственном секторах должны применяться конкурсные методы, кроме случаев, когда объем закупок слишком мал или необходимо произвести закупки в срочном порядке. При этом подразумевается, что на рынке присутствует несколько поставщиков необходимых товаров и услуг. Как указано выше, лекарства, доступные из нескольких источников, должны закупаться на конкурсной основе в соответствии с МНН.
- ▷ Члены закупочных групп должны приобретать все оговоренные товары у поставщика или поставщиков, с которым(и) заключен договор;

(d) Отбор поставщика и обеспечение качества:

- ▷ Потенциальные поставщики должны проходить преквалификацию, а прошедшие отбор – подвергаться мониторингу посредством процесса, в ходе которого оценивается качество товара, эксплуатационная надежность, время доставки и финансовая стабильность;



- ▶ Процедуры и системы закупок должны предусматривать все необходимые гарантии, чтобы обеспечить, что закупаемые препараты имеют высокое качество в соответствии с международными стандартами.

Принимая во внимание, что ПРООН выступает в качестве основного реципиента грантов ГФСТМ по ВИЧ в Беларуси, Таджикистане и Узбекистане, важно также принимать во внимание *Финансовые положения и правила ПРООН*⁹⁹, которые «устанавливают порядок финансового управления Программы развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) и ... применяются ко всем ресурсам, находящимся в ведении ПРООН» (Положение 1.01).

При осуществлении функций ПРООН в области закупок должным образом учитываются следующие общие принципы:

- ▶ максимальная рентабельность затрат;
- ▶ честность, добросовестность и транспарентность;
- ▶ реальная международная конкуренция;
- ▶ интересы ПРООН (Положение 21.02).

ПРООН привержена требованию конкурентных закупок (т.е. девятому организационному принципу надлежащей практики закупок фармацевтических препаратов). В соответствии с правилом 121.03, контракты на закупку должны заключаться на реальной конкурсной основе, что включает:

- ▶ Планирование закупок для разработки общей стратегии закупочной деятельности и процедур осуществления закупок;
- ▶ Изучение рынка для выявления потенциальных поставщиков;
- ▶ Обеспечение конкуренции на как можно более широкой географической основе и с учетом рыночной конъюнктуры;
- ▶ Учет разумной торговой практики;
- ▶ Формальные методы запрашивания предложений: направление предложений

принять участие в торгах или просьб направлять оферты на основе рекламы, либо прямое запрашивание предложений у приглашенных поставщиков; или неформальные методы запрашивания предложений, такие как направление просьб представить расценки.

Эти требования о реальной конкурсной основе не применяются, когда стоимостный объем закупок ниже денежной суммы, установленной для использования формальных методов запрашивания предложений; для удовлетворения потребностей не имеется рынка конкурирующих поставщиков, как, например, при существовании монополии, при установлении фиксированных цен согласно законодательству или постановлению правительства, или при наличии потребностей в защищенных патентами товарах и услугах; предлагаемый контракт на закупку является результатом сотрудничества с другими организациями системы ООН (Правило 121.05).

Наконец, важно упомянуть *Пособие ООН по закупкам*¹⁰⁰, которое:

«разработано в качестве руководства по политике, процедурам и практике осуществления закупочной деятельности для всех сотрудников, участвующих в процессах закупок, и в деятельности подобных подразделений. Пособие представляет собой сборник положений, утвержденных Генеральной Ассамблеей, и соответствующих правил, и в дополнение к официальному руководству, публикуемому Отделом закупок Секретариата ООН и утвержденного Помощником Генерального Секретаря/Управления центральной службы поддержки для использования руководством и сотрудниками при осуществлении закупочной деятельности. Таким образом, ... Пособие представляет правовые рамки для осуществления закупочной деятельности в полном соответствии с текущей политикой и отраслевыми особенностями. ... Также, процедуры, представленные в данном Пособии, разработаны для того, чтобы обеспечить, что все лица, заинтересованные

99 Пересмотренные Финансовые положения и правила ПРООН. Документ DP/2000/4 (<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N00/215/08/PDF/N0021508.pdf?OpenElement>).

100 UN Procurement Manual, Revision 7 (www.un.org/depts/ptd/pdf/pm.pdf).

в ведении бизнеса с ООН, были уверены в справедливости, объективности и транспарентности рассмотрения и оценки их предложений» (Глава 1, раздел 1.1, параграф 1(a)).

В частности, в Пособии содержится раздел, касающийся типов и методов запрашивания предложений (Глава 9, часть 2, раздел 9.9), в котором предусмотрено, что в ООН применяется три стандартных вида документации по запрашиванию предложений, каждый из которых применяется для различных видов закупок: запрос ценовых предложений, предложение принять участие в торгах и просьба направлять оферты. Запрос ценовых предложений применяется при закупках товаров, услуг или работ, когда имеются стандартные четкие спецификации, а общая оценочная сумма контракта составляет от 4000 до 40000 долларов США. Предложение принять

участие в торгах применяется при закупках товаров, на которые имеются стандартные четкие спецификации, а общая оценочная сумма контракта превышает 40000 долларов США. Наконец, просьба направлять оферты используется при закупках товаров, услуг или работ, которые невозможно достаточно подробно описать количественно или качественно для того, чтобы применять предложение принять участие в торгах (например, в случае закупок профессиональных или иных комплексных товаров, услуг или работ).

В таблицах 17-19 показаны данные по закупкам АРВ препаратов (с ценами), осуществленным в 2012 году в рамках проектов ГФСТМ, осуществляемых ПРООН в Беларуси, Таджикистане и Узбекистане. Эти данные могут быть использованы в качестве ориентира цен, которые можно получить, используя международные механизмы объединения закупок.



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 охвачено АРВ терапией¹⁰¹. 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 (включая требования о повышении ответственности и выделении большего объема национального финансирования от стран-получателей, в то время как целый ряд 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

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

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 качественным услугам по АРТ, 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 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.

Национальные и международные руководства по АРТ:

- ▶ Рассмотренные руководства и протоколы 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 нет документов, предусматривающих постепенный отказ от использования этих препаратов.
- ▶ В ходе исследования было установлено, что не во всех странах существуют утвержденные соответствующими ведомствами руководства или протоколы по АРТ, хотя при этом имеются соответствующие руководства, разработанные экспертными организациями. Роль и применимость последних не совсем понятна.
- ▶ Эксперты из региона принимали участие в разработке Руководства ВОЗ 2013 года, но представляется необходимым повысить степень вовлечения экспертного сообщества в этом процессе. Необходимо, чтобы рекомендации Руководства 2013 года, предусматривающие, среди прочего, более раннее начало лечения, оптимизированные режимы, пересмотренный набор АРВ препаратов, более широкое применение КФД, в большей степени учитывали экономические реалии стран региона ВЕЦА.
- ▶ 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 качественным и доступным по цене услугам лечения.

- ▶ Несмотря на то, что решения в отношении руководств принимаются на национальном уровне, Совет СНГ по ВИЧ/СПИДу, ТБ и малярии может рассматриваться как подходящий форум для обсуждения вопросов, связанных с унификацией руководств по АРТ во всем регионе. ВОЗ, ЮНЭЙДС, ПРООН и другие членам 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, в том числе и во всех странах БРИКС, за исключением России. 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, на которые согласились Россия и Таджикистан, и которые также могут появиться в законодательствах Беларуси и Казахстана в результате процессов гармонизации в рамках Таможенного союза. Несмотря на то, что страны уже приняли или собираются принять 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.
- ▶ Следует иметь в виду, что Соглашение ТРИПС содержит ограниченные положения о принудительном обеспечении прав ИС. В случае нарушения патентных прав предусматривается возможность принятие 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 привести к 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.
- ▶ 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.

- ▶ Национальные онлайн-базы данных патентов менее прозрачны и не всегда содержат полную информацию, особенно в Таджикистане и Узбекистане.

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 в ВЕЦА они находятся на довольно продвинутом техническом уровне. Однако качество представленных данных не всегда безупречно. Так, в ходе исследования было замечено, что иногда вместо МНН были введены торговые наименования, неверно указан статус лекарственных средств в качестве генерика или, наоборот, оригинального препарата, а также обнаружены другие неточности.
- ▶ 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.

- ▶ Лицензирование производителей и импортеров лекарственных средств в странах Таможенного союза на данный момент не гармонизировано, в то время как единые положения о торговле лекарственными средствами на территории Таможенного союза внедряются довольно быстрыми темпами. Это может привести к некоторым различиям в продукции, поставляемой на рынок одной страны Таможенного союза производителями и импортёрами, зарегистрированными в другой стране.
- ▶ Абсолютное большинство АРВ препаратов в рассмотренных странах являются импортными. Есть стратегическое решение,

Гибкие положения Соглашения ТРИПС были успешно использованы во всем мире, в том числе и во всех странах БРИКС, за исключением России. Применение гибких положений ТРИПС позволило значительно снизить цены на АРВ препараты и увеличить доступ к лечению как генерическими, так и оригинальными препаратами.

отраженное в российской Стратегии развития фармацевтической промышленности («Фарма 2020»), к 2018 году обеспечить производство практически всех активных фармацевтических ингредиентов для важнейших лекарственных средств, включая и АРВ препараты. Реализация этого решения в контексте АРВ потенциально способна предоставить важную возможность странам Таможенного союза и другим странам региона получить доступ к локально произведенным и более доступным по цене (в том числе благодаря эффекту масштаба) лекарственным средствам.

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

- ▶ В Российской Федерации был принят и реализуется новый, современный закон о закупках, содержащий существенные гарантии прозрачности и конкурентности закупочных процедур, а также механизмы мониторинга. Можно ожидать, что в результате процесса гармонизации законодательства в рамках Таможенного союза и законы о государственных закупках Беларуси и Казахстана будут пересмотрены таким образом, чтобы соответствовать унифицированным стандартам закупок.
- ▶ В остальных странах, охваченных исследованием, законодательство о закупках менее современное, содержит некоторые диспропорции и оставляет ряд пробелов в регулировании. К примеру, в более старых законах иногда отсутствуют жесткие критерии для выбора метода закупок, что позволяет покупающей организации на свое усмотрение выбирать метод закупки. Когда данным усмотрением пользуются недолжным образом, могут быть выбраны менее прозрачные методы с ограниченным участием, что в результате может привести к более низкому качеству покупаемой продукции и более высоким закупочным ценам.
- ▶ 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.

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 стоимостикупаемых 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 мира, в том числе и в странах БРИКС (кроме Российской Федерации)¹⁰².

Если Таможенный союз и ЕЭП продолжат расширение, как это заложено в концепции ЕврАзЭС, по мере вступления стран с более низким уровнем дохода уровни 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 еще более обострятся. Поэтому кажется 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.

102 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).

Две страны БРИКС – Бразилия и Южная Африка – смогли обратить свои эпидемии ВИЧ вспять и достигли беспрецедентного роста охвата АРТ. Обе страны также осуществляют политику, которая уже изменила ситуацию на рынке АРВ препаратов и других спасающих жизни лекарственных средств. Индия не только смогла существенно улучшить свои национальные меры по противодействию ВИЧ, но и заслужила звание «всемирной аптеки», обеспечивая производство 80% всех АРВ препаратов и 90% педиатрических форм АРВ препаратов в мире. Растет также национальный потенциал Китая в сфере фармацевтического производства, и страна была признана важным поставщиком активных фармацевтических ингредиентов. Все названные страны являются участниками системы ВТО. Тем не менее, они интегрировали в свои законодательства гибкие положения, которые позволяют им наращивать локальное производство и конкурировать на рынке. Являясь страной-участницей БРИКС и членом ВТО, Российская Федерация имеет возможность следовать тем же путем и разрабатывать законодательство, стимулировать производство и использовать имеющееся политическое пространство таким образом, чтобы поощрять конкуренцию, поддерживать национальных производителей и повышать доступность основных лекарств, при этом не нарушая свои международные обязательства в сфере торговли и регулирования обращения лекарственных средств. Через Таможенный союз и ЕЭП, это могло бы принести пользу и другим странам. Этим странам следует разрабатывать свое национальное законодательство и политику таким образом, чтобы обеспечить приоритет обязательств в сфере общественного здравоохранения над экономическими интересами.

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 рекомендуется полностью инкорпорировать гибкие положения Соглашения ТРИПС в свое законодательство и подзаконные акты и пользоваться этими гибкими положениями, в особенности для целей обеспечения доступа к лекарственным препаратам (как указано в Дохийской декларации).
- ▶ Странам, которые в настоящее время ведут переговоры по поводу вступления в ВТО, нужно иметь в виду возможные негативные последствия, которые положения ТРИПС-плюс 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, 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.

- ▶ 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.

Рекомендации для государств-участников Таможенного союза:

- ▶ Использовать Соглашение о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности для того, чтобы продвигать имплементацию всех гибких положений Соглашения ТРИПС в национальные законодательства.
- ▶ Избегать принятия положений ТРИПС-плюс по защите и принудительному обеспечению прав ИС в процессе гармонизации и всегда учитывать возможные последствия таких мер на доступ к лекарствам.
- ▶ Не включать патенты в сферу действия Договора о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности (в настоящее время Договор не распространяется на патенты).

- ▶ Разрабатывать механизмы, препятствующие применению таможенного законодательства для ограничения конкуренции и предоставлению рыночной эксклюзивности в ущерб здравоохранению.

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 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 к самым современным фармацевтическим препаратам, в том числе для лечения ВИЧ-инфекции.
 - ▶ 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 положение 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 патентов, имеющих функцию поиска (в том числе по данным международной патентной заявки или международного патента), 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 препарата (оригинальный или генерик) и т.д.
 - ▶ Рекомендуется принять меры по координации лицензирования производителей и импортеров фармацевтической продукции в странах Таможенного союза таким образом, чтобы лицензией предусматривалась возможность работать на рынках всех стран Таможенного союза.
- 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 может оказаться полезным изучение опыта Российской Федерации в разработке законодательства, а также получение консультативной помощи от соответствующих международных организаций (включая Тематическую группу ООН по ВИЧ/СПИДу).
 - ▶ Странам Таможенного союза рекомендуется гармонизовать и скоординировать свои законы о закупках, чтобы получить возможность пользоваться преимуществами

от осуществления закупок в рамках более объемного рынка Таможенного союза.

- ▶ 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.



Приложения



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

Таблица 13: АРВ препараты, зарегистрированные в Беларуси

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Абакавир	Ziagen	н/д	GlaxoSmithKline Inc., Канада	26.04.2011	26.04.2016
Абакавир	Ziagen	н/д	Glaxo Wellcome Operations, Великобритания/ GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	29.04.2011	29.04.2016
Зидовудин	Retrovir	н/д	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	04.09.2009	04.09.2014
Зидовудин	Retrovir	н/д	GlaxoSmithKline Inc., Канада	06.11.2009	06.11.2014
Ламивудин	EpiVir	н/д	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	28.12.2012	06.11.2013 ¹⁰³
Ламивудин	EpiVir/3TC	н/д	GlaxoSmithKline Inc., Канада	20.10.2009	20.10.2014
Ламивудин	Zeffix	н/д	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	20.08.2012	20.08.2017
Лопинавир / Ритонавир ¹⁰⁴	Aluvia	н/д	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	10.12.2009	10.12.2014
Лопинавир / Ритонавир ¹⁰⁵	Kaletra	н/д	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	24.01.2012	24.01.2017
Невирапин	Viramune	н/д	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Германия	15.02.2011	15.02.2016
Невирапин	Viramune	н/д	Boehringer Ingelheim Roxane Inc., США	30.11.2010	30.11.2015
Невирапин	Viramune	н/д	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	01.03.2011	01.03.2016
Ритонавир	Norvir	н/д	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	01.03.2011	01.03.2016

¹⁰³ Вероятно, имела место ошибка при вводе даты истечения срока действия регистрации, так как согласно белорусскому законодательству регистрация действительна в течение пяти лет.

¹⁰⁴ В реестре указана фармацевтическая группа препарата (*ингибитор протеазы*), а не МНН (Лопинавир / ритонавир).

¹⁰⁵ В реестре указана фармацевтическая группа препарата (*ингибитор протеазы*), а не МНН (Лопинавир / ритонавир).

Таблица 13: АРВ препараты, зарегистрированные в Беларуси (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Энфувиртид	Fuzeon	н/д	F.Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцария	25.11.2010	25.11.2015
Этравирин ¹⁰⁶	Intelence	н/д	Janssen-Cilag S.p.A., Италия	22.06.2010	22.06.2015
КФД					
Абакавир / Зидовудин / Ламивудин	Trizivir	н/д	GlaxoSmithKline Export Ltd, Великобритания, manufactured by Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	25.05.2012	25.05.2017
Абакавир / Зидовудин / Ламивудин	Trizivir	н/д	Glaxo Operations UK Ltd, UK, packed by GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	04.03.2013	04.03.2018
Абакавир / Ламивудин	Kivexa	н/д	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	10.12.2012	10.12.2017
Зидовудин / Ламивудин	Combivir	н/д	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	30.06.2009	30.06.2014
Тенофовир / Эмтрицитабин	Tenof-EM	н/д	Hetero Labs Ltd., India Packed by Pharmatex ZАО, Беларусь	30.05.2013	30.05.2018

Источник: Вебсайт Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении (<http://rceth.by>). Регистрационные данные указаны по состоянию на 09.08.2013 г.

Таблица 14: АРВ препараты, зарегистрированные в Казахстане

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Абакавир	Abacavir sulfate	Таблетки, 300 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	14.06.2013	14.06.2018
Абакавир	Virol	Таблетки, 300 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	29.11.2011	29.11.2016
Абакавир	Ziagen	Таблетки, 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания / Glaxo Wellcome Operations, Великобритания	08.02.2012	08.02.2017
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 400 мг	Janssen Ortho LLC, Пуэрто-Рико	28.01.2013	28.01.2018
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 600 мг	Janssen Ortho LLC, Пуэрто-Рико	28.01.2013	28.01.2018
Диданозин	Adozine	Таблетки, 25 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	19.09.2011	19.09.2016
Диданозин	Adozine	Таблетки, 50 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	19.09.2011	19.09.2016
Диданозин	Adozine	Таблетки, 100 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	19.09.2011	19.09.2016
Зидовудин	Retrovir	Капсулы, 100 мг	S.C. Europharm S.A.	07.03.2013	07.03.2018
Зидовудин	Retrovir	Раствор, 10 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	20.03.2013	20.03.2018
Зидовудин	Viro-Z	Таблетки, 300 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	12.11.2010	12.11.2015

¹⁰⁶ В реестре указана фармацевтическая группа препарата (*нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы*), а не МНН (Этравирин).



Таблица 14: АРВ препараты, зарегистрированные в Казахстане (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Зидовудин	Zido-H 300	Таблетки, 300 мг	Hetero Labs Ltd for NV Holding, Китай	21.06.2012	21.06.2017
Зидовудин	Zidovudine	Таблетки, 300 мг	ЗАО "Макиз Фарма", РФ	15.12.2010	15.12.2015
Ламивудин	Epivir	Таблетки, 150 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	26.01.2010	26.01.2015
Ламивудин	Heptavir-150	Таблетки, 150 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	10.04.2012	10.04.2017
Ламивудин	Lumidine	Таблетки, 100 мг	Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd., Индия	02.05.2013	02.05.2018
Ламивудин	Lumidine	Таблетки, 150 мг	Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd., Индия	02.05.2013	02.05.2018
Ламивудин	Lumidine	Таблетки, 300 мг	Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd., Индия	02.05.2013	02.05.2018
Ламивудин	Mivux	Таблетки, 100 мг	Nobel Almaty Pharmaceutical Factory, Казахстан	04.09.2012	04.09.2015
Ламивудин	Virolam	Таблетки, 150 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	10.06.2010	10.06.2015
Ламивудин	Zeffix	Таблетки, 100 мг	Glaxo Wellcome Operations, Великобритания	24.09.2010	24.09.2015
Ламивудин	Zeffix	Раствор, 5 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	24.09.2010	24.09.2015
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	26.05.2009	26.05.2014
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 100 мг/25 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	15.09.2010	15.09.2015
Лопинавир / Ритонавир	Kaletra	Раствор	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	15.01.2010	15.01.2015
Невирапин	Nevipan	Таблетки, 200 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	01.09.2010	01.09.2015
Невирапин	Nevir	Таблетки, 200 мг	Emcure Pharmaceuticals Ltd, Индия	09.01.2009	09.01.2014
Невирапин	Viramune	Таблетки, 200 мг	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	24.06.2010	24.06.2015
Невирапин	Viramune	Суспензия, 50 мг/5 мл	Boehringer Ingelheim Roxane Inc., США	18.05.2012	18.05.2017
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	06.05.2011	06.05.2016
Ритонавир	Norvir	Капсулы, 100 мг	Catalent France Beinheim SA, Франция	09.11.2009	09.11.2014
Ритонавир	Ritonavir	Таблетки, 100 мг	ЗАО "Макиз Фарма", РФ	31.08.2010	31.08.2015
Ставудин	Stag 30	Капсулы, 30 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	29.12.2011	29.12.2016
Ставудин	Virostav	Капсулы, 30 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	25.06.2010	25.06.2015
Тенофовир	Viread	Таблетки, 300 мг	Nycomed GmbH, Германия	04.02.2011	04.02.2016
Этравирин	Intelence	Таблетки, 100 мг	Janssen-Cilag S.p.A., Италия	17.09.2009	17.09.2014
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 600 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	19.07.2013	19.07.2018
Эфавиренз	Efcure	Таблетки, 600 мг	Emcure Pharmaceuticals Ltd, Индия	06.05.2013	06.05.2018
Эфавиренз	Eferven	Таблетки, 600 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	10.04.2012	10.04.2017
Эфавиренз	Estiva 600	Таблетки, 600 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	06.09.2011	06.09.2016
Эфавиренз	Stocrin	Таблетки, 600 мг	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	10.08.2011	10.08.2016

Таблица 14: АРВ препараты, зарегистрированные в Казахстане (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
КФД					
Абакавир / Зидовудин / Ламивудин	Trizivir	Таблетки	Glaxo Wellcome Operations, Великобритания	05.09.2008	05.09.2013
Абакавир / Ламивудин	Kivexa	Таблетки	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания / Glaxo Wellcome Operations, Великобритания	04.06.2012	04.06.2017
Зидовудин / Ламивудин	Combivir	Таблетки	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	21.11.2012	21.11.2017
Зидовудин / Ламивудин	Farnovir-900	Таблетки, 300 мг / 600 мг	Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd., Индия	03.05.2013	03.05.2018
Зидовудин / Ламивудин	Farnovir-450	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd., Индия	03.05.2013	03.05.2018
Зидовудин / Ламивудин	Lazid	Таблетки	Emcure Pharmaceuticals Ltd, Индия	06.05.2013	06.05.2018
Зидовудин / Ламивудин	Virocomb	Таблетки	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	29.01.2010	29.01.2015
Зидовудин / Ламивудин	Zidolam	Таблетки	Hetero Drugs Ltd, Индия	19.09.2011	19.09.2016
Зидовудин / Ламивудин / Невирапин	Zidolam – N	Таблетки	Hetero Drugs Ltd, Индия	25.01.2012	25.01.2017
Ламивудин / Невирапин / Ставудин	Nevilast-30	Таблетки	Hetero Drugs Ltd, Индия	04.06.2012	04.06.2017
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	Таблетки	Nycomed GmbH, Германия	29.10.2010	29.10.2015

Источник: Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (http://www.dari.kz/category/gos_reestr_excel). Регистрационные данные указаны по состоянию на 09.08.2013 г.

Таблица 15: АРВ препараты, зарегистрированные в Российской Федерации

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Абакавир	Abacavir sulfate	н/д	Cdymax Pharma PVT LTD, Индия	27.05.2013	н/д



Таблица 15: АРВ препараты, зарегистрированные в Российской Федерации (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Абакавир	Abacavir sulfate	н/д	ООО "Технология лекарств", РФ	19.07.2013	н/д
Абакавир	Ziagen	Таблетки, 300 мг	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals C.A., Польша	24.06.2010	н/д
Абакавир	Ziagen	Таблетки, 300 мг	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals C.A., Польша	15.11.2012	н/д
Абакавир	Ziagen	Таблетки, 300 мг	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals C.A., Польша	24.06.2010	н/д
Абакавир	Ziagen	Раствор, 20 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	05.05.2010	н/д
Абакавир	Ziagen	Раствор, 20 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	05.05.2010	н/д
Атазанавир	Reyataz	Капсулы, 300 мг	Bristol-Myers Squibb Co., Италия	26.09.2011	26.09.2016
Атазанавир	Reyataz	Капсулы, 150 мг	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Италия	26.01.2010	н/д
Атазанавир	Reyataz	Капсулы, 150 мг	ЗАО "ОПТАТ", РФ	26.01.2010	н/д
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 600 мг	Janssen Cilag S.p.A., Италия	15.05.2009	н/д
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 400 мг	Janssen Ortho LLC, Пуэрто-Рико	15.05.2009	н/д
Дарунавир	Prezista	Таблетки, 75 мг	Janssen Ortho LLC, Пуэрто-Рико	18.08.2010	н/д
Диданозин	Didanosine	н/д	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	24.01.2013	24.01.2018
Диданозин	Videx	Капсулы, 250 мг	Bristol-Myers Squibb Co., США	12.05.2011	н/д
Зидовудин	Azidothymidine	Капсулы, 100 мг	ОАО "Биофарма", РФ	09.06.2010	н/д
Зидовудин	Azimitem	н/д	ОАО "Фармасинтез", РФ	11.07.2013	11.07.2018
Зидовудин	Retrovir	Раствор, 10 мг/мл	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	19.12.2008	н/д
Зидовудин	Retrovir	Раствор, 50 мг / 5 мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	31.05.2010	н/д
Зидовудин	Retrovir	Раствор, 50 мг / 5 мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	28.05.2009	н/д
Зидовудин	Retrovir	Раствор, 50 мг / 5 мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	28.05.2009	н/д
Зидовудин	Thymazidum	Субстанция (порошок)	AZT Pharmaceutical Company, РФ	12.12.2008	н/д
Зидовудин	Thymazidum	Капсулы, 100 мг	AZT Pharma K.B., РФ	28.10.2009	н/д
Зидовудин	Thymazidum	Капсулы, 100 мг	AZT Pharma K.B., РФ	28.10.2009	н/д
Зидовудин	Viro-Z	Таблетки, 300 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	13.08.2009	н/д
Зидовудин	Zido-H	Таблетки, 300 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	04.05.2012	н/д
Зидовудин	Zidovirine	Капсулы, 100 мг	ОАО "Верофарм", РФ	18.05.2011	н/д
Зидовудин	Zidovudine	н/д	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	07.08.2013	н/д

Таблица 15: АРВ препараты, зарегистрированные в Российской Федерации (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Зидовудин	Zidovudine	н/д	Anhui Biochem United Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	07.08.2013	н/д
Зидовудин	Zidovudine	Таблетки, 300 мг	Aurobindo Pharma Ltd. (India), Moscow Representative Office, РФ	14.02.2011	14.02.2016
Зидовудин	Zidovudine	Капсулы, 100 мг	Оболенское – Фармацевтическое предприятие, РФ	27.07.2010	н/д
Зидовудин	Zidovudine	Капсулы, 100 мг	Оболенское – Фармацевтическое предприятие, РФ	27.07.2010	н/д
Зидовудин	Zidovudine	Субстанция (порошок)	Hetero Labs Ltd, Индия	09.11.2009	н/д
Зидовудин	Zidovudine	н/д	ООО «Технология лекарств», Ltd., РФ	17.04.2013	н/д
Зидовудин	Zidovudine	н/д	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	17.05.2013	н/д
Зидовудин	Zidovudine-Ferein	Капсулы, 100 мг	ЗАО «Брынцалов А.», РФ	09.06.2009	н/д
Ламивудин	Epivir	Таблетки, 300 мг	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals C.A., Польша	28.09.2011	28.09.2016
Ламивудин	Epivir	н/д	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	28.09.2011	28.09.2016
Ламивудин	Epivir	Таблетки, 150 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	11.12.2008	н/д
Ламивудин	Epivir	Раствор, 10 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	22.07.2009	н/д
Ламивудин	Epivir ЗТС	Раствор, 10 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	22.07.2009	н/д
Ламивудин	Нептавир-150	н/д	Макиз Фарма, РФ	27.02.2012	27.02.2017
Ламивудин	Нептавир-150	Таблетки, 150 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	27.02.2012	27.02.2017
Ламивудин	Нептавир-150	Таблетки, 150 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	27.02.2012	27.02.2017
Ламивудин	Lamivudine	н/д	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	13.02.2013	13.02.2018
Ламивудин	Lamivudine	Субстанция (порошок)	Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай	02.07.2012	н/д
Ламивудин	Lamivudine	Субстанция (порошок)	Anhui Biochem United Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	23.08.2012	н/д
Ламивудин	Lamivudine	Субстанция (порошок)	Hetero Labs Ltd, Индия	03.12.2012	н/д
Ламивудин	Lamivudine	н/д	ООО «Технология лекарств», РФ	29.12.2012	н/д
Ламивудин	Lamivudine	н/д	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	29.12.2012	н/д
Ламивудин	Lamivudine-ЗТС	Таблетки, 150 мг	ООО «Технология лекарств», РФ	02.07.2012	02.07.2017
Ламивудин	Lamivudine-ЗТС	н/д	ООО «Технология лекарств», РФ	02.07.2012	02.07.2017
Ламивудин	Virolam	Таблетки, 150 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	21.09.2011	21.09.2016



Таблица 15: АРВ препараты, зарегистрированные в Российской Федерации (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Ламивудин	Zeffix	Таблетки, 100 мг	GlaxoSmithKline Trading, РФ	24.06.2010	н/д
Лопинавир	Lopinavir	н/д	Cdymax Pharma PVT LTD, Индия	15.05.2013	н/д
Лопинавир / Ритонавир	Kaletra	Таблетки, 100 мг / 25 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	28.12.2010	28.12.2015
Невирапин	Nevirapine	Таблетки, 200 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	09.04.2010	н/д
Невирапин	Nevirapine	н/д	“Макиз Фарма”, РФ	09.04.2010	н/д
Невирапин	Nevirapine	Субстанция	Hetero Labs Ltd, Индия	08.07.2011	н/д
Невирапин	Nevirapine	н/д	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	29.12.2012	н/д
Невирапин	Nevirapine	н/д	ООО “Технология лекарств”, РФ	25.04.2013	н/д
Невирапин	Viramune	Суспензия, 50 мг / 5 мл	Boehringer Ingelheim Roxane Inc., США	26.08.2010	н/д
Невирапин	Viramune	Суспензия, 50 мг / 5 мл	Boehringer Ingelheim Roxane Inc., США	26.08.2010	н/д
Невирапин	Viramune	Таблетки, 200 мг	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	05.11.2009	н/д
Невирапин	Viramune	Таблетки, 200 мг	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	05.11.2009	н/д
Нелфинавир	Liracet	Субстанция, 50 мг/г	Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd., Индия	28.11.2011	28.11.2016
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	Abbott Laboratories, Ltd, РФ	24.11.2011	24.11.2016
Ритонавир	Norvir	Капсулы, 100 мг	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	29.02.2008	н/д
Ритонавир	Rinvir	Капсулы, 100 мг	Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd., Индия	28.11.2011	28.11.2016
Ритонавир	Ritonavir	Таблетки, 100 мг	“Макиз Фарма”, РФ	11.01.2012	11.01.2017
Ритонавир	Ritonavir	Полуфабрикат	Hetero Drugs Ltd, Индия	04.05.2010	н/д
Ритонавир	Ritonavir	н/д	Cdymax Pharma PVT LTD, Индия	29.12.2012	н/д
Ритонавир	Ritonavir -100	Капсулы, 100 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	13.04.2012	н/д
Саквинавир	Saquinavir Mesylate	н/д	Cdymax Pharma PVT LTD, Индия	16.07.2013	н/д
Ставудин	Stag	Капсулы, 30 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	09.03.2011	н/д
Ставудин	Stavudine	Капсулы, 30 мг	Оболенское – Фармацевтическое предприятие, РФ	21.07.2010	н/д
Ставудин	Stavudine	Капсулы, 30 мг	Оболенское – Фармацевтическое предприятие, РФ	21.07.2010	н/д
Ставудин	Stavudine	Субстанция (порошок)	Hetero Labs Ltd, Индия	28.10.2009	н/д
Ставудин	Stavudine	Субстанция (порошок)	Astrix Laboratories Ltd., Индия	13.11.2009	н/д

Таблица 15: APB препараты, зарегистрированные в Российской Федерации (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Ставудин	Stavudine	н/д	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	22.05.2013	н/д
Ставудин	Vudistav	Капсулы, 40 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	11.11.2011	н/д
Ставудин	Zerit	Капсулы, 30 мг	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Италия	24.03.2009	н/д
Ставудин	Zerit	Капсулы, 30 мг	Bristol-Myers Squibb Co., Франция	24.03.2009	н/д
Ставудин	Zerit	Порошок, 1 мг/мл	Bristol-Myers Squibb Co., США	30.04.2009	н/д
Тенофовир	Tenofovir Disoproxil Fumarate	н/д	Hetero Labs Ltd., Индия	28.09.2011	н/д
Тенофовир	Viread	н/д	Gilead Sciences Ltd., США	03.10.2011	03.10.2016
Тенофовир	Viread	н/д	Catalent Germany Schorndorf GmbH, Германия	03.10.2011	03.10.2016
Тенофовир	Tenofovir	Таблетки	Hetero Labs Ltd., Индия	30.03.2010	н/д
Тенофовир	Tenofovir	Таблетки, 300 мг	Hetero Labs Ltd., Индия	30.03.2010	н/д
Тенофовир	Tenofovir	н/д	“Макиз Фарма” Ltd., РФ	30.03.2010	н/д
Фосампренавир	Telzir	Таблетки, 700 мг	Glaxo Wellcome Operations, Великобритания	30.06.2010	н/д
Фосампренавир	Telzir	Таблетки, 700 мг	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	30.06.2010	н/д
Фосампренавир	Telzir	Таблетки, 700 мг	Glaxo Wellcome Operations, Великобритания	30.06.2010	н/д
Фосампренавир	Telzir	Суспензия, 50 мг/мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	30.06.2010	н/д
Эмтрицитабин	Emtricitabine	н/д	Acebright Pharma Pvt Ltd, Индия	23.08.2013	н/д
Энфувертид	Fuzeon	Лиофилизат, 90 мг/мл	Roche Diagnostics GmbH, Германия	15.12.2009	н/д
Эфавиренз	Efavirenz	н/д	Cdymax Pharma PVT LTD, Индия	26.03.2013	н/д
Эфавиренз	Stocrin	Таблетки, 600 мг	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерланды	20.05.2011	н/д
Эфавиренз	Stocrin	Таблетки, 200 мг	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	29.09.2008	н/д
КФД					
Абакавир / Зидовудин / Ламивудин	Trizivir	Таблетки	Glaxo Wellcome Operations, Великобритания	25.05.2009	н/д
Зидовудин / Ламивудин	Combivir	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	13.11.2009	н/д
Зидовудин / Ламивудин	Combivir	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	13.11.2009	н/д



Таблица 15: АРВ препараты, зарегистрированные в Российской Федерации (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Зидовудин / Ламивудин	Combivir	н/д	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	13.11.2009	н/д
Зидовудин / Ламивудин	Virocomb	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия	11.11.2011	11.11.2016
Зидовудин / Ламивудин / Невирапин	Zidolam – N	Таблетки, 150 мг / 200 мг / 300 мг	Hetero Drugs Ltd, Индия	02.07.2012	02.07.2017
Зидовудин / Ламивудин / Невирапин	Zidolam – N	н/д	Hetero Drugs Ltd, Индия	02.07.2012	02.07.2017
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	Таблетки	Gilead Sciences Ltd., США	29.09.2011	29.09.2016
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	н/д	Gilead Sciences Inc., США	29.09.2011	29.09.2016

Источник: Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>). Регистрационные данные указаны по состоянию на 18.09.2013 г.

Таблица 16: АРВ препараты, зарегистрированные в Узбекистане

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Моно-/бустированные АРВ препараты					
Абакавир	Ziagen	Таблетки, 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	15.02.2013	н/д ¹⁰⁷
Абакавира сульфат	Abacavir sulfate	Таблетки, 300 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д
Абакавира сульфат	Abacavir sulfate	Таблетки, 300 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	08.10.2012	н/д
Диданозин	Didanosine	Капсулы, 400 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	03.02.2012	н/д
Зидовудин	Zidovudine	Таблетки, 300 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д
Зидовудин	Zidovudine	Суспензия, 50 мг / 5 мл	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д
Ламивудин	Lamine	Раствор, 50 мг / 5 мл	Jurabek Laboratories, Ltd., JV, Узбекистан	25.03.2011	н/д
Ламивудин	Lamivudine	Раствор, 10 мг/мл	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д

¹⁰⁷ В реестре, опубликованном на сайте Министерства здравоохранения, не указаны сроки действия регистрации препаратов. Однако в соответствии с законодательством Республики Узбекистан, регистрация действительна в течение пяти лет.

Таблица 16: АРВ препараты, зарегистрированные в Узбекистане (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Ламивудин	Lamivudine	Таблетки, 150 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д
Ламивудин	Lamivudine	Таблетки, 150 мг	Matrix Laboratories Ltd, Индия	08.10.2012	н/д
Ламивудин	Zeffix	Таблетки, 100 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания; packed by GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	15.08.2008	н/д
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 200 мг / 50 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	16.01.2009	н/д
Лопинавир / Ритонавир	Aluvia	Таблетки, 100 мг / 25 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия	20.08.2010	н/д
Лопинавир / Ритонавир	Kaletra	Раствор	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	17.12.2010	н/д
Лопинавир / Ритонавир	Lopinavir 200 mg & Ritonavir 50 mg tablets	Таблетки, 200 мг / 50 мг	Aurobindo Pharma Ltd, Индия	12.08.2011	н/д
Лопинавир, Ритонавир	Lopinavir / Ritonavir	Таблетки, 200 мг / 50 мг	Matrix Laboratories Ltd, Индия	06.03.2009	н/д
Невирапин	Nevirapine	Таблетки, 200 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	06.02.2012	н/д
Невирапин	Nevirapine	Суспензия, 50 мг / 5 мл	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д
Невирапин	Nevirapine	Таблетки, 200 мг	Mylan Laboratories Ltd, Индия	08.10.2012	н/д
Невирапин	Viramune	Суспензия, 50 мг / 5 мл	Boehringer Ingelheim International GmbH, Германия, manufactured by Boehringer Ingelheim Roxane Inc., США	06.03.2009	н/д
Невирапин	Viramune	Таблетки, 200 мг	Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греция	06.04.2012	н/д
Нелфинавир	Nelvir 250	Таблетки, 250 мг	Cipla Ltd., Индия	29.12.2009	н/д
Нелфинавир	Viracept	Таблетки, 250 мг	Roche Pharma SA, Spain, for F.Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцария	17.01.2011	н/д
Ритонавир	Norvir	Капсулы, 100 мг	Aesica Queenborough Ltd, Великобритания, and Catalent France Beinheim SA, Франция	17.12.2010	н/д
Ритонавир	Norvir	Таблетки, 100 мг	Abbott GmbH & Co. KG, Германия, for Abbott Laboratories SA, Швейцария	08.07.2011	н/д
Саквинавир	Invirase	Капсулы, 200 мг	F.Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцария, manufactured by Roche Farma S.A., Испания	12.08.2011	н/д
Ставудин	Stavudine	Капсулы, 30 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д
Ставудин	Stavudine	Порошок, 1 мг/мл	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д



Таблица 16: АРВ препараты, зарегистрированные в Узбекистане (продолжение)

МНН	Торговое название	Форма / дозировка	Производитель	Дата регистрации	Срок действия регистрации
Тенофовир	Viread	Таблетки, 300 мг	Gilead Sciences, Inc., США, manufactured by Nycomed GmbH, Германия	14.02.2011	н/д
Эфавиренз	Efavir 200	Капсулы, 200 мг	Cipla Ltd., Индия	29.12.2009	н/д
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 600 мг	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	10.08.2012	н/д
Эфавиренз	Efavirenz	Таблетки, 600 мг	Mylan Laboratories Ltd., Индия	08.10.2012	н/д
Эфавиренз	Efcure- 600	Таблетки, 600 мг	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	31.01.2011	н/д
КФД					
Зидовудин / Ламивудин	Combivir	Таблетки, 150 мг / 300 мг	Glaxo Operations UK Ltd, Великобритания	21.11.2008	н/д
Ламивудин / Ставудин	Lamivudine / Stavudine	Таблетки, 150 мг / 30 мг	Matrix Laboratories Ltd, Индия	06.03.2009	н/д
Тенофовир / Эмтрицитабин	Emtricitabine / Tenofovir disoproxil fumarate	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Matrix Laboratories Ltd, Индия	06.03.2009	н/д
Тенофовир / Эмтрицитабин	Truvada	Таблетки, 200 мг / 300 мг	Gilead Sciences, Inc., США, manufactured by Nycomed GmbH, Германия	14.02.2011	н/д

Источник: Государственный реестр лекарственных средств (<http://www.minzdrav.uz/services/registry/drug.php>). Регистрационные данные указаны по состоянию на 10.11.2013 г.

Приложение 2: Данные по закупкам АРВ препаратов в рамках грантов ГФ в Беларуси, Таджикистане и Узбекистане в 2012 г.

Таблица 17: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФ, осуществляемого ПРООН в Беларуси

МНН	Фармацевтическая форма и дозировка	Единица	Производитель	Количество (ед.)	Цена за ед. (USD)	Общая сумма (USD)	Дата закупки	Общее количество препаратов (МНН) в 2012г. (ед.)	Общая сумма за препарат (МНН) в 2012г. (USD)	Ср. цена по препарату (МНН) за 2012г. (USD)	Доля от общ. расходов на АРВ в 2012 г.	Ср. стоимость препарата (МНН) за ед. (цена плюс расходы на доставку) (USD)	Общая сумма расходов на закуп препаратов (МНН): сумма, выплаченная производителю, плюс расходы на доставку (USD)
Моно-/бустированные АРВ препараты													
ЗТС	ЗТС 150 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Ranbaxy Laboratories Ltd	3000	2,13	6390	4/26/2012	7708	17218	2,23	1,46%	2,58	19895
ЗТС	ЗТС 150 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	2708	2,30	6228	8/23/2012						
ЗТС	ЗТС 150 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	2,30	4600	8/23/2012						
ЗТС	ЗТС 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Cipla Ltd	515	1,32	680	4/26/2012	515	680	1,32	0,06%	1,53	785
АВС	АВС 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	1562	12,49	19509	8/23/2012	1562	19509	12,49	1,66%	14,43	22542
АВС	АВС 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	92	12,00	1104	8/23/2012	92	1104	12,00	0,09%	13,87	1276
АТV	АТV 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Emcure Pharmaceuticals Ltd	120	22,00	2640	12/10/2012	120	2640	22,00	0,22%	25,42	3050
АЗТ	АЗТ 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Cipla Ltd	735	3,14	2308	4/26/2012	735	2308	3,14	0,20%	3,63	2667
АЗТ	АЗТ 10 мг/мл раствор для инфузий	Коробка (5 флаконов по 20мл)	Glaxo SmithKline Ltd	25	35,12	878	4/26/2012	25	878	35,12	0,07%	40,58	1014
ddl	ddl 200 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	552	11,00	6072	4/26/2012	18512	212388	11,47	18,06%	13,26	245406
ddl	ddl 200 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	448	11,00	4928	4/26/2012						
ddl	ddl 200 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	10000	11,50	115000	8/23/2012						
ddl	ddl 200мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	7512	11,50	86388	8/23/2012						
DRV	DRV 300 мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Janssen-Cilag International NV	198	696,00	137808	4/26/2012	198	137808	696,00	11,72%	804,20	159232

Таблица 17: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФ, осуществляемого ПРООН в Беларуси (продолжение)

МНН	Фармацевтическая форма и дозировка	Единица	Производитель	Количество (ед.)	Цена за ед. (USD)	Общая сумма (USD)	Дата закупки	Общее кол-во препаратов (МНН) в 2012г. (ед.)	Общая сумма за препарат (МНН) в 2012г. (USD)	Ср. цена по препарату (МНН) за 2012г. (USD)	Доля от общ. расходов на АРВ в 2012 г.	Ср. стоимость препарата (МНН) за ед. (цена плюс расходы на доставку) (USD)	Общая сумма расходов на закуп препарата (МНН): сумма, выплаченная производителю, плюс расходы на доставку (USD)
Моно-/бустированные АРВ препараты								30348	107243	3,53	9,12%	4,08	123915
EFV	EFV 600 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Hetero Drugs Ltd	10250	3,60	36900	4/26/2012						
EFV	EFV 600 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	10098	3,50	35343	8/23/2012						
EFV	EFV 600 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	10000	3,50	35000	8/23/2012						
LPV/r	LPV 200 мг + r 50мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	2874	30,00	86220	4/26/2012	7711	206064	26,72	17,53%	30,88	238099
LPV/r	LPV 200 мг + r 50мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	626	30,00	18780	4/26/2012						
LPV/r	LPV 200 мг + r 50мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	24,00	48000	8/23/2012						
LPV/r	LPV 200 мг + r 50мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	2211	24,00	53064	8/23/2012						
LPV/r	LPV 80 мг + r 20мг/мл раствор для приема внутрь	Коробка (5 флаконов по 60мл)	Abbot Laboratories Ltd	12	60,80	730	8/23/2012	12	730	60,80	0,06%	70,25	843
NVP	NVP 200 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	1400	2,50	3500	4/26/2012	6253	15390	2,46	1,31%	2,84	17782
NVP	NVP 200 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	2853	2,45	6990	8/23/2012						
NVP	NVP 200 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	2,45	4900	8/23/2012						
NVP	NVP 10 мг/мл суспензия для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	242	1,95	472	8/23/2012	242	472	1,95	0,04%	2,25	545
RAL	RAL 400 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Merck Sharp & Dohme Ltd	120	360,00	43200	9/11/2012	120	43200	360,00	3,67%	415,97	49916
RTV	RTV 100 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	NyJan Laboratories Ltd	202	7,28	1471	4/26/2012	202	1471	7,28	0,13%	8,41	1699
TDF	TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Gilead Sciences, Inc.	850	36,00	30600	4/26/2012	3264	41946	12,85	3,57%	14,85	48467
TDF	TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	1500	4,70	7050	8/23/2012						
TDF	TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	914	4,70	4296	8/23/2012						

Таблица 17: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФ, осуществляемого ПРООН в Беларуси (продолжение)

Код	МНН	Фармацевтическая форма и дозировка	Единица	Производитель	Количество (ед.)	Цена за ед. (USD)	Общая сумма (USD)	Дата закупки	Общее кол-во препаратов (МНН) в 2012г. (ед.)	Общая сумма за препарат (МНН) в 2012г. (USD)	Ср. цена по препарату (МНН) за 2012г. (USD)	Доля от общ. расходов на АРВ в 2012 г.	Ср. стоимость препарата (МНН) за ед. (цена плюс расходы на доставку) (USD)	Общая сумма расходов на закуп препаратов (МНН): сумма, выплаченная производителю, плюс расходы на доставку (USD)
	3ТС/ABC/AZT	3ТС 150 мг + ABC 300 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	400	30,00	12000	4/26/2012	565	16620	29,42	1,41%	33,99	19204
	3ТС/ABC/AZT	3ТС 150 мг + ABC 300 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	165	28,00	4620	4/26/2012						
	3ТС/AZT	3ТС 150 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	8500	7,85	66725	4/26/2012	31098	231690	7,45	19,70%	8,61	267710
	3ТС/AZT	3ТС 150 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	11000	7,30	80300	8/23/2012						
	3ТС/AZT	3ТС 150 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	11598	7,30	84665	8/23/2012						
	FTC/TDF	FTC 200 мг + TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Gilead Sciences, Inc.	1650	54,00	89100	4/26/2012	5423	116454	21,47	9,90%	24,81	134558
	FTC/TDF	FTC 200 мг + TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	3773	7,25	27354	8/23/2012						
	Итого:						1175813			1175813		100,00%		1358607

Таблица 18: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФСТМ, осуществляемого ПРООН в Таджикистане

МНН	Фармацевтическая форма и дозировка	Единица	Производитель	Количество (ед.)	Цена за ед. (USD)	Общая сумма (USD)	Дата закупки	Общее количество препаратов (МНН) в 2012г. (ед.)	Общая сумма за препарат (МНН) в 2012г. (USD)	Ср. цена по препарату (МНН) за 2012г. (USD)	Доля от общ. расходов на АРВ в 2012 г.	Ср. стоимость препарата (МНН) за ед. (цена плюс расходы на доставку) (USD)	Общая сумма расходов на закуп препарата (МНН): сумма, выплаченная производителю, плюс расходы на доставку (USD)
Моно-/бустированные АРВ препараты													
ЗТС	ЗТС 150 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Hetero Labs Ltd	307	2,30	706	10/2/2012	307	706	2,30	0,26%	3,21	985
ЗТС	ЗТС 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	1659	2,35	3899	10/2/2012	1659	3899	2,35	1,44%	3,28	5439
АВС	АВС 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	287	16,40	4707	10/2/2012	287	4707	16,40	1,74%	22,88	6566
АВС	АВС 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	301	12,00	3612	10/2/2012	301	3612	12,00	1,33%	16,74	5039
АЗТ	АЗТ 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (100 мл)	Cipla Ltd	50	2,10	105	10/2/2012	806	2222	2,76	0,82%	3,85	4000
АЗТ	АЗТ 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	756	2,80	2117	10/2/2012						
ЕФV	ЕФV 600 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Strides Arcolab Ltd	4721	3,85	18176	10/2/2012	14721	56676	3,85	20,94%	5,17	79064
ЕФV	ЕФV 600 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Strides Arcolab Ltd	10000	3,85	38500	30/09/12						
ЕФV	ЕФV 200 мг таблетки	Упаковка (90 таблеток)	Strides Arcolab Ltd	100	9,30	930	30/09/12	359	3339	9,30	1,23%	12,96	4658
ЕФV	ЕФV 200 мг таблетки	Упаковка (90 таблеток)	Strides Arcolab Ltd	259	9,30	2409	10/2/2012						
LPV/r	LPV 100 мг + r 20мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	100	10,28	1028	10/2/2012	100	1028	10,28	0,38%	14,34	1434
LPV/r	LPV 200 мг + r 50мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	1064	36,00	38304	10/2/2012	1064	38304	36,00	14,15%	50,23	53435
LPV/r	LPV 80 мг + r 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Коробка (5 флаконов по 60мл)	Abbott Laboratories Ltd	98	60,80	5958	10/2/2012	98	5958	60,80	2,20%	84,82	8312
NVP	NVP 200 мг таблетки	Контейнер (60 таблеток)	Strides Arcolab Ltd	1813	2,40	4351	10/2/2012	1813	4351	2,40	1,61%	3,35	6070
NVP	NVP 10 мг/мл суспензия для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	924	1,95	1802	10/2/2012	924	1802	1,95	0,67%	2,72	2514

Таблица 18: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФСТМ, осуществляемого ПРООН в Таджикистане (продолжение)

КОД	ЗТС/ABC	ЗТС 300 мг + ABC 600 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Аurobindo Pharma Ltd	100	22,00	2200	10/2/2012	100	2200	22,00	0,81%	30,69	3069
ЗТС/АЗТ	ЗТС 150 мг + АЗТ 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Ranbaxy Laboratories Ltd	10055	7,85	78932	10/2/2012	17363	136300	7,85	7,85	50,36%	10,95	190141
ЗТС/АЗТ	ЗТС 150 мг + АЗТ 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	7308	7,85	57368	10/2/2012							
EFV/FTC/TDF	EFV 600 мг + FTC 200 мг + TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Cipla Ltd	100	15,75	1575	10/2/2012	100	1575	15,75	15,75	0,58%	21,97	2197
FTC/TDF	FTC 200 мг + TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	455	8,75	3981	10/2/2012	455	3981	8,75	8,75	1,47%	12,21	5554
Итого:									270660			100,00%		377576

Таблица 19: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФСТМ, осуществляемого ПРООН в Узбекистане

МНН	Фармацевтическая форма и дозировка	Единица	Производитель	Количество (ед.)	Цена за ед. (USD)	Общая сумма (USD)	Дата закупки	Общее количество препаратов в 2012г. (МНН) в 2012г. (ед.)	Общая сумма за препарат (МНН) в 2012г. (USD)	Ср. цена по препарату (МНН) за 2012г. (USD)	Доля от общ. расходов на АРВ в 2012 г.	Ср. стоимость препарата (МНН) за ед. (цена плюс расходы на доставку) (USD)	Общая сумма расходов на закуп препаратов (МНН): сумма, выплаченная производителю, плюс расходы на доставку (USD)
Моно-/бустированные АРВ препараты													
ЗТС	ЗТС 150 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	5800	2,40	13920	1/14/2012	32800	78320	2,39	4,54%	2,84	93134
ЗТС	ЗТС 150 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	8000	2,35	18800	5/26/2012						
ЗТС	ЗТС 150 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	6000	2,40	14400	6/23/2012						
ЗТС	ЗТС 150 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	13000	2,40	31200	10/13/2012						
ЗТС	ЗТС 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаконт (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	6700	1,65	11055	2/25/2012	10700	17655	1,65	1,02%	1,96	20994
ЗТС	ЗТС 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаконт (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	4000	1,65	6600	1/14/2012						
АВС	АВС 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	900	15,00	13500	1/7/2012	13600	204000	15,00	11,82%	17,84	242585
АВС	АВС 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	1200	15,00	18000	1/2/2012						
АВС	АВС 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	2500	15,00	37500	5/26/2012						
АВС	АВС 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	9000	15,00	135000	9/15/2012						
АВС	АВС 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаконт (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	1200	13,00	15600	4/19/2012	4500	58500	13,00	3,39%	15,46	69565
АВС	АВС 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаконт (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	13,00	26000	4/14/2012						
АВС	АВС 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаконт (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	1300	13,00	16900	5/26/2012						
АЗТ	АЗТ 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	4000	7,15	28600	3/12/2012	21000	150150	7,15	8,70%	8,50	178550
АЗТ	АЗТ 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	17000	7,15	121550	11/9/2012						

Таблица 19: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФСТМ, осуществляемого ПРООН в Узбекистане (продолжение)

МНН	Фармацевтическая форма и дозировка	Единица	Производитель	Количество (ед.)	Цена за ед. (USD)	Общая сумма закупок (USD)	Дата закупки	Общее кол-во препарата (МНН) в 2012г. (ед.)	Общая сумма за препарат (МНН) в 2012г. (USD)	Ср. цена по препарату (МНН) за 2012г. (USD)	Доля от общ. расходов на АРВ в 2012 г.	Ср. стоимость препарата (МНН) за ед. (цена плюс расходы на доставку) (USD)	Общая сумма расходов на закуп препарата (МНН): сумма, выплаченная производителю, плюс расходы на доставку (USD)
Моно-/бустир-важные АРВ препараты													
AZT	AZT 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	3000	1,85	5550	2/4/2012	11600	21460	1,85	1,24%	2,20	25519
AZT	AZT 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	1,85	3700	2/4/2012						
AZT	AZT 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	3600	1,85	6660	2/3/2012						
AZT	AZT 10 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (240 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	3000	1,85	5550	5/26/2012						
d4T	d4T 30 мг капсулы	Упаковка (60 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	3600	2,00	7200	2/3/2012	5600	10000	1,79	0,58%	2,12	11891
d4T	d4T 30 мг капсулы	Упаковка (60 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	1,40	2800	8/13/2012						
d4T	d4T 1 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (200 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	4800	1,30	6240	2/3/2012	9564	12433	1,30	0,72%	1,55	14785
d4T	d4T 1 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (200 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	1764	1,30	2293	5/21/2012						
d4T	d4T 1 мг/мл раствор для приема внутрь	Флаккон (200 мл)	Aurobindo Pharma Ltd	3000	1,30	3900	5/26/2012						
ddl	ddl 400 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Matrix Laboratories Ltd	500	22,67	11335	1/21/2012	1900	43073	22,67	2,50%	26,96	51220
ddl	ddl 400 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	600	22,67	13602	5/26/2012						
ddl	ddl 400 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	800	22,67	18136	9/15/2012						

Таблица 19: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФСТМ, осуществляемого ПРООН в Узбекистане (продолжение)

МНН	Фармацевтическая форма и дозировка	Единица	Производитель	Количество (ед.)	Цена за ед. (USD)	Общая сумма закупок (USD)	Дата закупки	Общее кол-во препарата (МНН) в 2012г. (ед.)	Общая сумма за препарат (МНН) в 2012г. (USD)	Ср. цена по препарату (МНН) за 2012г. (USD)	Доля от общ. расходов на АРВ в 2012 г.	Ср. стоимость препарата (МНН) за ед. (цена плюс расходы на доставку) (USD)	Общая сумма расходов на закуп препарата (МНН): сумма, выплаченная производителю, плюс расходы на доставку (USD)
Моно-/бустированные АРВ препараты													
EFV	EFV 200 мг капсулы	Упаковка (90 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	9,00	18000	2/4/2012	5300	47700	9,00	2,76%	10,70	56722
EFV	EFV 200 мг капсулы	Упаковка (90 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	800	9,00	7200	2/3/2012						
EFV	EFV 200 мг капсулы	Упаковка (90 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	2500	9,00	22500	5/26/2012						
EFV	EFV 50 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	4000	2,00	8000	2/27/2012	6000	12000	2,00	0,70%	2,38	14270
EFV	EFV 50 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	2,00	4000	5/26/2012						
EFV	EFV 600 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	6000	4,00	24000	5/26/2012	16000	64000	4,00	3,71%	4,76	76105
EFV	EFV 600 мг капсулы	Упаковка (30 капсул)	Aurobindo Pharma Ltd	10000	4,00	40000	9/8/2012						
LPV/r	LPV 200 мг + r 50 мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Matrix Laboratories Ltd	1600	33,00	52800	1/21/2012	10100	304550	30,15	17,64%	35,86	362153
LPV/r	LPV 200 мг + r 50 мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	3500	30,50	106750	5/26/2012						
LPV/r	LPV 200 мг + r 50 мг таблетки	Упаковка (120 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	5000	29,00	145000	10/20/2012						
LPV/r	LPV 80 мг + r 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Коробка (5 флаконов по 60мл)	Aesica Queenborough Ltd	740	83,87	62064	4/28/2012	2780	233159	83,87	13,51%	99,73	277259
LPV/r	LPV 80 мг + r 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Коробка (5 флаконов по 60мл)	Aesica Queenborough Ltd	700	83,87	58709	4/28/2012						
LPV/r	LPV 80 мг + r 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Коробка (5 флаконов по 60мл)	Abbott Laboratories Ltd	740	83,87	62064	1/28/2012						
LPV/r	LPV 80 мг + r 20 мг/мл раствор для приема внутрь	Коробка (5 флаконов по 60мл)	Abbott Laboratories Ltd	600	83,87	50322	9/1/2012						

Таблица 19: Закупки АРВ препаратов в 2012 г. в рамках гранта ГФСТМ, осуществляемого ПРООН в Узбекистане (продолжение)

МНН	Фармацевтическая форма и дозировка	Единица	Производитель	Количество (ед.)	Цена за ед. (USD)	Общая сумма (USD)	Дата закупки	Общее кол-во препаратов (МНН) в 2012г. (ед.)	Общая сумма за препарат (МНН) в 2012г. (USD)	Ср. цена по препарату (МНН) за 2012г. (USD)	Доля от общ. расходов на АРВ в 2012 г.	Ср. стоимость препарата (МНН) за ед. (цена плюс расходы на доставку) (USD)	Общая сумма расходов на закуп препарата (МНН): сумма, выплаченная производителю, плюс расходы на доставку (USD)
Моно-/бустированные АРВ препараты								26000	62400	2,40	3,61%	2,85	74202
NVP	NVP 200 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	6000	2,65	15900	1/7/2012						
NVP	NVP 200 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	10000	2,65	26500	9/8/2012						
NVP	NVP 200 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	10000	2,00	20000	10/20/2012						
NVP	NVP 10 мг/мл суспензия для приема внутрь	Флаконт (240мл)	Aurobindo Pharma Ltd	4200	1,75	7350	1/14/2012	14200	24880	1,75	1,44%	2,08	29586
NVP	NVP 10 мг/мл суспензия для приема внутрь	Флаконт (240мл)	Aurobindo Pharma Ltd	2000	1,75	3500	1/14/2012						
NVP	NVP 10 мг/мл суспензия для приема внутрь	Флаконт (240мл)	Aurobindo Pharma Ltd	5000	1,75	8750	2/11/2012						
NVP	NVP 10 мг/мл суспензия для приема внутрь	Флаконт (240мл)	Aurobindo Pharma Ltd	3000	1,76	5280	5/26/2012						
3TC/AZT	3TC 150 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	6800	8,15	55420	5/26/2012	31800	247670	7,79	14,35%	9,26	294515
3TC/AZT	3TC 150 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Ranbaxy Laboratory Ltd	15000	8,15	122250	10/20/2012						
3TC/AZT	3TC 150 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	5800	7,00	40600	3/12/2012						
3TC/AZT	3TC 150 мг + AZT 300 мг таблетки	Упаковка (60 таблеток)	Aurobindo Pharma Ltd	4200	7,00	29400	3/12/2012						
3TC/EFV/TDF	3TC 600 мг + EFV 300 мг + TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	810	14,10	11421	9/8/2012	810	11421	14,10	0,66%	16,77	13581
3TC/TDF	3TC 300 мг + TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	1380	7,99	11026	9/8/2012	1380	11026	7,99	0,64%	9,50	13112
EFV/FTC/TDF	EFV 600 мг + FTC 200 мг + TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	5640	16,20	91368	10/13/2012	5640	91368	16,20	5,29%	19,26	108650
FTC/TDF	FTC 200 мг + TDF 300 мг таблетки	Упаковка (30 таблеток)	Mylan Laboratories Ltd	2160	9,50	20520	10/13/2012	2160	20520	9,50	1,19%	11,30	24401
Итого:						172685			172685		100,00%		2052798



Полноправные люди.
Устойчивые страны.