

# ДОСТУП К ПРЕПАРАТАМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ, ДРУГИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И ВОПРОСЫ ОХРАНЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

По просьбе Министерства здравоохранения Республики Молдова, ПРООН, совместно с ВОЗ, организовали национальные консультации по вопросам доступа к препаратам для лечения ВИЧ, другим важным лекарственным средствам в контексте недавно заключенного Соглашения об Ассоциации с ЕС и ожидаемого внесения изменений и дополнений в национальное законодательство об охране интеллектуальной собственности и связанных с ним законов. Целью данных консультаций было исследование возможного воздействия на обеспечение доступа к лечению людям, живущим с ВИЧ и сопутствующими инфекциями, в Молдове и рассмотреть меры, которые могут быть использованы Молдовой для выполнения обязательств в области общественного здравоохранения и обеспечения доступа к недорогим лекарственным средствам.

*Национальные  
консультации*

*Республика  
Молдова*

*18-19 ноября 2014*



Министерство здравоохранения  
Республики Молдова



*Empowered lives.  
Resilient nations.*

## Оглавление

|   |    |
|---|----|
| Список акронимов и сокращений.....  | 2  |
| Цели консультаций .....   | 4  |
| Доступ к лечению ВИЧ и затраты на него .....  | 5  |
| Законодательная ситуация в отношении защиты интеллектуальной собственности, включая обязательства, взятые на себя Молдовой в рамках Соглашения ТРИПС ВТО и Соглашения об ассоциации с ЕС..... | 7  |
| Положения о гибкости до выдачи патента .....  | 8  |
| Положения о гибкости после выдачи патента.....  | 9  |
| Обязательства в рамках Соглашения об ассоциации с ЕС.....   | 10 |
| Опыт Украины и других регионов в реализации соглашений о свободной торговле (ССТ) .....   | 11 |
| Возможные модели расширения национального сотрудничества.....   | 12 |
| Выводы.....   | 13 |
| Общие выводы о возможностях использования положений о гибкости в контексте здравоохранения в рамках соглашения ТРИПС .....  | 13 |
| Ситуационные выводы по вопросам доступа к лекарственным средствам и интеллектуальной собственности в Республике Молдова .....   | 14 |
| История вопроса.....  | 16 |
| Справочные материалы.....   | 18 |
| Приложение I: Повестка дня .....  | 19 |
| Приложение II: Список участников.....   | 21 |

## Список акронимов и сокращений

|                            |   |
|----------------------------|---|
| СА                         | Соглашение об ассоциации  |
| ГАИС                       | Государственное Агентство по интеллектуальной собственности                       |
| СПИД                       | Синдром приобретенного иммунодефицита   |
| АРТ                        | Антиретровирусная терапия   |
| АРВ                        | Антиретровирусные (препараты)   |
| КД4                        | Кластер дифференцировки 4 (гликопротеин)  |
| КОБИ                       | Кобицистат  |
| ЗУВСТ                      | Зона углубленной и всеобъемлющей свободной торговли                               |
| ВЕЦА                       | Восточная Европа и Центральная Азия   |
| ЕАСТ                       | Европейская ассоциация свободной торговли   |
| ЕС                         | Европейский союз  |
| EVG (QUAD)                 | элвитегравир / кобицистат / эмтрицитабин / тенофовир                              |
| ССТ                        | Соглашение о свободной торговле   |
| FTC                        | Эмтрицитабин  |
| GARPR                      | Отчетность о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД |
| ГФСТМ<br>(Глобальный фонд) | Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией                     |
| GPRM                       | Механизм отчетов по глобальным ценам ВОЗ  |
| ВИЧ                        | Вирус иммунодефицита человека   |
| IPHARMA                    | Фонд IPHARMA  |
| ЛПВ/РТВ                    | Лопинавир / ритонавир   |
| БВСА                       | Ближний Восток и Северная Африка  |
| МСМ                        | Мужчины, практикующие секс с мужчинами  |
| ПИН                        | Потребители инъекционных наркотиков   |
| ЛЖВ                        | Люди, живущие с ВИЧ   |
| ППВМР                      | Предотвращение передачи ВИЧ от матери к ребенку                                   |
| РС                         | Работники секс-индустрии  |
| Swissmedic                 | Швейцарское агентство лекарственных средств                                       |
| ТДФ                        | тенофовир дизопроксил фумарат   |
| ТРИПС                      | Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ВТО)         |
| ЮНЭЙДС                     | Объединенная программа ООН по ВИЧ / СПИДу   |
| ПРООН                      | Программа развития Организации Объединенных Наций                                 |
| ВОЗ                        | Всемирная организация здравоохранения   |
| ВТО                        | Всемирная торговая организация  |

©Программа развития Организации Объединенных Наций и Всемирная организация здравоохранения, 2015 г.

Данный отчет был подготовлен ПРООН и Департаментом ВОЗ по вопросам основных лекарственных средств и продукции здравоохранения. Отчет доступен для бесплатного скачивания.

Все права защищены. Запросы о разрешении на перепечатку или перевод следует направлять в пресс-службу ВОЗ через веб-сайт ВОЗ ([www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)), а также в региональную группу Стамбульского центра ПРООН по вопросам ВИЧ, здравоохранения и развития [christoph.hamelmann@undp.org](mailto:christoph.hamelmann@undp.org)

Употребляемые обозначения и изложение материала в данной публикации не означают выражение какого-либо мнения со стороны Программы развития Организации Объединенных Наций или Всемирной Организации Здравоохранения по отношению к правовому статусу стран, территорий, городов или других населенных пунктов либо их органов управления, равно как и по отношению к делимитации их границ или разграничительных линий. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы территорий, по которым полная договоренность еще не достигнута.

Упоминание отдельных компаний или определенных производителей продукции не означает, что таковые одобрены или рекомендованы Программой развития Организации Объединенных Наций или Всемирной Организацией Здравоохранения, отдавая им предпочтение перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые в тексте не упоминаются. За исключением случаев, когда допущены ошибки и пропуски, наименования патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Все разумные меры предосторожности были приняты Программой развития Организации Объединенных Наций и Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данной публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Программа развития Организации Объединенных Наций и Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несут ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

WHO/HIS/EMP/PNI/15.1

**Национальные консультации  
по обеспечению доступа к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции и к другим  
жизненно важным лекарственным препаратам, а также по вопросам  
интеллектуальной собственности**

**18 - 19 ноября 2014 г.**

*Республика Молдова, Кишинёв  
Гостиница Кодру, зал Courtyard  
ул. 31 августа 1989, 127*

По просьбе Министерства Здравоохранения Республики Молдова (Письмо № 11-4/718 от 29 августа 2014 г.) ПРООН совместно с ВОЗ провели национальные консультации по обеспечению доступа к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции и к другим жизненно важным лекарственным препаратам в контексте недавно подписанного Соглашения об ассоциации с ЕС и предполагаемого внесения изменений и дополнений в национальное законодательство Республики Молдова об интеллектуальной собственности и в смежные законодательные акты. Целью проведенных консультаций было оценить возможное влияние указанных изменений на обеспечение доступа к лечению лиц, живущих с ВИЧ и сопутствующими инфекциями в Молдове и изучить меры, предлагаемые законодательством, связанным с интеллектуальной собственностью, которые могут быть использованы Молдовой для выполнения обязательств в плане обеспечения доступа к недорогим лекарственным препаратам (См. Повестку дня – Приложение I). На встрече присутствовали 20 участников – представители различных национальных и международных организаций, в том числе Министерства здравоохранения, Министерства иностранных дел, Государственного агентства по интеллектуальной собственности, национального Парламента, Агентства по медикаментам, гражданского общества, ЮНЭЙДС, ПРООН и ВОЗ (см. Список участников – Приложение II).

### **Цели консультаций**

- Обзор текущей ситуации в плане обеспечения лечения ВИЧ (регистрация, цены, патентная ситуация).
- Обзор предлагаемых изменений национального законодательства, необходимых для реализации Соглашения об ассоциации с ЕС с учетом обязательств и положений о гибкости, содержащихся в Соглашении ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и определение возможных последствий для общественного здравоохранения.
- Обсуждение опыта других стран в регионе ВЕЦА и за его пределами, обмен примерами передового опыта, а также правовыми нормами и стратегиями в области общественного здравоохранения, требующими особого внимания.
- Определение возможностей уменьшения потенциальных рисков для доступа к лекарственным препаратам в контексте защиты и осуществления прав интеллектуальной собственности.
- Подготовка рекомендаций касательно применения мер по снижению потенциально негативного влияния обязательств Молдовы, принятых в рамках ТРИПС-плюс.

В центре внимания докладов были:

- Текущая ситуация в отношении доступа и стоимости лечения ВИЧ и законодательная ситуация в отношении защиты интеллектуальной собственности, в т.ч. обязательства Молдовы в рамках Соглашения ТРИПС ВТО и Соглашения об Ассоциации (СА) с ЕС;
- Опыт осуществления соглашений о свободной торговле в Украине и в других странах и регионах;
- Наличие и ценовая доступность основных лекарственных средств в Республике Молдова; и
- Возможные модели расширения национального сотрудничества в области здравоохранения и интеллектуальной собственности.

## Доступ к лечению ВИЧ и затраты на него

Отмечается рост охвата антиретровирусной терапией (АРТ) в рамках всего Европейского региона ВОЗ. Несмотря на то, что ни одна из стран с низким или средним уровнем доходов еще не достигла установленного Европейского целевого покрытия на 2015 г., равного 80%, количество людей, получающих АРТ в восточных регионах значительно увеличилось. Таким образом, оцененное покрытие АРТ в восточных регионах увеличилось с 23% (129000) в 2010 г. до 35% в 2012г. (199000). Согласно оценкам, покрытие в западных регионах оказалось высоким (560000), и предполагается, что большинство стран региона к 2015 г. достигли или достигнут установленный целевой показатель покрытия АРТ – 80%.

Меры реагирования ВОЗ на ВИЧ-инфекцию в Европе базируются на двух ключевых документах: (i) Европейском плане действий по ВИЧ / СПИДу на 2012-2015 г.г.; и (ii) Консолидированных руководящих принципах ВОЗ (2013 г.) по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции (Рекомендации для работников здравоохранения). В соответствии с вышеуказанными стратегическими документами были обновлены национальные стандарты лечения и ухода за ВИЧ-инфицированными среди взрослых и юношества. В частности, было одобрено инициирование лечения в случае, когда число клеток CD4 достигает 500; также получил одобрение подход, основанный на пожизненном применении АРТ всеми беременными и кормящими матерями, живущими с ВИЧ, независимо от числа клеток CD4 или клинического состояния, с целью предотвращения передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. Применение АРТ в тюрьмах и в Приднестровском регионе все еще в значительной степени зависит от финансирования, предоставляемого Глобальным Фондом на борьбу со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФСТМ).

В 2014 году в Молдове из почти 15 тыс. ЛЖВ 8557 человек были диагностированы как ВИЧ-инфицированные; при этом активный учет ведется в отношении 5200 человек. Примерно 2500 используют АРТ и примерно 1700 демонстрируют уменьшенную вирусную нагрузку.<sup>1</sup> Это указывает на необходимость увеличения доступа к прохождению тестов на ВИЧ и вовлечения в программу лечения и ухода в связи с ВИЧ в Молдове. Удержание в программе лечения оставалось относительно стабильным (81,2% спустя 12 месяцев по сравнению с 78,5% спустя 24 месяца по сравнению с 74,2% спустя 60 месяцев).

Как следует из данных последней Отчетности о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД и картирования АРТ, проведенного в 2014 г., большая часть пациентов Молдовы (88,1%), использующих АРТ, получают препараты первой линии (10

<sup>1</sup> ЮНЭЙДС, Республика Молдова, Доклад о ходе работ по профилактике ВИЧ, январь 2012 г. – декабрь 2013, Кишинев, 2014 г.

вариантов лечения при средней годовой стоимости лечения на одного пациента 202 долл. США, при этом еще 11,1% получают препараты второй линии (семь вариантов лечения при средней годовой стоимости лечения на одного пациента 807 долл. США). По состоянию на 2014 г., пациенты, находящиеся на консервативном лечении, составляют менее 1% (восемь вариантов лечения).

В последние годы Молдова приобретала беспатентные препараты с фиксированной комбинацией доз в качестве первого ряда лечения по низким ценам (примерно 180 долл. США на одного пациента в год). Данная ситуация сопоставима с большей частью лечения второго ряда за исключением приобретения лопинавира + ритонавира по значительно более высоким ценам от производителя оригинального продукта. В рамках третьего ряда лечения, Молдова производила закупку дарунавира от производителя оригинального продукта всего для 18 пациентов по цене, превышающей 9 тыс. долл. США.<sup>2</sup>

Молдова включена во все лицензионные соглашения, подписанные Патентным фондом в отношении таких лекарственных препаратов, как тенофовир алафенамид, тенофовир, эмтрицитабин, кобицистат, элвитегравир и комбинации TDF, FTC, COBI, и EVG (QUAD), педиатрикабакавир, долутегравир (для взрослых и детей) и атазанавир, а также в лицензионные соглашения по рилпивирину и соответствующих комбинаций (с тенофовиром, ламивудином и эмтрицитабином). Таким образом, Молдова сможет закупать указанные АРВ-препараты, в основном у индийских производителей непатентованных лекарственных средств<sup>3</sup>.

Молдова является участницей ряда глобальных и региональных инициатив, осуществляемых ЮНЭЙДС, в задачу которых входит укрепление мер в ответ на ВИЧ для подавления эпидемии к 2020 г. в среднесрочном периоде и к 2030 г. в качестве долгосрочного показателя. Восточно-Европейский и Центрально-Азиатский регион (ВЕЦА) является одним из немногих регионов, в которых все еще отмечается рост уровня заболеваемости ВИЧ и смертности.

Число вновь зарегистрированных случаев в Молдове за последние пять лет оставалось стабильным и составляло примерно 700 случаев в год. Последнее комплексное био-поведенческое обследование распространенности заболевания ВИЧ среди основных групп населения, проведенное в 2012-2013 г.г., показывает снижение распространенности заболевания ВИЧ только среди потребителей инъекционных наркотиков в Кишиневе с 16,4% в 2009 г. до 8,5% в 2012 г., при этом распространенность заболевания ВИЧ в Бельцах остается на уровне примерно 40% и на уровне 20% в Тирасполе. Прогресс в отношении других групп населения не был отмечен, как, например, распространенность среди работников секс-индустрии (взвешенное значение для правобережной части страны составило 8,2% в 2013 г. по сравнению с 6,7% в 2010 г.), и среди мужчин, практикующие секс с мужчинами (взвешенное значение составило 8,2% в 2013 г. по сравнению с 0,2% в 2010 г.). Охват основных групп населения профилактическими услугами также намного отстает от рекомендованного уровня 60% (составляет примерно 45% среди потребителей инъекционных наркотиков). В отношении лечения, последний отчет об осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД указывает на

---

<sup>2</sup> Повышение доступа к лечению ВИЧ в странах со средним уровнем доходов: основные данные по ценам, регуляторному статусу, тарифам и ситуации в сфере охраны интеллектуальной собственности (ВТО, 2013 г.), а также данные Механизма отчета ВТО по глобальным ценам на препараты для лечения ВИЧ, туберкулеза и малярии: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>

<sup>3</sup> См.: [www.medicinespatentpool.org/current-licences/](http://www.medicinespatentpool.org/current-licences/)

охват, равный 16,8% от числа нуждающихся в лечении в соответствии с руководящими принципами и критериями ВОЗ (2013 г.) для АРТ и примерно 33% покрытие в соответствии с руководящими принципами и критериями ВОЗ (2010 г.)<sup>4</sup>. Вышеупомянутое влияние и полученные результаты указывают на необходимость включения Молдовы в систему таких глобальных и региональных инициатив, как переориентирование в рамках инициативы «90-90-90».<sup>5</sup> Инициатива «90-90-90» рекомендует правительствам создавать и внедрять политики и интервенции для достижения следующих целей: 90% людей, живущих с ВИЧ, знают свой статус; 90% людей, живущих с ВИЧ и знающих свой статус, получают антиретровирусное лечение; и у 90% людей на лечении снижена вирусная нагрузка. В заявке на новую схему финансирования, поданной в Глобальный Фонд в середине 2014 г. (на период 2015-2017 г.г.), Молдова поставила масштабную задачу – увеличить почти вдвое число ВИЧ-инфицированных пациентов, вовлеченных в процесс лечения, по сравнению с базовым уровнем 2013 г.. Это приведет к увеличению финансовых ресурсов, необходимых для обеспечения лечения.

К ноябрю 2014 г., Молдова смогла осуществить сбор и обработку эпидемиологических, демографических и экономических данных для предоставления предварительных результатов с целью исследования эффективности распределения ресурсов в процессе лечения ВИЧ. Как правило, в рамках исследования эффективности распределения ресурсов в процессе лечения ВИЧ делаются попытки найти ответ на вопрос: “Каким образом можно оптимально выделить финансирование на различные варианты лечения ВИЧ, чтобы получить самую высокую отдачу в кратчайший период времени?”

Результаты, к примеру, показали, что в рамках оптимизированного сценария, для того, чтобы к 2020 г. добиться снижения частоты заражения и смертности, используя тот же объем финансирования, что и в 2013 г., необходимо инвестировать в лечение 70% имеющихся ресурсов. Окончательные данные, которые будут представлены в первом квартале 2015 г., будут содержать больше информации и доказательств для использования в достижении программных и инвестиционных целей.

Для достижения цели предоставления универсального доступа к лечению важно оптимизировать программу лечения, обеспечить разумные и низкие цены на медицинские препараты, обеспечить хорошее управление закупками и поставками медикаментов наряду с плавным переходом расходов и закупок, ныне осуществляемых Глобальным Фондом, в ведение национального правительства.

### **Законодательная ситуация в отношении защиты интеллектуальной собственности, включая обязательства, взятые на себя Молдовой в рамках Соглашения ТРИПС ВТО и Соглашения об ассоциации с ЕС**

Республика Молдова является членом ВТО с 26 июля 2001 г., и, следовательно, обязана выполнять условия Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

<sup>4</sup> См.: UNAIDS, Republic of Moldova, Progress Report HIV, January 2012 – December 2013, Chisinau 2014.

<sup>5</sup> “К 2020 году, 90% всех людей живущих с ВИЧ будут знать свой ВИЧ статус. К 2020 году, 90% людей у которых был диагностирован ВИЧ будут получать поддерживающую антиретровирусную терапию. К 2020 году, 90% всех людей получающих антиретровирусную терапию отметят снижение вирусной нагрузки”, <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/90-90-90>



(ТРИПС) ВТО. Протокол ВТО о сотрудничестве в сфере прав интеллектуальной собственности в области общественного здравоохранения не содержит каких-либо дополнительных обязательств, выходящих за рамки требований Соглашения ТРИПС.

Действующий закон Республики Молдова об охране изобретений (№ 50-XVI от 7 марта 2008 г. с последующими изменениями и дополнениями) предусматривает охрану запатентованных изобретений в области фармацевтических препаратов в соответствии с Соглашением ТРИПС. Регистрацию патентов осуществляет Государственное Агентство по интеллектуальной собственности Республики Молдова (ГАИС). На основании запроса ГАИС проводит патентную экспертизу заявок на изобретение по существу, в т.ч. по запросу третьей стороны (ст. 46).

В октябре 2013 г. ГАИС и Европейское патентное ведомство подписали Валидационное Соглашение, которое, после его окончательной ратификации, позволит легализовать патентные заявки и патенты в Молдове без дополнительной экспертизы.<sup>6</sup> Как следствие, европейские патенты будут обладать таким же юридическим статусом, как и молдавские патенты, и будут регулироваться законодательством Молдовы. В настоящее время известно, что данный закон еще не ратифицирован Парламентом Республики Молдова, и имплементирующее законодательство пока не принято. Ратификация Соглашения приведет к увеличению числа (фармацевтических) патентов в Молдове, поскольку у заявителей Европейского патентного ведомства появится возможность включить Молдову в сферу своих географических интересов.

Молдова ввела целый ряд положений о гибкости ТРИПС (но не все из возможных), которые могут применить члены ВТО для обеспечения доступа к недорогим лекарственным препаратам.

### **Положения о гибкости до выдачи патента**

- 1) Ст. 27 Соглашения ТРИПС позволяет членам ВТО исключать патентоспособность "диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения людей или животных". Это исключение не включено в законодательство Молдовы.
- 2) Закон Молдовы об охране изобретений позволяет любому третьему лицу представлять свои замечания в процессе выдачи патента: "После публикации заявки на патент любое третье лицо (...) вправе представить, в соответствии с Положением, свои замечания в отношении патентоспособности изобретения" (ст. 89, см. также §§ 202-207 Положения о процедуре подачи заявок, рассмотрения патентных заявок на изобретение и выдачи патента). Указанная процедура может способствовать улучшению качества патентов.
- 3) Несмотря на отсутствие такого требования в Соглашении ТРИПС, Положение о процедуре подачи заявок, рассмотрения патентных заявок на изобретение и выдачи патента допускает выдачу патента на первичное медицинское применение известного вещества для фармацевтических целей и на вторичное медицинское применение известного вещества для других целей / результатов. Например, зидовудин был вначале разработан в качестве препарата для лечения рака (первичное медицинское применение), а позже стал одним из первых противовирусных препаратов, применяемых для лечения ВИЧ-инфицированных (вторичное медицинское применение).

---

<sup>6</sup> См.: [www.epo.org/news-issues/news/2013/20131021.html](http://www.epo.org/news-issues/news/2013/20131021.html)

- 4) Определение критериев патентоспособности не содержит каких-либо ограничений на патентоспособность вариаций различных форм известных фармацевтических субстанций.
- 5) Закон об охране изобретений предусматривает выдачу дополнительного свидетельства об охране в рамках основного патента, предметом которого является медицинский или фито-фармацевтический продукт (ст. 69). Свидетельство вступает в силу с даты истечения законного срока действия основного патента на срок, равный периоду между датой подачи заявки на патент и датой выдачи первого разрешения в соответствии с частью (1) ст. 69, уменьшенному на пять лет. ГАИС сообщает, что до настоящего времени, никакие свидетельства на какие-либо фармацевтические продукты в соответствии с данным положением закона в Молдове не выдавались. После вступления в силу положений ст. 314 СУВСТ Молдова будет обязана выдавать подобные свидетельства.

### Положения о гибкости после выдачи патента

- 1) Было высказано общее замечание о том, что все положения о гибкости общественного здравоохранения, содержащиеся в Соглашении ТРИПС, следует рассматривать в совокупности со всеобъемлющими принципами ТРИПС. К ним относятся положения ст. 7, в которых отмечается, что *“Охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу, передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств”* и положения ст. 8, согласно которым члены ВТО вправе *“принимать меры, необходимые для охраны здоровья населения и питания, а также для содействия общественным интересам в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах”*.
- 2) Также было отмечено, что действующий закон Молдовы об охране изобретений хотя и предусматривает некоторые исключения, оговоренные в ст. 30 ТРИПС, такие как экспериментальное использование, индивидуальное использование и государственное некоммерческое использование – не предусматривает исключение Болар. Как правило, исключение Болар предусматривает возможность завершения выполнения регистрационных требований к генерическому лекарственному средству до окончания действия патента на инновацию. Исключение Болар может оказаться важным средством обеспечения конкурентоспособности генерических лекарственных средств, и поэтому следует включить его в законодательство.
- 3) Закон Молдовы об охране изобретений содержит требование принудительного лицензирования, предусмотренное ст. 31 ТРИПС. Тем не менее, существует возможность дополнения данной процедуры с точки зрения общественного здравоохранения. Возможные дополнения, которые могут упорядочить процедуру принудительного лицензирования в Молдове, включают следующее:
  - а. Отмена положений, которые могут привести к задержке принудительного лицензирования вследствие судебных процедур, например, установив четкие временные рамки для переговоров между добровольными заявителями на получение лицензии и патентодержателями;

- b. Делегирование полномочий принудительного лицензирования и декларирования использования лицензий государством административным органам;
  - c. Расширение списка заинтересованных сторон, имеющих право подавать заявку на получение обязательной лицензии.
- 4) Важным положением о гибкости является параллельное импортирование, поскольку компании-производители зачастую продают один и тот же лекарственный препарат по различной цене, в зависимости от рынка. В настоящий момент, ст. 23 (1) Закона Молдовы об охране изобретений предусматривает только национальный принцип исчерпывающего права. Молдова не может предоставить международный принцип исчерпывающего права, поскольку она связана обязательствами, предусмотренными ст. 279 СУВСТ, но при этом сохраняет гибкость в предоставлении региональных исчерпывающих прав. В соответствии с региональным исчерпывающим правом, Молдова может импортировать запатентованные лекарственные препараты из других европейских стран, которые предоставляют более низкие цены на эти препараты.
- 5) Могут существовать скрытые возможности урегулирования неконкурентного поведения фармацевтических компаний-производителей оригинальных препаратов и компаний-производителей генериков на основании закона Республики Молдова о конкуренции. Обязательные лицензии, выдаваемые на основании антиконкурентного поведения, содержат меньше требований, включая оговорку, содержащуюся в ст. 31(b), которая гласит, что такое использование может быть разрешено только в том случае, если до начала такого использования предполагаемый пользователь делал попытки получения разрешения от правообладателя на разумных коммерческих условиях, и в течение разумного периода времени, и ст. 31(f) ТРИПС.

### **Обязательства в рамках Соглашения об ассоциации с ЕС**

Соглашение об ассоциации с ЕС устанавливает зону углубленной и всеобъемлющей свободной торговли и содержит ряд требований в области охраны интеллектуальной собственности, которые могут оказать влияние на доступность лекарственных препаратов.

Ст. 279 требует, чтобы стороны Соглашения об ассоциации предоставили режим для внутреннего и регионального исчерпания прав интеллектуальной собственности. Это положение ограничивает возможность параллельного импортирования медицинских препаратов импортом только из стран внутри Европейского союза.

Ст. 314 требует выдачи дополнительного охранного свидетельства (см. выше).

Ст. 315 требует обеспечения защиты данных, представленных для получения разрешения на поставку лекарственного препарата на рынок. Кроме того, необходимо гарантировать конфиденциальность и неразглашение таких данных, также положения данной статьи требуют, чтобы в течение пяти лет (начиная с даты выдачи разрешения на продажу в соответствующем государстве-участнике), ни одному лицу или организации, будь то государственное или частное, кроме физического или юридического лица, подавшего такую нераскрытую информацию, не должно быть разрешено ссылаться прямо или косвенно на такие данные без явного согласия физического или юридического лица, подавшего эти данные в поддержку заявки на разрешение поставлять лекарственное средство на рынок. В период не менее семи лет, начиная с даты выдачи разрешения на продажу в соответствующем

государстве-участнике, разрешение на продажу для любого последующего применения не предоставляется, если последующий заявитель не представит собственные данные или данные, используемые для авторизации держателя первой авторизации, отвечающие тем же требованиям, что и в случае первого разрешения. Указанный срок может быть продлен до восьми лет, если в течение первых пяти лет после получения первоначального разрешения, владелец получает разрешение для одного или нескольких новых терапевтических показаний, которые имеют значительное клиническое преимущество по сравнению с существующими методами лечения.

В настоящее время на рассмотрении Парламента (на стадии второго чтения) находится закон о внесении изменений и дополнений в закон № 1456-XII от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности, который предусматривает внесение данных тестирования исключительно в соответствии с требованиями ЗУВСТ. В случае принятия данного закона, внесенные изменения обеспечат эксклюзивность данных на период до восьми лет. Закон предусматривает исключения для тех фармацевтических продуктов, которые были соответствующим образом разрешены к применению в любой стране мира в течение последних восьми лет. (ст. 11, п. 5). В рамках обсуждения было указано, что при необходимости остается открытой возможность внесения исключений в данный законодательный акт во время парламентских слушаний.

## **Опыт Украины и других регионов в реализации соглашений о свободной торговле (ССТ)**

Украина является одной из стран региона ВЕЦА, в которой финансирование для лечения АРВ обеспечивается как за счет грантов Глобального Фонда, так и за счет средств, выделяемых из государственного бюджета. Цены на АРВ второй линии (ЛРВ/РТВ) за счет грантов ГФ намного выше медианной цены ГФ, невзирая на относительно высокие объемы закупок и возможности получения значительной экономии средств. То же самое относится и к некоторым АРВ первой линии, в частности, к абакавиру, цена на который в несколько раз ниже в большинстве стран, соседствующих с Украиной, в том числе и в Молдове. В Украине (2010-2013 г.г.) поставка наиболее часто употребляемой дозировки абакавира (на одного пациента в год) была более дорогостоящей, чем поставка наиболее часто используемой дозировки ЛРВ/РТВ второй линии. Несмотря на то, что существует ряд факторов, объясняющих высокие цены АРВ, все же положения ТРИПС-плюс и его влияние на рынок внесли значительный вклад в этот процесс.

В 2008 г. в рамках переговоров о присоединении к ВТО Украина согласилась с положениями ТРИПС-плюс, которые включали эксклюзивность данных тестирования и связь с регистрацией изобретений. Режим эксклюзивности данных тестирования был в дальнейшем расширен в ходе переговоров о ССТ в рамках ЕАСТ (2010 г.). Пробел в национальном законодательстве позволил его ретроактивное применение, в результате чего два генерика, эквивалентных ЛРВ/РТВ, были сняты с рынка. Кроме того, регистрация генерика FDC была отменена, наряду с затянувшимся судебным разбирательством вокруг генерика эфавиренца. Судебное разбирательство в отношении абакавира возникло из-за того, что существующее разрешение на абакавирсульфат привело к задержке на таможне генерика абакавира, что в итоге привело к существенному повышению цен.

С тех пор Украина произвела определенное реформирование своей законодательной базы. Страна завершила интегрирование режима быстрого отслеживания принудительного лицензирования на административном уровне, но пока не воспользовалась его преимуществами. После реформирования законодательной базы и принятия положения об

обязательном лицензировании, цены на АРВ в Украине снизились, несмотря на то, что они все еще остаются относительно высокими.

После изложения данного вопроса, были представлены типичные случаи положений ТРИПС-плюс, введенных во время переговоров по ССТ. Было подчеркнуто, что обычно такого рода положения направлены на расширение целей защиты и создания “монополий” на рынках. Обычный способ достижения подобной цели – определение таких стандартов патентоспособности, которые позволяют патентоспособность вариаций существующих химических соединений и вторичного медицинского использования, связь с регистрацией патента, эксклюзивность данных тестирования, продление срока действия патента, ограничения параллельного импорта на основе национального исчерпания и запрет на опротестование до выдачи патента.

Анализ влияния положений ТРИПС-плюс, содержащихся в ряде соглашений о свободной торговле, упоминался в рамках системы общественного здравоохранения в Доминиканской Республике, Коста-Рике, Колумбии, Перу, Иордании и Таиланде.<sup>7</sup> Было обращено внимание на тот факт, что те страны, которые подписались под обязательствами в отношении ТРИПС-плюс, должны приложить еще большие усилия для смягчения негативного влияния этих обязательств на предоставление доступа к лечению, используя оставшиеся возможности гибкости, связанные с общественным здравоохранением. В качестве примера – власти Чили решили вопрос требования соблюдения эксклюзивности данных тестирования таким образом, который ограничил их влияние и сохранил принудительное лицензирование. В соответствии с законодательством Чили, эксклюзивность данных не будет гарантирована в том случае, когда продукт не был продан на территории Чили в течение 12 месяцев со дня регистрации или получения гигиенического сертификата внутри страны; или в том случае, когда продукт был разрешен в иностранном государстве в течение периода, превышающего 12 месяцев. [Источник: Указ № 153 (2005), Министерство здравоохранения Чили].

Похожие примеры были приведены в рамках ССТ США-Австралия, с указанием мер, предпринятых Австралией для сокращения сроков продления патентов и ограничения практики “бессрочных” фармацевтических патентов.

### **Возможные модели расширения национального сотрудничества**

Были представлены два примера расширения национального сотрудничества между соответствующими министерствами, организациями и заинтересованными сторонами в области политики общественного здравоохранения и интеллектуальной собственности. В Швейцарии была создана межведомственная группа, в которой сопредседательствуют Швейцарское Федеральное Агентство по здравоохранению и Швейцарский Федеральный Институт Интеллектуальной Собственности. Все соответствующие министерства являются членами группы, включая Swissmedic, Государственный Секретариат по вопросам экономики, Швейцарское Агентство по развитию и сотрудничеству, а также Министерство иностранных дел, с целью установления доверия между различными ведомствами и обеспечения согласованности политик. Промышленные предприятия и гражданское общество не являются частью этой группы. Данная инициатива позволила повысить уровень восприятия проблемы различными ведомствами и улучшить качество принятия решений в данной области, наряду с достижением улучшенных результатов для общественного здравоохранения.

---

<sup>7</sup> Для более детальной информации см. ссылки на стр. 190: Содействие доступу к медицинским технологиям и инновациям. Взаимосвязи между общественным здравоохранением, интеллектуальной собственностью и торговлей, ВОЗ, ВОИС, ВТО 2012:

[http://www.who.int/phi/promoting\\_access\\_medical\\_innovation/en/](http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/)

В 2010 г. в Украине при Министерстве здравоохранения была создана многосторонняя группа по вопросам интеллектуальной собственности и обеспечению доступа к лекарственным средствам. В данную группу вошли представители Государственной службы по лекарственным препаратам, Министерства здравоохранения, Министерства иностранных дел, Министерства экономики, органов государственной системы управления интеллектуальной собственностью, Института интеллектуальной собственности при Академии юридических наук, гражданского общества и на правах консультационного органа – межправительственные организации, такие как ПРООН, ВОЗ и ЮНЭЙДС. Представители производителей оригинального продукта были также представлены лоббирующей организацией, но при этом отсутствовали представители местной и международной индустрии генериков. Обсуждения регуляторной базы для принудительного лицензирования лекарственных препаратов затянулись до 2013 г., когда, наконец, были приняты Постановления правительства.

Обсуждение велось вокруг возможного членства в подобной группе и о соответствующем опыте, накопленном в Молдове. Участники указали на тот факт, что участие индустрии может оказаться проблематичным, если предполагается, что группа будет принимать определенные решения. Если заинтересованные стороны не будут являться составной частью группы, то необходимо будет проводить с ними отдельные консультации.

## **Выводы**

### **Общие выводы о возможностях использования положений о гибкости в контексте здравоохранения в рамках соглашения ТРИПС**

- 1) Соглашение ТРИПС содержит минимальные обязательства для государств-членов ВТО; кроме того, соглашение содержит важные положения о гибкости и исключения, которые могут быть рассмотрены государствами членами ВТО.
- 2) Дохинская декларация «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение» (2001 г.) определила доступное странам пространство для маневра в политике.
- 3) Существуют возможности смягчить обязательства в рамках ТРИПС-плюс для снижения потенциально опасного воздействия на доступ к лечению без нарушения международных обязательств.
- 4) Страны должны быть внимательными к деталям в процессе подписания соглашений и свободной торговле или утверждения национального законодательства, которые затрудняют доступ к лечению.
- 5) При инкорпорации положений о гибкости в национальное законодательство следует руководствоваться внутренними стратегическими задачами и убедиться, что их использование не является затруднённым.
- 6) Имплементация положений о гибкости ТРИПС может иногда укрепить позицию правительства на переговорах по ценам (например, случай Бразилии и ЛПВ/РТВ).
- 7) Использование положений о гибкости касаясь общественного здравоохранения в рамках Соглашения ТРИПС может оказать содействие в сохранении доступности национальных программ лечения в периоды строгой экономии.

## Ситуационные выводы по вопросам доступа к лекарственным средствам и интеллектуальной собственности в Республике Молдова

Доступ к основным лекарственным средствам в Молдове все еще остается проблематичным. Существует большое количество причин, объясняющих нынешнее отсутствие доступа, в т.ч. цены. На формирование цены на лекарственные средства влияет целый ряд факторов, такие как, например, оптовые цены и аптечные наценки. Для улучшения доступа к основным лекарственным средствам могут применяться различные меры. Эти меры детально представлены в Докладе ВОЗ “Наличие и финансовая доступность лекарственных средств и оценка качества систем назначения лекарственных средств в Республике Молдова”.<sup>8</sup>

Система общественного здравоохранения страны находится в сильной зависимости от аналогов (генериков) и не только для лечения ВИЧ, но также и в целом. В настоящее время Молдова производит закупку лишь нескольких патентованных продуктов, доля которых на рынке чрезвычайно мала. Высокие цены, например, на лекарственные средства для лечения рака, могут быть одной из причин незначительной рыночной доли патентованных товаров в Молдове. В области закупки лекарственных средств лечения ВИЧ только два препарата закупаются от производителей оригинального продукта.<sup>9</sup>

Молдова связана обязательствами в рамках соглашений с ВТО, и поскольку они уже были ратифицированы, предстоит реализовать дополнительные требования, содержащиеся в Соглашении СУВСТ с ЕС – в соответствии с графиком согласования, который будет подготовлен Комитетом Ассоциации по вопросам торговли согласно ст. 438(4) СА. Оставшееся пространство для маневра в политике, способное обеспечить доступ к недорогим лекарственным средствам, таким образом, оказывается ограниченным. Валидационное соглашение, заключенное между ГАИС и Европейским патентным ведомством, в случае его ратификации, еще более ограничит пространство для маневра в политике (что, скорее всего, приведет к росту количества патентов в Молдове), в т.ч. и в фармацевтическом секторе, что ограничит возможности закупкой генерических эквивалентов. Во время обсуждения ратификации Парламент должен учитывать вероятность подобного воздействия Валидационного соглашения.

Национальные власти могут рассмотреть внесение ряда изменений в соответствующие законодательные акты или руководящие указания:

- 1) добавить фразу “исключать патентоспособность диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения людей или животных” в ст. 6 или 7 Закона об охране изобретений;
- 2) внести изменения в Положение о процедуре подачи заявок, рассмотрения заявок на патент на изобретение и выдачи патента для ограничения выдачи патента на первичное и вторичное

---

<sup>8</sup> См.: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/medicines/publications2/2012/availability-and-affordability-of-medicines-and-assessment-of-quality-systems-for-prescription-of-medicines-in-the-republic-of-moldova>

<sup>9</sup> Молдова включена во все добровольные лицензионные соглашения, подписанные до настоящего времени Патентным фондом лекарственных препаратов, что позволяет производителям генериков, которые подписали лицензионные соглашения с Патентным фондом, продавать свои препараты в Молдове.

медицинское применение и обеспечить четкое определение и применение критериев патентоспособности в области фармацевтических препаратов;

3) дополнить ст. 23 Закона исключением по типу Болар которое установит, что права, предоставляемые патентом, не распространяются на действия, совершенные на территории Республики Молдова в отношении продукта, защищенного этим патентом, после того, как данный фармацевтический продукт был поставлен на рынок Республики Молдова;

4) включить в проект ст. 11 Закона о фармацевтической деятельности № 1456-XII от 25 мая 1993 г. формулировку, которая позволит Министерству здравоохранения освобождать основные медицинские препараты от эксклюзивного тестирования данных, если возникнет такая необходимость для общественного здравоохранения, на основании административной процедуры. В проекте ст. 11(5) данного закона изменить текст исключения для фармацевтических продуктов, которые были разрешены где-либо в мире, с “восемью лет” на “один год”. Эта мера послужит стимулом для международных компаний в плане ранней регистрации новых фармацевтических продуктов в Молдове;

5) пересмотреть ст. 28 Закона об охране изобретений, касающуюся принудительного лицензирования, что позволит Министерству здравоохранения заявить о государственном использовании основных лекарственных средств на основании административной процедуры, для нужд общественного здравоохранения, в т.ч. и по причине недоступности цен, и реализовать Решение Генерального Совета ВТО от 30 августа 2003 г. о принудительном лицензировании

импорта / экспорта в страны с ограниченной производственной мощностью. Утвердить легкие в использовании, оперативные положения для принудительного лицензирования в соответствии с Соглашением по ТРИПС ВТО с тем, чтобы:

- a) соблюдать должные правовые процедуры, не допускать, чтобы судебные разбирательства приводили к задержке эффективной выдачи принудительных лицензий;
- b) устанавливать определенные временные рамки для проведения переговоров при добровольном получении лицензии на разумных основаниях, и
- c) расширить список оснований для выдачи принудительной лицензии (включая антиконкурентное рыночное поведение);

б) ввести руководящие положения для урегулирования вознаграждения (роялти) в случае принудительного лицензирования;<sup>10</sup>

7) рассмотреть возможность включения, где это необходимо, в законодательство об интеллектуальной собственности, положения о средствах судебной защиты в случаях антиконкурентного рыночного поведения в соответствии со ст. 31 (к) и ст. 40 Соглашения ТРИПС.

---

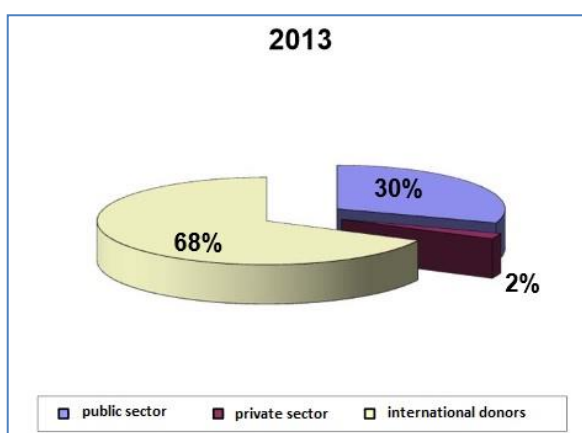
<sup>10</sup> WHO, UNDP, Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, 2005, [www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1\\_OMS.pdf](http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf)



## История вопроса

В то время, как по всему миру количество новых случаев ВИЧ-инфекции сокращается, регион ВЕЦА остается прибежищем все нарастающего эпидемического распространения ВИЧ. Предположительное количество ВИЧ-инфицированных в 2001 г. составляло 970000 человек, в 2013 г. это число увеличилось до почти 1,6 миллиона человек. Смертность от СПИДа также возросла на 21% за период с 2005 по 2011 г.г.. Почти 90% от всех новых зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции приходится на Российскую Федерацию и Украину, две наиболее густонаселенные страны ВЕЦА.

Доступ к лечению АРВ в регионе остается серьезной проблемой. Несмотря на определенное улучшение ситуации за последнее десятилетие при применении рекомендации ВОЗ 2010 г. о времени начала терапии, показатели все еще остаются низкими, причем в лечении нуждаются примерно 35% взрослых. По некоторым оценкам, согласно предписаниям Консолидированных Руководящих Принципов ВОЗ от 2013 г. по предотвращению заражения, диагностики и



лечения ВИЧ,<sup>11</sup> процент нуждающегося населения в регионе, которое получает лечение, может быть намного ниже.

Со временем, вследствие развития устойчивости к применяемому лечению, все большее число людей будут нуждаться в в значительно более дорогих лекарственных средствах второй линии. Высокая стоимость препаратов с фиксированной комбинацией доз и некоторых детских препаратов также вызывают серьезную обеспокоенность. В то же

время, стоимость некоторых антиретровирусных препаратов второй линии (а также некоторых препаратов первой линии), остается очень высокой по сравнению с медианной ценой Глобального Фонда и ценами в других регионах, согласно Механизму отчетов Глобального Фонда по цене и качеству и Механизма отчета по глобальным ценам ВОЗ. Возрастающая потребность в лечении требует внимания также и в связи с новым механизмом финансирования национальных программ по борьбе с ВИЧ. Новая модель финансирования, применяемая Глобальным фондом, требует повышения доли национального софинансирования программ по борьбе с ВИЧ и сокращает уровень соответствия стран критериям финансирования.<sup>12</sup> Недавно Global Fund Observer, независимый новостной бюллетень издательства Aidspan, представил сравнение между существующими уровнями финансирования и ассигнований, выделяемых ГФ, согласно которому регион ВЕЦА будет испытывать чистое уменьшение ассигнований со стороны ГФ.<sup>13</sup>

Учитывая близость к Европейскому союзу и вступления ряда стран региона в ВТО, уровень защиты прав интеллектуальной собственности в регионе постепенно повышается. Охрана патентных прав и эксклюзивность данных как форма защиты доклинических и клинических данных тестирования, представляемых национальным регуляторам, могут привести к

<sup>11</sup> ВОЗ, Консолидированные руководящие принципы по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и предотвращения ВИЧ-инфекции, 2013 год, <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en/>

<sup>12</sup> The Global Fund, New Funding Model, <http://www.theglobalfund.org/en/fundingmodel/>

<sup>13</sup> David Garmaise, Funding for lowest income countries up by more than 20% under new funding model allocations, 2014, the Global Fund Observer, [http://www.aidspace.org/gfo\\_Статья/funding-lowest-income-countries-more-20-under-new-funding-model-allocations](http://www.aidspace.org/gfo_Статья/funding-lowest-income-countries-more-20-under-new-funding-model-allocations)

запаздыванию поступления генерических препаратов на рынок и, таким образом, оказать негативное влияние на их цены. Соглашение о присоединении к ВТО, а также двухсторонние или региональные (торговые) соглашения, могут также ограничить способность стран использовать так называемые положения о гибкости, предлагаемые в рамках соглашения ВТО по ТРИПС, которые можно было бы использовать для обеспечения доступа к лекарственным средствам. То, что страны могут и должны быть в состоянии использовать эти положения, было еще раз подчеркнуто на Конференции на уровне Министров ВТО посредством Дохинской Декларации 2001 г. по ТРИПС и общественному здравоохранению<sup>14</sup> Для проведения оценки влияния отдельных соглашений и оставшихся положений о гибкости, необходимо выполнить тщательный анализ каждого отдельного случая. В процессе внедрения данных соглашений в национальные законодательные акты очень важно учитывать аспекты здравоохранения и осуществлять их реализацию таким способом, чтобы способствовать конкуренции генериков.

В данном контексте часто обсуждался случай Украины, когда после вступления в ВТО в 2008 г. и принятия "эсклюзивности результатов испытаний" были зарегистрированы два генерика АРВ и получен отказ в регистрации FDC.

Согласно Отчету о прогрессе стран за 2014 г.,<sup>15</sup> Республика Молдова классифицируется как страна с низким уровнем распространения ВИЧ, а эпидемия ВИЧ сосредоточена среди потребителей инъекционных наркотиков. Тем не менее, существуют признаки распространения инфекции среди населения в целом. Почти 70% финансирования борьбы с ВИЧ поступает от международных доноров. Относительная доля затрат на лечение за последние два года практически удвоилась. В 2013 г., она составляла примерно 40% от общих затрат по сравнению с 33% в 2012 г. и 25% в 2011 г.<sup>16</sup>

Республика Молдова является членом ВТО с 26 июля 2001 г. и, следовательно, связана обязательством осуществить соглашение ВТО по ТРИПС. 27 июня 2014 г. Молдова подписала соглашение об ассоциации с ЕС, которое включает Соглашение об углубленной и всеобъемлющей свободной торговле (СУВСТ). Соглашение об ассоциации было ратифицировано Парламентом Молдовы 2 июля 2014 г. и Европейским Парламентом в ноябре 2014 г. После вступления соглашения в силу от Молдовы портебуется внесение определенных поправок в национальное законодательство и, собственно, этот процесс уже начался, в т.ч. внесение изменений в законодательство об охране интеллектуальной собственности. Вопросы интеллектуальной собственности регулируются положениями ст. 9 Соглашения, а также и рядом других разделов и приложений к указанному документу.

---

<sup>14</sup> В Декларации, принятой в 2001 году, отмечено, что "Соглашение ТРИПС не мешает и не должно мешать членам принимать меры по охране здоровья населения" и подтверждено "право членов ВТО использовать, в полной мере, положения Соглашения ТРИПС, которые обеспечивают для этого гибкость", то есть содействовать доступу к лекарствам для всех ([http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)).

Это соглашение было подтверждено в Глобальной стратегии и плане действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, принятой Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2008 году, что поощряет страны осуществлять и, в случае необходимости, использовать положения ТРИПС о гибкости для улучшения доступа к лекарствам.

<sup>15</sup> UNAIDS, Republic of Moldova, Progress Report HIV, January 2012 – December 2013, Chisinau 2014.

<sup>16</sup> По данным Отчета о прогрессе стран за 2014 г.

## Справочные материалы

- WHO, Policy Paper on Affordability and Availability of Medicines in Moldova <http://www.euro.who.int/en/countries/republic-of-moldova/publications2/health-policy-paper-series-no.6-availability-and-affordability-of-medicines-and-assessment-of-quality-systems-for-prescription-of-medicines-in-the-republic-of-moldova>
- UNAIDS, UNDP and WHO Joint Policy Brief on TRIPS and Access to Medicines [http://www.undp.org/content/dam/aplaws/press\\_release/en/2011/march/unaid-s-undp-who-concerned-over-sustainability-of-hiv-treatment/PolicyBrief-TRIPS\\_eng.pdf](http://www.undp.org/content/dam/aplaws/press_release/en/2011/march/unaid-s-undp-who-concerned-over-sustainability-of-hiv-treatment/PolicyBrief-TRIPS_eng.pdf)
- WHO, WIPO, WTO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade, 2012 [http://www.who.int/phi/promoting\\_access\\_medical\\_innovation/en/](http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/)
- WHO, Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: Key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation, 2013 [http://www.who.int/phi/publications/hiv\\_increase\\_access/en/](http://www.who.int/phi/publications/hiv_increase_access/en/)
- UNAIDS and UNDP Issue Brief on FTAs and access to treatment <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv aids/Issue%20brief%20-%20Potential%20impact%20of%20free%20trade%20agreements%20on%20public%20health.pdf>
- UNDP Good Practice Guide on Utilizing the TRIPS Agreement Public Health Flexibilities <http://www.undp.org/content/dam/aplaws/publication/en/publications/poverty-reduction/poverty-website/good-practice-guide-improving-access-to-treatment-by-utilizing-public-health-flexibilities-in-the-wto-trips-agreement/Good%20Practice%20Guide-Improving%20access%20to%20treatment%20by%20utilizing%20public%20health%20flexibilities%20in%20the%20WTO%20TRIPS%20agreement.pdf>
- UNDP, Study on Using Competition Laws to Promote Access to Medicines <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/UNDP-Using%20Competition%20Law%20to%20Promote%20Access%20to%20Medicine-05-14-2014.pdf>

## Приложение I: Повестка дня

### Национальные консультации по обеспечению доступа к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции и к другим жизненно важным лекарственным препаратам, а также по вопросам интеллектуальной собственности

18 - 19 ноября 2014 г.

Республика Молдова, Кишинёв  
Гостиница Кодру, зал Courtyard  
ул. 31 августа 1989, 127

| Время         | Первый день, 18 ноября, вторник  |
|---------------|--|
| 9:00 – 9:20   | Открытие и представление участников  |
| 9:20 – 10:00  | Доступ к лечению ВИЧ и другим важным лекарственным препаратам в Республике Молдова. Роль интеллектуальной собственности и продолжение законодательной реформы. Позиция правительства и гражданского общества (краткие сообщения, представленные Министерством здравоохранения, ГАИС, другими ведомствами и гражданским обществом)  |
| 10:00 – 11:00 | Влияние интеллектуальной собственности на обеспечение доступа к лекарственным средствам и цены ЛС– введение<br>Тену Афафия (Tenu Avafia) (ПРООН): История развития ИС: краткий обзор. Позиция и деятельность ПРООН по вопросам ИС и обеспечения доступа к АРВ. Петер Бейер (Peter Beyer) (ВОЗ): Права интеллектуальной собственности и доступ к лекарственным средствам: общее введение. |
| 11:00 – 11:15 | Вопросы и ответы   |
| 11:15 – 11:25 | Перерыв  |
| 11:25 – 12:00 | Ценовая ситуация и доступ к АРВ в Молдове. Инвестиции ГФ, НФМ, ЮНЭЙДС и необходимость обеспечения устойчивого финансирования национальных программ противодействия ВИЧ. Обзор представлен Сильвиу Чобану (Silviu Ciobanu) (ВОЗ). Дополнения: Светлана Плэмэдялэ (Svetlana Plamadeala) (ЮНЭЙДС), Министерство здравоохранения и Агентство по медикаментам, гражданское общество.          |
| 12:00 – 12:10 | Вопросы и ответы   |
| 12:10 – 13:00 | Соглашение ТРИПС, положения о гибкости в рамках общественного здравоохранения и их важность в плане осуществления доступа к основным лекарственным средствам, в т.ч. к средствам для лечения ВИЧ. Докладчики: Петер Бейер и Тену Афафия  |
| 13:00 – 14:00 | Обед   |
| 14:00 – 14:15 | Опыт Украины в обеспечении доступа к лекарственным средствам – извлеченные уроки и рекомендации. Докладчик Боян Костантинов (Boyan Konstantinov), дополнено всеми участниками  |
| 14:15 – 15:00 | Обязательства Молдовы по ИС в контексте присоединения к ВТО, ратификации Соглашения об ассоциации и СУВСТ: сравнение с действующим законодательством. Национальные эксперты Республики Молдова (ГАИС и другие организации). Дополнено: Тену Афафия, Петер Бейер, Боян Костантинов, другие ведомства и гражданское общество   |

|               |   |
|---------------|---|
| 15:00 – 15:10 | Обсуждение  |
| 15:10 – 15:20 | Перерыв   |
| 15:20 – 16:00 | Стандарты охраны и реализации прав интеллектуальной собственности “ТРИПС-минус”, “ТРИПС” и “ТРИПС-плюс”. Роль Соглашений о свободной торговле в реализации данных стандартов. Вероятное влияние на системы общественного здравоохранения. Уроки, извлеченные в некоторых арабских государствах и странах американского региона. Мохаммед Эль Саид (Mohammed El Said), UCLAN (по Скайпу) |
| 16:00 – 16:15 | Вопросы и ответы  |
| 16:15 – 17:15 | Возможности максимизации пространства политики и сглаживания негативных последствий применения стандартов “ТРИПС-плюс” на обеспечение доступа к лекарственным средствам. Глобальные примеры и возможности их применения в контексте Молдовы. Дополнено всеми участниками, вопросы и ответы, обсуждение.   |
| 17:15 – 17:30 | Подведение итогов и закрытие первого дня  |

| <b>Второй день, 19 ноября, среда</b> |  |
|--------------------------------------|--|
| 9:30 – 10:30                         | Резюме по первому дню – представление проблемных тем (ПРООН и ВОЗ) и их обсуждение   |
| 10:30 – 11:00                        | Наличие, доступность лекарств и система оценки качества назначения лекарственных средств в Республике Молдова. Андрей Матей (Andrei Matei) (ВОЗ)   |
| 11:00 – 11:15                        | Перерыв  |
| 11:15 – 12:30                        | Определение следующих шагов: картирование заинтересованных сторон, вовлеченных в процесс выполнения обязательств по ИС и гармонизации законодательства. Обсуждение возможностей интегрирования приоритетов общественного здравоохранения в процессы и способы их достижения. Определение возможных обязательств органов власти, гражданского общества, учреждений ООН и партнеров из ЕС в рамках данного процесса. |
| 12:30                                | Закрытие и обед  |

## Приложение II: Список участников

| #   | Имя                    | Организация, должность   | Контактная информация   |
|-----|------------------------|--|---|
| 1.  | Амелия Цуркану         | Парламент, Комиссия по вопросам социальной защиты, здравоохранения и семьи | моб.: +373-79-709-817<br><a href="mailto:amelia.turcanu@parlament.md">amelia.turcanu@parlament.md</a>       |
| 2.  | Михаил Чокану          | Заместитель министра здравоохранения                                       | моб.: +373-79-700-222<br><a href="mailto:mihai.ciocanu@ms.gov.md">mihai.ciocanu@ms.gov.md</a>               |
| 3.  | Нелли Мовилэ           | Министерство здравоохранения   | <a href="mailto:nelly.movila@ms.gov.md">nelly.movila@ms.gov.md</a>  |
| 4.  | Адриана Тудор          | Министерство здравоохранения   | тел.: +373-22 26-88-70<br><a href="mailto:adriana.tudor@ms.gov.md">adriana.tudor@ms.gov.md</a>              |
| 5.  | Лучия Пырцынэ          | Больница дерматологии и инфекционных заболеваний                           | моб.: +373-79-117-744<br><a href="mailto:lucia.pirtina@gmail.com">lucia.pirtina@gmail.com</a>               |
| 6.  | Влад Киринчук          | Министерство иностранных дел и Европейской интеграции                      | <a href="mailto:Vlad.Chirinciuc@mfa.md">Vlad.Chirinciuc@mfa.md</a>  |
| 7.  | Марина Семенюк         | Министерство финансов  | моб.: +373-79-435-747<br><a href="mailto:marina.semeniuc@mf.gov.md">marina.semeniuc@mf.gov.md</a>           |
| 8.  | Ана Амбросие           | Министерство финансов  | тел.: +373-22 26-26-47<br><a href="mailto:marina.semeniuc@mf.gov.md">marina.semeniuc@mf.gov.md</a>          |
| 9.  | Анна Ионаш             | Министерство экономики   | моб.: +373-69-243-792<br><a href="mailto:ana.ionas@mec.gov.md">ana.ionas@mec.gov.md</a>                     |
| 10. | Светлана Мунтяну       | Заместитель директора ГАИС   | тел.: +373-22 400-502<br><a href="mailto:svetlana.munteanu@agepi.gov.md">svetlana.munteanu@agepi.gov.md</a> |
| 11. | Андрей Моисей          | ГАИС   | тел.: +373-22 400-560<br><a href="mailto:andrei.moisei@agepi.gov.md">andrei.moisei@agepi.gov.md</a>         |
| 12. | Алла Гусан             | ГАИС   | тел.: +373-22 400-514<br><a href="mailto:ala.gusan@agepi.gov.md">ala.gusan@agepi.gov.md</a>                 |
| 13. | Людмила Бумакова       | Национальное агентство по медикаментам                                     | <a href="mailto:lbumacov@yahoo.com">lbumacov@yahoo.com</a>  |
| 14. | Лина Гудима            | Национальное агентство по медикаментам                                     | <a href="mailto:lina.gudima@yahoo.com">lina.gudima@yahoo.com</a>  |
| 15. | Анжела Карп            | Государственное учреждение УСИМР   | моб.: +373-69-119-121<br><a href="mailto:acarp@ucimp.md">acarp@ucimp.md</a>                                 |
| 16. | Рита Сейкаш            | НПО Центр PAS  | моб.: +373-79-439-080<br><a href="mailto:rita.seicas@pas.md">rita.seicas@pas.md</a>                         |
| 17. | Игорь Кильчевский      | НПО Лига людей, живущих с ВИЧ /СПИД в Молдове                              | моб.: +373-69-316-199<br><a href="mailto:plwha_md@yahoo.com">plwha_md@yahoo.com</a>                         |
| 18. | Людмила Унтура         | НПО Лига людей, живущих с ВИЧ /СПИД в Молдове                              | моб.: +373-69-186-591<br><a href="mailto:luntura@yahoo.com">luntura@yahoo.com</a>                           |
| 19. | Руслан Поверга         | НПО Позитивная инициатива  | моб.: +373-69-115-457<br><a href="mailto:poverga@yahoo.com">poverga@yahoo.com</a>                           |
| 20. | Родика Ифтоди          | НПО Позитивная инициатива  | моб.: +373-68-110-012<br><a href="mailto:ivtodirodica@gmail.com">ivtodirodica@gmail.com</a>                 |
| 21. | Никола Харингтон-Бухэй | Постоянный координатор ООН в Молдове                                       | <a href="mailto:nicola.harrington@undp.org">nicola.harrington@undp.org</a>                                  |
| 22. | Питер Баер             | ВОЗ, Женева  | <a href="mailto:beyerp@who.int">beyerp@who.int</a>  |

| <b>#</b> | <b>Имя</b>         | <b>Организация, должность</b>         | <b>Контактная информация</b>   |
|----------|--------------------|---------------------------------------|--|
| 23.      | Тену Авафия        | ПРООН БППП, Нью-Йорк                  | <a href="mailto:tenu.avafia@undp.org">tenu.avafia@undp.org</a>                   |
| 24.      | Боян Константинов  | ПРООН Стамбульский региональный центр | <a href="mailto:boyan.konstantinov@undp.org">boyan.konstantinov@undp.org</a>     |
| 25.      | Светлана Плэмэдялэ | ЮНЭЙДС Молдова                        | <a href="mailto:plamadealas@unaids.org">plamadealas@unaids.org</a>               |
| 26.      | Силвиу Чобану      | ВОЗ Молдова                           | <a href="mailto:cis@euro.who.int">cis@euro.who.int</a>                           |
| 27.      | Андрей Матей       | ВОЗ Молдова                           | <a href="mailto:MAT@euro.who.int">MAT@euro.who.int</a>                           |
| 28.      | Евгений Голощепов  | ПРООН Молдова                         | <a href="mailto:evghenii.golosceapov@undp.org">evghenii.golosceapov@undp.org</a> |