

ACCESUL LA TRATAMENTUL HIV/SIDA, ALTE MEDICAMENTE ESEŢIALE ŞI PROPRIETATEA INTELECTUALĂ

La solicitarea Ministerului Sănătăţii al Republicii Moldova, PNUD, în colaborare cu OMS, au organizat Consultări Naţionale privind accesul la tratamentul HIV şi alte medicamente esenţiale în contextul Acordului de Asociere recent încheiat cu UE şi modificările preconizate în legislaţia naţională privind proprietatea intelectuală şi legile aferente. Scopul consultărilor a fost de a examina impactul probabil asupra accesului la tratament pentru persoanele care trăiesc cu HIV şi co-infecţii în Moldova şi de a explora măsuri care ar putea fi aplicate de către Moldova pentru realizarea obiectivului de sănătate publică de a asigura accesul la medicamente la preţuri accesibile.

*Consultări
Naţionale*

Republica Moldova

*18-19 noiembrie
2014*



Ministerul Sănătăţii
al Republicii Moldova



*Empowered lives.
Resilient nations.*

Cuprins

Lista de acronime și abrevieri	2
Obiectivele consultărilor	4
Accesul și costul tratamentului ARV	5
Situația juridică cu privire la protecția proprietății intelectuale, inclusiv obligațiile Republicii Moldova în conformitate cu acordul OMC TRIPS și Acordul de Asociere cu UE.....	7
Flexibilitățile preliminare eliberării.....	7
Flexibilitățile post-eliberare	8
Obligațiile din Acordul de Asociere cu UE.....	9
Experiența în Ucraina și cu acordurile de liber schimb din alte regiuni.....	10
Modelele posibile de îmbunătățire a cooperării naționale	11
Concluzii	11
Concluziile generale privind oportunitățile de utilizare a flexibilităților legate de sănătatea publică din Acordul TRIPS	11
Concluzii specifice situației accesului la medicamente și proprietății intelectuale din Republica Moldova	12
Informația de bază	14
Materiale de referință.....	16
Anexa I: Agenda	17
Anexa II: Lista Participanților	19

Lista de acronime și abrevieri

AA	Acordul de Asociere
AGEPI	Agencia de Stat pentru Proprietatea Intelectuala a Republicii Moldova
AIDS	sindromul imunodeficienței dobândite
ART	terapia anti-retrovirală
ARV	(medicament) anti-retroviral
CD4	Grup/cluster de diferențiere 4 (glicoproteina)
COBI	cobicistat
DCFTA	Acordul de comerț liber aprofundat și comprehensiv
EECA	Europa de Est și Asia Centrală
AELS	Asociația Europeană a Liberului Schimb
UE	Uniunea Europeană
EVG (QUAD)	elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir
FTA	acord de comerț liber
FTC	emtricitabine
GARPR	Raport al Progresului Global de Răspuns la SIDA
FG (Fondul Global)	Fondul Global pentru combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei
GPRM	Mecanism global de raportare a prețurilor
HIV	virusul imunodeficienței umane
IFARMA	Fundația IFARMA
LPV/RTV	lopinavir/ritonavir
MENA	Orientul Mijlociu și Africa de Nord
MSM	bărbații care practică sex cu bărbați
PID	persoane care își injectează droguri/persoane care utilizează droguri injectabile
PLHIV	persoanele care trăiesc cu HIV
PMCT	prevenirea transmiterii de la mamă la făt
SW	Lucrătoarele industriei sexului comercial
Swissmedic	Agencia Elvețiană pentru Produse Terapeutice
TDF	tenofovir disoproxil fumarate
TRIPS	Acordul privind Aspectele Comerciale ale Drepturilor de Proprietate Intelectuală (OMC)
UNAIDS	Programul Comun al Națiunilor Unite privind HIV/SIDA
UNDP-PNUD	Programul Națiunilor Unite pentru Dezvoltare
WHO-OMS	Organizația Mondială a Sănătății
WTO-OMC	Organizația Mondială a Comerțului

©Programul Națiunilor Unite pentru Dezvoltare și Organizația Mondială a Sănătății, 2015

Acest raport a fost elaborat de către PNUD și departamentul OMS al Medicamentelor Esențiale și Produselor de Sănătate. Acest raport este disponibil și poate fi descărcat gratuit.

Toate drepturile sunt rezervate. Cererile pentru permisiunea de a reproduce sau de a traduce trebuie să fie adresate prin serviciul de presă al OMS prin intermediul paginii web a OMS (www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html) și echipei Sănătate și Dezvoltare HIV/SIDA, de la PNUD IRH la christoph.hamelmann@undp.org

Denumirile utilizate și prezentările materialului din această publicație nu presupun exprimarea oricărei opinii din partea Programului Națiunilor Unite pentru Dezvoltare sau Organizației Mondiale a Sănătății privind statutul juridic al oricărei țări, teritoriu, oraș sau zonă sau autoritățile acestora, sau privind delimitarea frontierelor sau hotarelor acestora. Liniile punctate pe hârti reprezintă liniile aproximative ale hotarelor pentru care poate să nu existe încă un acord deplin.

Mențiunea anumitor companii sau a unor producători de anumite produse nu implică faptul că acestea sunt aprobate sau recomandate de către Programul Națiunilor Unite pentru Dezvoltare sau Organizația Mondială a Sănătății în preferință față de altele de natură similară care nu sunt menționate. Erorile și omisiunile exceptate, denumirile produselor brevetate se disting prin litere majuscule inițiale.

Toate măsurile de precauție rezonabile au fost întreprinse de către Programul Națiunilor Unite pentru Dezvoltare și Organizația Mondială a Sănătății pentru a verifica informația acestei publicații. Cu toate acestea, materialul publicat, exprimat sau implicat, este distribuit fără vreo garanție de orice fel. Responsabilitatea pentru interpretarea și utilizarea materialului aparține cititorului. În nici un caz, Programul Națiunilor Unite pentru Dezvoltare și Organizația Mondială a Sănătății nu vor fi responsabile pentru daunele care decurg din utilizarea acesteia.

WHO/HIS/EMP/PHI/15.1

Consultările naționale privind Accesul la Tratamentul HIV și alte Medicamente Esențiale și Proprietatea Intelectuală

18 - 19 noiembrie 2014

*Republica Moldova, Chișinău
Hotelul Codru, Sala Courtyard
str. 31 August 1989, nr. 127*

La solicitarea Ministerului Sănătății al Republicii Moldova (Scrisoarea nr. 11-4/718 din 29 august 2014), PNUD, în colaborare cu OMS, au organizat Consultări Naționale privind Accesul la Tratamentul HIV și alte Medicamente Esențiale în contextul Acordului de Asociere cu UE recent încheiat și amendamentele preconizate din legislația națională privind proprietatea intelectuală din Republica Moldova și legile aferente. Scopul consultărilor a fost examinarea impactului probabil al acestor evoluții asupra accesului la tratament pentru persoanele care trăiesc cu HIV și co-infecții în Moldova și explorarea măsurilor existente în legislația privind proprietatea intelectuală care ar putea fi aplicate de către Moldova pentru a face față obligației de asigurare a accesului la medicamente la prețuri accesibile (vezi Agenda - Anexa I). La eveniment au participat 20 de persoane, reprezentând diferite agenții relevante naționale și internaționale, inclusiv Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Externe, Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală, Parlamentul Național, Agenția Medicamentului, societatea civilă, UNAIDS, PNUD și OMS (vezi lista participanților - Anexa II).

Obiectivele consultărilor

- Revizuirea situației actuale cu privire la tratamentul HIV (înregistrare, prețuri, situația privind brevetele).
- Revizuirea modificărilor propuse în legislația națională necesare pentru a implementa Acordul de Asociere cu UE, luând în considerare obligațiile și flexibilitățile prezente în Acordul OMC privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPS) și identificarea implicațiilor posibile pentru sănătatea publică.
- Discutarea experiențelor altor țări din regiune EECA și în afara acestei regiuni și împărtășirea exemplurilor de bune practici de dispoziții și politici sensibile de sănătate publică.
- Identificarea oportunităților de diminuare a riscurilor potențiale pentru accesul la medicamente în contextul protecției și executării proprietății intelectuale.
- Elaborarea recomandărilor pentru adoptarea măsurilor pentru reducerea impactului potențial negativ al angajamentelor Trips-plus în Republica Moldova.

Prezentările s-au concentrat pe:

- situația actuală cu privire la Accesul la și costul tratamentului HIV și situația juridică cu privire la protecția proprietății intelectuale, inclusiv obligațiile Republicii Moldova în conformitate cu acordul TRIPS OMC și Acordul de Asociere (AA) cu UE;
- experiența cu acordurile de comerț liber din Ucraina și alte țări și regiuni;
- disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor esențiale în Republica Moldova; și
- Modelele posibile de cooperare națională sporită în domeniul Sănătății publice și proprietății intelectuale.

Accesul și costul tratamentului ARV

Utilizarea terapiei anti-retrovirale (ART) a fost amplificată în regiunea europeană a OMS. Deși nici-o țară cu venituri mici sau medii nu a atins încă ținta Europeană estimată de acoperire pentru 2015 de 80%, numărul de persoane care primesc ART s-a majorat considerabil. Prin urmare, acoperirea estimată cu ART în est s-a majorat de la 23% (129.000) în 2010 până la 35% în 2012 (199.000). În vest, acoperirea estimată cu ART a fost înaltă (560.000), și majoritatea țărilor au atins sau urmau să atingă ținta de acoperire estimată de 80% în 2015.

Răspunsul OMS în Europa este ghidat de două documente cheie: (i) Planul de acțiune European privind HIV/SIDA pentru anii 2012 - 2015; și (ii) Ghidul consolidat al OMS privind utilizarea medicamentelor anti-retrovirale pentru tratarea și prevenirea infecției HIV (recomandări pentru o abordare de sănătate publică) pentru anul 2013. Conform acestor documente strategice, au fost actualizate protocoalele naționale pentru tratamentul și îngrijirea HIV a adulților și adolescenților. În special, pentru inițierea tratamentului ARV s-a aprobat trecerea la numărul CD4 500, și s-a aprobat inițierea și tratamentul ART pe tot parcursul vieții pentru toate femeile cu HIV însărcinate și care alăptează indiferent de numărul de CD4 sau starea clinică pentru prevenirea transmiterii infecției de la mamă la făt. ART în închisori și regiunea transnistreană încă în mare măsură se bazează pe finanțarea din Fondul Global pentru combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei (GFATM).

În 2014, în Moldova, din numărul estimat de aproximativ 15.000 PLHIV, cu HIV au fost diagnosticate 8.557 persoane, aproximativ 5.200 sunt examinate în dinamică în mod activ. Aproximativ 2.500 sunt în ART și aproximativ 1.700 au o încărcătură virală nedetectabilă.¹ Aceste date indică necesitatea de a spori accesul la testarea HIV, înrolarea în tratamentul HIV și programul de îngrijire din Moldova. Retenția în tratament a fost relativ consistentă (81,2% după 12 luni; 78,5% la 24 luni; 74,2% la 60 luni).

Conform Raportului recent de Progresul Global al Răspunsului național la SIDA (GARPR) și exercițiul de cartografiere ART efectuate în 2014, majoritatea pacienților ART din Republica Moldova (88.1%) au primit regimuri de tratament de prima linie (10 scheme, prețul în medie de 202 dolari SUA pe pacient anual, 11.1% au beneficiat adițional de medicamente de linia a doua (șapte scheme, preț în medie de 807 dolari SUA pe pacient anual). Pacienții pe regimuri de recuperare au reprezentat mai puțin de 1% începând cu 2014 (opt scheme de tratament).

În ultimii ani, Moldova a procurat combinații generice cu doze fixe pentru tratamentul de prima linie, la prețuri mici (aproximativ 180 dolari SUA pe pacient anual). Situația este comparabilă pentru majoritatea medicamentelor de linia a doua cu excepția lopinavir + ritonavir care au prețuri semnificativ mai mari fiind procurate de la compania producător/inițiator. În cazul tratamentului de linia a treia, Moldova a achiziționat darunavir pentru 18 pacienți de la compania producător/inițiator la un preț de peste 9.000 dolari SUA.²

Republica Moldova este parte a tuturor acordurilor de licență semnate de către Fondul comun de brevete pentru Medicamente și care includ tenofovir alafenamide, tenofovir, emtricitabine, cobicistat, elvitegravir și o combinație a TDF, FTC, COBI și EVG (QUAD), abacavir pediatric, dolutegravir (adulți și pediatrie) și atazanavir, precum și în acordurile de licență privind rilpivirine și

¹ UNAIDS, Republica Moldova, Raportul de progres privind HIV/SIDA, ianuarie 2012 – decembrie 2013, Chișinău 2014.

² Sporirea accesului la tratamentul HIV/SIDA în țările cu venit mediu: datele de bază privind prețurile, statutul de reglementare, situația privind tarifele și proprietatea intelectuală, OMS 2013, precum și datele din Mecanismul OMS Global de Raportare a Prețurilor pentru HIV/SIDA, tuberculoză și malarie: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>

combinațiile relevante (cu tenofovir, lamivudină, emtricitabine). Astfel, Moldova va putea procura aceste ARV în principal de la producătorii generici din India.³

Moldova este parte a mai multor inițiative globale și regionale ale UNAIDS, care promovează intensificarea eforturilor răspunsurilor Naționale HIV/SIDA. Scopul acestor inițiative este de a inversa situația epidemică către 2020 ca obiectiv pe termen mediu și către 2030 ca obiectiv pe termen lung. Regiunea Europei de Est și Asiei Centrale (EEAC) este una dintre puținele regiuni ale lumii în care incidența și mortalitatea HIV/SIDA continuă să crească.

Numărul cazurilor noi înregistrate în Moldova a fost stabil în ultimii cinci ani - în jur de 700 pe an. Ultimul studiu integrat de cercetare bio - comportamental al prevalenței HIV/SIDA în rândul populațiilor cheie realizat în perioada 2012-2013 indică o diminuare a prevalenței HIV/SIDA în rândul oamenilor care își injectează droguri din Chișinău, de la 16,4% în 2009 până la 8,5% în 2012. Prevalența HIV/SIDA în Bălți a rămas de circa 40% și 20% pentru Tiraspol. Nici un progres epidemiologic nu a fost înregistrat pentru alte populații cheie, cum ar fi prevalența HIV/SIDA în rândul lucrătorilor din sfera serviciilor de sex (valoare ponderată pentru malul drept este de 7,3% în 2013 față de 6,7% în 2010) și bărbații care fac sex cu bărbații (valoare ponderată de 8,2% în 2013 comparativ cu 0,2% în 2010). Gradul de acoperire cu servicii de prevenire a populațiilor cheie rămâne, de asemenea, departe de nivelul recomandat de 60% (atestînd de fapt, o valoare de circa 45% în rândul oamenilor care își injectează droguri). Pentru tratament, ultimul raport GARPR a raportat o acoperire de 16,8% din numărul persoanelor estimate a avea nevoie de tratament conform criteriilor noi de referință ale OMS pentru ART din 2013, și o acoperire de aproximativ 33% conform criteriilor vechi ale OMS din 2010.⁴ Toate aceste rezultate de impact și efect exemplifică necesitatea pentru Republica Moldova de a fi parte a inițiativelor globale și regionale, cum ar fi retargeting/redirecționarea din cadrul inițiativei 90-90-90.⁵ Inițiativa 90-90-90 încurajează guvernele să creeze și să implementeze politici și intervenții care vizează diagnosticarea a 90% din persoanele estimate cu HIV/SIDA, înrolarea în tratament a 90% din cei diagnosticați, și 90% dintre cei în tratament să înregistreze suprimarea încărcăturii virale. Conform modelului nou de finanțare înaintat către Fondul Global la mijlocul anului 2014 (aplicație ce acoperă perioada 2015-2017), Moldova a stabilit obiectivul ambițios de a dubla practic numărul de pacienți cu HIV/SIDA care urmează să fie înscriși în tratament, comparativ cu indicatorul de bază din 2013. Aceasta crește necesitatea de resursele financiare ca să se asigure tratamentul adecvat.

Până în noiembrie 2014, Republica Moldova a reușit să colecteze și să analizeze datele epidemiologice, demografice și economice necesare pentru realizarea unei cercetări privind eficiența alocărilor în HIV/SIDA. Acesta, în general, încearcă să răspundă la întrebarea "Cum poate fi alocată finanțarea HIV/SIDA în mod optimal astfel încît să combine intervenții eficiente de răspuns HIV/SIDA, care vor produce cel mai mare impact în cel mai scurt timp?"

Rezultatele preliminare au arătat, spre exemplu, că într-un scenariu optimizat care propune reducerea incidenței și mortalității HIV/SIDA până în 2020, și care presupune folosirea aceluiași

³ Vezi: www.medicinespatentpool.org/current-licences/

⁴ Vezi: UNAIDS, Republica Moldova, Raport de progres HIV, ianuarie 2012 - decembrie 2013, Chișinău 2014.

⁵ "Până în 2020, 90% din toate persoanele care trăiesc cu HIV/SIDA vor cunoaște care este statutul lor HIV/SIDA. Până în 2020, 90% din toate persoanele diagnosticate cu infecția HIV/SIDA vor primi terapie anti-retrovirală susținută. Până în 2020, 90% din toate persoanele care primesc tratament anti-retroviral vor avea supresie virală", <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/90-90-90>

volum de finanțare utilizat în 2013, 70% din resurse trebuie să fie investite în tratament. Datele finale, care urmează să fie disponibile în primul trimestru ale anului 2015, vor oferi mai multe informații și probe care vor fi utilizate pentru informarea și elaborarea obiectivelor noi programatice și de investiții.

Pentru atingerea obiectivului de acces universal la tratament, este importantă să se optimizeze schemele de tratament, să se asigure prețuri rezonabile și mici pentru medicamente, să se asigure bune achiziții de medicamente, precum și să se preia de guvernul național în mod eficient achizițiile respective, care în prezent sunt asigurate de către Fondul Global.

Situația juridică cu privire la protecția proprietății intelectuale, inclusiv obligațiile Republicii Moldova în conformitate cu acordul OMC TRIPS și Acordul de Asociere cu UE

Republica Moldova este membru al OMC din 26 iulie 2001 și, prin urmare, este obligată să implementeze Acordul OMC privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPS). Protocolul de Aderare la OMC în domeniul drepturilor de proprietate intelectuală ce țin de sectorul Sănătății nu conține obligații suplimentare care depășesc cerințele Acordului TRIPS.

Legea actuală a Republicii Moldova privind protecția invențiilor (nr. 50-XVI din 7 martie 2008, cu amendamentele și modificările ulterioare) prevede protecția prin brevet a invențiilor în domeniul produselor farmaceutice, în conformitate cu Acordul TRIPS. Brevetele sunt înregistrate de către Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a Republicii Moldova (AGEPI). AGEPI efectuează examinări de fond de brevet la solicitare, inclusiv de către o persoană terță (articolul 46).

În octombrie 2013, AGEPI și Oficiul European de Brevete au semnat un acord de validare care, atunci când în cele din urmă va fi aprobat, va permite ca cererile de brevet și brevetele europene să producă efecte juridice în Republica Moldova fără examinări suplimentare.⁶ Brevetele europene vor avea, prin urmare, același efect juridic ca și brevetele din Republica Moldova, și vor fi supuse legislației Republicii Moldova. În prezent, se pare că Acordul nu a fost încă aprobat de către Parlamentul Republicii Moldova și nu a fost aprobată legislația de punere în aplicare a acestuia. În caz dacă acesta va fi ratificat, este posibil ca aceasta să ducă la un număr în creștere de brevete (farmaceutice) în Moldova deoarece solicitanții de la Oficiul European de Brevete pot alege să extindă domeniul de aplicare geografic până în Republica Moldova.

Moldova a introdus o serie de flexibilități TRIPS ce țin de sănătatea publică pe care membrii OMC le pot utiliza pentru facilitarea accesului la medicamente accesibile, însă nu toate.

Flexibilitățile preliminare eliberării

- 1) Articolul 27 din Acordul TRIPS permite membrilor OMC să excludă "metodele de diagnostic, terapeutice și chirurgicale pentru tratamentul persoanelor sau animalelor" din brevetare. Această excepție nu este inclusă în legislația Republicii Moldova.
- 2) Legislația privind brevetarea din Republica Moldova prevede posibilitatea de a depune observații de către persoanele terțe în procesul de acordare a brevetelor: "ca urmare a publicării cererii de brevet, orice parte terță poate (...) prezenta observații cu privire la brevetabilitatea invenției" (Articolul 89, vezi de asemenea §§ 202-207, Regulamentul privind

⁶ Vezi: www.epo.org/news-issues/news/2013/20131021.html

procedura de depunere și examinare a cererii de brevet și de eliberare a brevetului). Această procedură poate contribui la îmbunătățirea calității brevetelor.

- 3) Cu toate că acest lucru nu este solicitat de către Acordul TRIPS, Regulamentele Republicii Moldova privind procedura de depunere și examinare a unei cereri de brevet și de eliberare a unui brevet permit posibilitatea de brevetare a primei utilizări medicale a unei substanțe anterior cunoscute pentru uz farmaceutic și utilizării medicale secunde a unei substanțe farmaceutice cunoscute pentru alte scopuri/rezultate. Spre exemplu, zidovudina a fost inițial elaborată ca un medicament pentru tratarea cancerului (primul uz medical) și mai târziu a devenit unul dintre primele medicamente anti-virale utilizate pentru tratarea pacienților cu HIV/SIDA (al doilea uz medical).
- 4) Definirea criteriilor de brevetabilitate nu conține restricții pentru brevetabilitatea variațiilor sau diferitor forme de substanțe farmaceutice cunoscute.
- 5) Legea privind protecția invențiilor prevede certificate suplimentare de protecție pentru brevetele primare ale medicamentelor sau produselor fitofarmaceutice (Articolul 69). Perioada de protecție este perioada din data de depunere a cererii de brevet și data eliberării primei autorizații de piață a produsului minus cinci ani (Articolul 69, alineatul (2)). AGEPI a declarat că în temeiul acestei dispoziții, până acum, nici-un certificat nu a fost acordat pentru produsele farmaceutice din Republica Moldova. Odată cu intrarea în vigoare a Articolului 314 din DCFTA, acesta va obliga Republica Moldova să ofere astfel de certificate.

Flexibilitățile post-eliberare

- 1) Ideea generală a constat în faptul că toate tipurile de flexibilități legate de sănătatea publică găsite în Acordul TRIPS ar trebui să fie citite în coroborare cu principiile generale ale TRIPS. Acestea includ Articolul 7, care constată că *“protecția și respectarea drepturilor de proprietate intelectuală ar trebui să contribuie la promovarea inovației tehnologice și la transferul și diseminarea cunoștințelor și tehnologiilor într-o manieră care să conducă la bunăstarea socială și economică, precum și la echilibrarea drepturilor și obligațiilor”* și Articolul 8 care permite membrilor OMC să *“adopte măsurile necesare pentru protejarea Sănătății și nutriției publice și pentru promovarea interesului public în sectoare de o importanță vitală pentru dezvoltarea lor socio-economică și tehnologică”*.
- 2) S-a observat că, în prezent, Legea Republicii Moldova privind brevetele a, în timp ce permite unele excepții după cum este prevăzut în Articolul 30 din TRIPS, cum ar fi utilizarea experimentală, utilizarea individuală și utilizarea non-comercială publică, nu prevede o excepție Bolar. O excepție Bolar exceptează de obicei, activitățile care vizează pregătirea cererii de autorizare de piață și instalațiile de producere pentru un produs generic de a fi o încălcare de brevet. Excepția Bolar poate fi un factor important al concurenței generice și, prin urmare, ar trebui să fie inclusă.
- 3) Legislația Republicii Moldova privind brevetele conține o dispoziție privind licențierea obligatorie în conformitate cu dispozițiile Articolului 31 din TRIPS. Cu toate acestea, există posibilitatea ca procedura să fie modificată din perspectiva Sănătății publice. Modificările posibile care ar putea eficientiza eliberarea licențelor obligatorii în Republica Moldova include următoarele:

- a. Excluderea prevederilor care pot duce la licențe obligatorii, fiind amânate prin utilizarea de litigii, spre exemplu, prin stabilirea termenelor clare pentru negocierile dintre solicitanți voluntari de licență și titularii de brevete;
 - b. Delegarea autorității de eliberare a licențelor obligatorii și declararea utilizării guvernului organelor administrative; și
 - c. Extinderea listei părților interesate care sunt eligibile pentru depunerea cererilor pentru emiterea licenței obligatorii.
- 4) Importul paralel este o flexibilitate importantă deoarece companiile inițiator adesea comercializează același medicament la prețuri foarte diferite în funcție de piață. În prezent, Articolul 23, alineatul (1) din Legea Republicii Moldova cu privire la Invenții prevede doar epuizarea drepturilor la nivel național. Moldova nu este în măsură să ofere epuizarea internațională a drepturilor din cauza angajamentelor sale în temeiul Articolului 279 din DCFTA (ALSAC), însă își păstrează flexibilitatea de asigurare a epuizării regionale de drepturi. În baza epuizării regionale, Republica Moldova ar putea importa medicamente patentate din alte țări europene în cazul în care există alte țări din UE care plătesc prețuri mai mici pentru aceste medicamente.
- 5) Pot exista oportunități neexplorate de reglementare a comportamentului anticoncurențial din partea atât a inovatorului/companiei de origine, cât și companiilor farmaceutice generice prin utilizarea legii privind concurența din Republica Moldova. Licențele obligatorii emise în baza comportamentului anticoncurențial conțin mai puține cerințe, inclusiv o derogare de la Articolul 31, paragraful (b), care prevede că utilizatorul propus ar fi încercat să obțină autorizație de la titularul de drept în termenii și condițiile rezonabile și într-o perioadă rezonabilă de timp, și conform Articolului 31, alineatului (f) din TRIPS.

Obligațiile din Acordul de Asociere cu UE

Acordul de asociere cu UE stabilește o Zona de liber schimb aprofundat și cuprinzător și conține o serie de cerințe în domeniul protecției proprietății intelectuale, care poate avea impact asupra accesibilității medicamentelor.

Articolul 279 prevede că Părțile AA trebuie să asigure epuizarea internă sau regională a drepturilor de proprietate intelectuală. Această dispoziție limitează posibilitatea importurilor paralele de produse medicale pe lângă importurile din țările din Uniunea Europeană.

Articolul 314 prevede implementarea certificatelor suplimentare de protecție (vezi mai sus).

Articolul 315 prevede protecția datelor prezentate pentru obținerea unei autorizații de piață pentru un medicament. Adițional, pentru garantarea confidențialității, și non-divulgării acestor date, dispoziția prevede, de asemenea, că pentru o perioadă de cinci ani (începând din data acordării unei autorizații de introducere pe piață în Partea în cauză), nimeni altul decât persoana sau entitatea care a depus datele respective nu are dreptul să se bazeze în mod direct sau indirect pe acestea. Timp de șapte ani, o autorizație de introducere pe piață nu se acordă decât dacă solicitantul prezintă datele sale proprii, sau primește o permisiune de la persoana sau entitatea care a prezentat datele. Această perioadă poate fi prelungită până la opt ani, dacă în primii cinci ani titularul a obținut o autorizație pentru noi indicații terapeutice de un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

O lege este în prezent în Parlament (la etapa celei de a doua lecturi) care modifică Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 privind activitatea farmaceutică în scopul introducerii principiului exclusivității datelor testării în conformitate cu cerințele DCFTA. Dacă aceasta este adoptată, modificările ar

prevede exclusivitatea datelor pentru o perioadă de până la opt ani. Proiectul de lege conține o excepție pentru acele produse farmaceutice care au fost autorizate în mod corespunzător oriunde în lume timp de cel puțin opt ani (Articolul 11, alineatul 5). În cadrul discuțiilor, s-a subliniat că, în caz de necesitate, în timpul procesului parlamentar ar putea fi încă introduse excepțiile respective în legislație.

Experiența în Ucraina și cu acordurile de liber schimb din alte regiuni

Ucraina este una dintre țările din regiunea EECA, unde finanțarea pentru tratamentul ARV este asigurată atât prin intermediul granturilor de la Fondul Global cât și din bugetul de stat. Prețurile pentru ARV (LPV / RTV) de linia a doua asigurate de FG sunt mult mai mari decât Prețul Mediu al FG, în pofida volumelor relativ ridicate de achiziții și oportunitățile de realizare a economiilor de scară mare. Același lucru este valabil pentru unele ARV de prima linie, în special abacavir, prețul căruia este de câteva ori mai mic în majoritatea țărilor vecine Ucrainei, inclusiv Moldova. În Ucraina, în perioada 2010-2013, asigurarea cu cea mai frecvent folosită doză de abacavir (pentru un pacient anual) a fost mai scumpă decât oferta cu cel mai frecvent folosită doză de LPV / RTV de linia a doua. Deși există mai mulți factori care explică prețurile ridicate pentru ARV, dispozițiile TRIPS - plus și impactul acestora asupra pieței contribuie în mod semnificativ la acest proces.

În 2008, ca parte a negocierilor de aderare la OMC, Ucraina a fost de acord cu dispozițiile TRIPS-plus care includ exclusivitatea datelor de testare și legătura cu înregistrarea brevetelor. Regimul de exclusivitate a datelor testării a fost extins în cursul negocierilor pe marginea Acordului de liber schimb cu AELS (2010). O lacună în legislația națională a permis o aplicare retroactivă și, ca urmare, doi echivalenți generici de LPV / RTV au fost retrași de pe piață. Adicional, a fost împiedicată înregistrarea unui FDC generic, ceea ce a dus la litigii în jurul efavirenz generic. Litigiile privind proprietatea intelectuală au apărut în legătură cu abacavir, deoarece un brevet existent pentru sulfat de abacavir a rezultat în întârzieri devamării acestuia, care, prin urmare, a produs prețuri foarte ridicate.

Ucraina a introdus de atunci o serie de reforme în cadrul de reglementare. Țara a finalizat integrarea unui regim rapid pentru acordarea licențelor obligatorii la nivel administrativ, însă nu l-a folosit. După reformele de drept și adoptarea reglementărilor privind acordarea de licențe obligatorii, prețurile ARV din Ucraina au scăzut, chiar dacă acestea mai rămân relativ ridicate.

După această prezentare, au fost prezentate cazurile tipice de dispoziții TRIPS - plus introduse în timpul negocierilor ALS. S-a subliniat faptul că, de obicei, aceste dispoziții vizează extinderea domeniului de acoperire a protecției și crearea de "monopoluri" pe piețe. Căile tipice pentru realizarea acestuia sunt definirea standardelor de brevetare care să permită brevetarea variațiilor de compuși chimici existenți și a celui de al doilea uz medical, legătura brevet-înregistrare, exclusivitatea datelor testării, extinderea termenului brevetului, restricțiile de import paralel prin epuizare națională, și interzicerea opozițiilor preliminare eliberării brevetului.

În cadrul evenimentului a fost menționată analiza impactului prevederilor TRIPS-plus ce se conțin într-o serie de Acorduri de Liber Schimb privind sistemele de sănătate publică din Republica Dominicană, Costa Rica, Columbia, Peru, Iordania și Thailanda.⁷ S-a subliniat faptul că țările care au semnat angajamente TRIPS - plus ar trebui să exercite mai mult efort pentru atenuarea impactului negativ al acestor angajamente privind accesul la tratament prin utilizarea și folosirea flexibilității rămase legate de sănătate publică. Drept exemplu, autoritățile chiliene au abordat cerințele privind

⁷ Pentru mai multe detalii și referințe, vezi pagina 190 din: Promovarea accesului la tehnologii medicale și inovare. Interconexiunile dintre sănătatea publică, proprietatea intelectuală și comerț, OMS, OMPI, OMC 2012: http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/

exclusivitatea datelor testării într-un mod care ar limita impactul său și ar proteja licențierea obligatorie. Potrivit legii chiliene, exclusivitatea datelor nu se acordă în cazul în care produsul nu a fost comercializat în Chile în termen de 12 luni de la data din registru sau aprobare sanitară din țară; sau produsul a fost autorizat într-o țară străină pentru mai mult de 12 luni. [Sursa: Decretul 153 (2005) a Ministerului Sănătății din Chili].

Exemple similare au fost prevăzute în ALS dintre SUA și Australia și măsurile luate de Australia pentru limitarea extinderii termenului brevetelor și "evergreening/reînnoirea" brevetelor farmaceutice.

Modelele posibile de îmbunătățire a cooperării naționale

Au fost prezentate două exemple cu privire la modul în care alte țări au consolidat eforturile de colaborare națională între ministerele de resort, agențiile și părțile interesate cu privire la politicile de sănătate publică și de proprietate intelectuală. În Elveția, a fost creat un grup interministerial, care este co-prezidat de Agenția Federală Elvețiană de Sănătate Publică și Biroul Federal Elvețian de Proprietate Intelectuală. Toate ministerele relevante sunt membri ai grupului, inclusiv Swissmedic, Secretariatul de Stat pentru Afaceri Economice, Agenția Elvețiană pentru Dezvoltare și Cooperare, precum și Ministerul Afacerilor Externe pentru consolidarea încrederii între diferite ministere și pentru asigurarea coerenței politicilor. Nici industria și nici societatea civilă nu fac parte din acest grup. Această inițiativă a dus la o mai bună înțelegere a problemei în diferite ministere și a perfecționat procesul de luare a deciziilor în acest domeniu cu rezultate mai bune pentru sănătatea publică.

În Ucraina, un grup din mai multe părți interesate privind proprietatea intelectuală și accesul la medicamente a fost creat în cadrul Ministerului Sănătății, în 2010, care a inclus reprezentanți ai Agenției Medicamentului, Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Externe, Ministerului Economiei, autorităților naționale de proprietate intelectuală, Institutului de Proprietate Intelectuală din cadrul Academiei de Științe Juridice, societatea civilă, și, cu rol consultativ, agențiile interguvernamentale, cum ar fi PNUD, OMS și UNAIDS. Reprezentanții industriei inițiator au fost de asemenea prezenți prin intermediul unei organizații de lobby, însă nu au fost reprezentanți ai industriei generice locale și internaționale. Prin urmare, discuțiile în jurul reglementărilor privind licențierea obligatorie la medicamente au fost prelungite până la sfârșitul anului 2013, când reglementările guvernamentale au fost adoptate în cele din urmă.

Discuția s-a axat pe posibilitatea creării unui astfel de grup și care ar fi experiența cea mai relevantă pentru Republica Moldova. Participanții au subliniat că participarea industriei poate fi problematică în cazul în care grupul are menirea de a lua decizii. Părțile interesate, în cazul în care nu fac parte dintr-un astfel de grup, pot fi consultate separat.

Concluzii

Concluziile generale privind oportunitățile de utilizare a flexibilităților legate de sănătatea publică din Acordul TRIPS

- 1) Acordul TRIPS conține obligații minime pentru statele membre OMC, dar conține, de asemenea, elemente importante de flexibilitate și excepții pe care statele membre ar trebui să le ia în considerație.
- 2) Declarația de la Doha privind Acordul TRIPS și sănătatea publică (2001) a clarificat cadrul de politici.

- 3) Există oportunități pentru atenuarea angajamentele TRIPS - plus, pentru reducerea impactului potențial dăunător asupra accesului la tratament fără încălcarea obligațiilor internaționale.
- 4) Țările ar trebui să fie atente la semnarea Acordurilor de liber schimb sau adoptarea legislației interne care împiedică accesul la tratament.
- 5) Incorporarea flexibilităților în legislația internă ar trebui să fie ghidate de obiective naționale strategice și să asigure faptul că acestea sunt ușor de utilizat.
- 6) Implementarea flexibilităților TRIPS poate consolida uneori poziția guvernului în negocierile de preț (spre exemplu, în cazul Braziliei și LPV / RTV).
- 7) Utilizarea flexibilităților de sănătate publică din Acordul TRIPS poate contribui la menținerea programelor naționale de tratament la prețuri accesibile în vremuri de austeritate.

Concluzii specifice situației accesului la medicamente și proprietății intelectuale din Republica Moldova

Accesul la medicamentele esențiale în Moldova reprezintă o provocare. Există multe motive pentru lipsa actuală de acces, inclusiv prețurile. Prețurile la produsele medicale sunt influențate de diverși factori, cum ar fi adaosurile comerciale ale en-grosiștilor și farmaciilor. Pot fi luate măsuri diferite pentru îmbunătățirea accesului la medicamentele esențiale. Acestea sunt prezentate în detaliu în Raportul OMS privind disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor și evaluarea sistemelor de calitate pentru prescrierea de medicamente în Republica Moldova⁸.

Sistemul de sănătate publică al țării se bazează foarte mult pe echivalenți generici, în general nu doar în cazul medicamentelor pentru HIV. În prezent, Republica Moldova achiziționează puține produse brevetate și cota de piață a produselor brevetate este foarte mică. Prețurile ridicate, spre exemplu, pentru tratamentul cancerului, pot fi un motiv pentru cota de piață mică a produselor brevetate în Republica Moldova. În domeniul HIV/SIDA, doar două produse sunt obținute de la companiile producător/ inițiator.⁹

Republica Moldova este obligată prin acordurile OMC și, din moment ce va fi ratificat, va trebui, de asemenea, să implementeze cerințele suplimentare prevăzute în ALSAC cu UE (DCFTA) – conform programului de aliniere care urmează să fie stabilit de către Comitetul de Asociere în configurația comerțului, Articolul 438, (4) din AA. Prin urmare, spațiul de politici rămas pentru amendamente care ar putea facilita accesul la medicamente accesibile este limitat. Acordul de validare dintre AGEPI și Oficiul European de Brevete, dacă va fi ratificat, va limita și mai mult acest spațiu de politici și va duce foarte probabil la un număr tot mai mare de brevete în Moldova, inclusiv în sectorul farmaceutic, ceea ce ar limita posibilitățile de procurare a echivalenților generici. În timpul discutării ratificării, Parlamentul ar trebui să ia în considerație acest impact probabil al acordului.

⁸ Vezi: <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>

⁹ Moldova este inclusă în toate acordurile de licență voluntare semnate de Fondul de Brevete pentru Medicamente până în prezent, care permite producătorilor de medicamente generice care au semnat acorduri de licență cu acest Fond să își vândă produsele în Republica Moldova.

Autoritățile naționale ar putea dori să ia în considerare introducerea unei serii de modificări în legile sau politicile respective:

1) Includerea unei scutiri a "metodelor de diagnosticare, terapeutice și chirurgicale pentru tratamentul persoanelor sau animalelor" de la brevetabilitate în Articolele 6 și 7 din Legea cu privire la protecția inovațiilor;

2) Modificarea Regulamentului privind procedura de depunere și examinare a cererii și eliberării brevetului pentru limitarea brevetabilității primului și celui de al doilea uz medical și prevederea unei definiții stricte și aplicarea criteriilor de brevetare în domeniul produselor farmaceutice;

3) Includerea excepției de tip Bolar în Articolul 22 din Lege care să stipuleze faptul că drepturile conferite de un brevet nu se extind asupra activităților care sunt întreprinse pentru îndeplinirea cerințelor de obținere a unei autorizații de piață pentru un produs farmaceutic în Republica Moldova;

4) Includerea unei propoziții în proiectul Articolului 11 din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 privind activitatea farmaceutică, pentru a permite Ministerului Sănătății să scutească printr-o procedură administrativă medicamentele esențiale de principiul exclusivității datelor în cazul în care există o necesitate de sănătate publică. Proiectul Articolului 11 alineatul (5) din această lege, modifică excepția pentru produsele farmaceutice care au fost autorizate oriunde în altă parte în lume timp de cel puțin opt ani până la un an. Această măsură ar fi un stimulent pentru înregistrarea de către companiile internaționale a produselor farmaceutice noi mai devreme în Republica Moldova;

5) Revizuirea Articolului 28 din Legea privind protecția inovațiilor cu privire la licențele obligatorii, pentru a permite Ministerului Sănătății să declare utilizarea de către guvern a medicamentelor esențiale printr-o procedură administrativă, dacă există o necesitate de sănătate publică, inclusiv prețuri inaccesibile și să implementeze decizia OMC din 30 august 2003 privind licențele obligatorii pentru exportul / importul din țările cu o capacitate de producție limitată. Adoptarea dispozițiilor ușor de utilizat, rapide de licențiere obligatorie în conformitate cu Acordul TRIPS al OMC care să asigure următoarele:

- a) procesul adecvat este respectat și instanțele judecătorești și litigiile nu întârzie desfășurarea efectivă a licențelor obligatorii;
- b) sunt prevăzute termene clare pentru negocierile întru obținerea unei licențe voluntare din motive întemeiate; și
- c) includerea mai multor motive în baza cărora o licență obligatorie poate fi eliberată (inclusiv comportamentul anticoncurențial);

6) Introducerea Ghidului care să reglementeze remunerarea (drepturi de autor), în cazul licențierii obligatorii;¹⁰

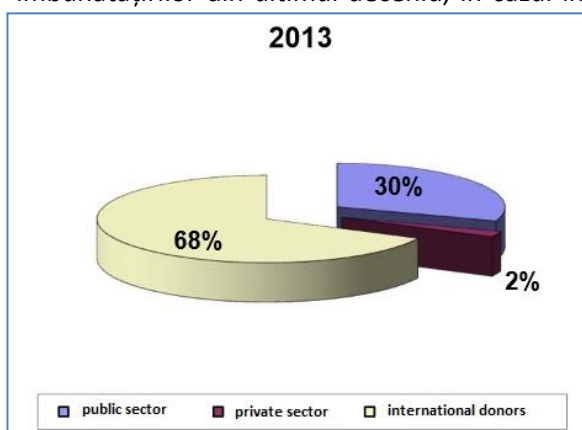
7) Luarea în considerare a încorporării, acolo unde este cazul în legislația privind proprietatea intelectuală, unei dispoziții privind căile de atac pentru comportamentul anticoncurențial, în conformitate cu Articolul 31 alineatul (k) și Articolul 40 din Acordul TRIPS.

¹⁰ OMS, PNUD, Ghidul privind remunerarea pentru utilizarea non-voluntară a brevetului privind tehnologiile medicale, 2005, www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

Informația de bază

În timp ce la nivel global numărul de noi infecții cu HIV/SIDA este în scădere, EECA găzduiește în continuare o epidemie HIV/SIDA în continuă creștere, crescând de la o valoare estimată de 970.000 persoane care trăiau cu HIV/SIDA în 2001 la aproximativ 1,6 milioane în 2013. Mortalitatea HIV/SIDA a crescut, de asemenea, cu 21% în această regiune pe parcursul anilor 2005-2011. Federația Rusă și Ucraina, cele două țări cele mai populate din regiunea EECA, reprezintă împreună aproape 90 la suta din cazurile noi de HIV/SIDA.

Accesul la tratamentul ARV în această regiune rămâne a fi o provocare importantă. În pofida îmbunătățirilor din ultimul deceniu, în cazul în care se aplică recomandările OMS din 2010 pentru



inițierea tratamentului, acesta este încă scăzut și atestă că doar circa 35 la suta din adulții care au nevoie de tratament beneficiază de acesta. Unele estimări au indicat că în baza recomandărilor din Ghidul consolidat al OMS din 2013 cu privire la prevenirea, diagnosticul și tratamentul HIV/SIDA,¹¹ procentul persoanelor care necesită și care primesc tratament în această regiune ar putea fi mult mai mic.

De-a lungul timpului, datorită dezvoltării rezistenței la tratament, tot mai mulți oameni în

tratament ar trebui să folosească medicamente de linia a doua, care sunt mult mai scumpe. Costurile ridicate ale medicamentelor combinate cu doze fixe și unele pediatrice de asemenea, cauzează o profundă îngrijorare. În același timp, costurile anumitor medicamente antiretrovirale, în special de linia a doua (dar și unele medicamente de primă linie), rămân foarte înalte în comparație cu Prețul mediu al Fondului Global și prețurile din alte regiuni, în conformitate cu Mecanismul Fondului Global de Raportare a Prețurilor și Calității și GPRM OMS. Necesitatea sporită de tratament cere atenție, de asemenea, datorită noului mecanism de finanțare a răspunsurilor naționale HIV/SIDA. Noul Model de Finanțare al Fondului Global solicită o co-finanțare națională mai mare a răspunsurilor și reduce eligibilitatea țărilor pentru finanțare.¹² Recent, Observatorul Fondului Global (Global Fund Observer), o publicație independentă Aidspan, a făcut o comparație între nivelurile actuale de finanțare și alocații ale FG, în conformitate cu care EECA ca regiune va trece printr-o scădere netă a alocărilor FG.¹³

Având în vedere proximitatea acesteia față de Uniunea Europeană și aderarea unui număr de țări din regiune la OMC, nivelul de protecție a drepturilor de proprietate intelectuală în regiune este în creștere treptată. Protecția prin brevetare și exclusivitatea datelor ca o formă de protecție a datelor de testare pre-clinice și clinice prezentate agențiilor naționale de reglementare pot întârzia intrarea produselor generice pe piață și, prin urmare, au un impact negativ asupra prețurilor. Acordurile de aderare la OMC, precum și acordurile bilaterale sau regionale (comerciale) pot limita, de asemenea, capacitatea țărilor de a utiliza flexibilitatea din Acordul TRIPS al OMC, care poate fi folosită pentru facilitarea accesului la medicamente. În Declarația Ministerială OMC privind Acordul TRIPS și

¹¹ Orientări consolidate cu privire la utilizarea medicamentelor antiretrovirale pentru tratamentul și prevenirea infecției HIV/SIDA, OMS 2013, <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en/>

¹² Fondul Global, Noul Model de Finanțare, <http://www.theglobalfund.org/en/fundingmodel/>

¹³ David Garmaise, Finanțarea pentru țările cu cele mai mici venituri în creștere cu peste 20% în baza noului model de finanțare, 2014, Observatorul Fondului Global, http://www.aidspan.org/gfo_article/funding-lowest-income-countries-more-20-under-new-funding-model-allocations

sănătatea publică (Declarația de la Doha) s-a accentuat în mod repetat că țările au posibilitate și ar trebui să poată utiliza aceste flexibilități.¹⁴ Pentru evaluarea impactului acordurilor individuale și a flexibilităților care rămân e nevoie de o analiză aprofundată caz cu caz. Este esențial ca atunci când aceste acorduri sunt implementate în legislația națională, să se ia în considerare aspectele de sănătate și să se implementeze astfel încât să promoveze concurența generică.

În acest context, Ucraina a fost un caz discutat frecvent, cu înregistrarea a două ARV generice și prevenirea înregistrării unei FDC, după aderarea sa la OMC în 2008 și adoptarea principiului "exclusivității datelor testării".

Potrivit Raportului de progres al țării din 2014,¹⁵ Republica Moldova este clasificată ca o țară cu o prevalență redusă a HIV/SIDA și o epidemie de HIV/SIDA concentrată în rândul oamenilor care își injectează droguri. Există, totuși, dovezi de creștere a răspândirii infecției în populația generală. Aproximativ 70% din finanțarea din domeniul HIV/SIDA în țară provine de la donatori internaționali. Ponderea relativă a cheltuielilor pentru tratament aproape s-a dublat în ultimii doi ani. În 2013, acestea au fost la nivel de 40% din cheltuielile totale, comparativ cu 33% în 2012 și 25% în 2011.¹⁶

Republica Moldova este membru al OMC din 26 iulie 2001 și, prin urmare, este obligată să implementeze Acordul TRIPS al OMC. La 27 iunie 2014, Republica Moldova a semnat AA cu UE, care include un Acord de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător (DCFTA). AA a fost ratificat de către Parlamentul Republicii Moldova la 2 iulie 2014 și Parlamentul European în noiembrie 2014. Acordul intrat în vigoare impune Republica Moldova să introducă în legislația sa internă anumite modificări și acest proces a început deja, inclusiv în domeniul drepturilor de proprietate intelectuală. Problemele din domeniul proprietății intelectuale sunt reglementate de Capitolul 9 din Acord, precum și prin diverse alte secțiuni și anexe la acest document.

¹⁴ Declarația adoptată în 2001 stipulează că "Acordul TRIPS nu împiedică și nu trebuie să împiedice membrii săi să adopte măsuri pentru protejarea sănătății publice" și reafirmă "dreptul membrilor OMC de a utiliza, pe deplin, dispozițiile Acordului TRIPS, care asigură flexibilitate în acest scop", adică promovarea accesului la medicamente pentru toți (http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm).

Acest acord a fost reiterat în Strategia Globală și planul de acțiuni privind sănătatea publică, inovarea și proprietatea intelectuală adoptate de Adunarea Mondială a Sănătății în 2008, care încurajează țările să implementeze și în caz de necesitate să utilizeze oportunitățile de flexibilitate ale TRIPS pentru ameliorarea accesului la medicamente.

¹⁵ UNAIDS, Republica Moldova, Raportul de progres privind HIV/SIDA, ianuarie 2012 - decembrie 2013, Chișinău 2014.

¹⁶ La data Raportului de progres al țării din 2014.

Materiale de referință

- OMS, Document de politici privind accesibilitatea și disponibilitatea medicamentelor în Republica 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>
- Notă de politici comună a UNAIDS, PNUD și OMS privind TRIPS și accesul la medicamente http://www.undp.org/content/dam/aplaws/press_release/en/2011/march/unaid-undp-who-concerned-over-sustainability-of-hiv-treatment/PolicyBrief-TRIPS_eng.pdf
- OMS, OMPI, OMC, Promovarea accesului la tehnologii medicale și inovare. Interconexiunile dintre sănătatea publică, proprietatea intelectuală și comerțul. 2012 http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/
- OMS, Creșterea accesului la tratamentul HIV/SIDA în țările cu venituri medii: Date cheie privind prețurile, statutul de reglementare, tarifele și situația privind proprietatea intelectuală, 2013 http://www.who.int/phi/publications/hiv_increase_access/en/
- Notă informativă a UNAIDS și PNUD privind acordurile de liber schimb și accesul la tratament <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hivaid/Issue%20brief%20-%20Potential%20impact%20of%20free%20trade%20agreements%20on%20public%20health.pdf>
- Ghidul de bune practici PNUD cu privire la utilizarea flexibilității din Acordul TRIPS cu privire la Sănătatea Publică <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>
- PNUD, Studiu privind utilizarea legislației cu privire la concurență pentru promovarea accesului la medicamente <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>

Anexa I: Agenda

Consultări naționale privind Accesul la Tratatamentul HIV/SIDA și alte Medicamente Esențiale și Proprietatea Intelectuală

18 - 19 noiembrie 2014

*Hotelul Codru, Sala Courtyard
str. 31 August 1989, nr. 127, Republica Moldova, Chișinău*

Ora	Ziua I, 18 noiembrie, marți
9:00 - 9:20	Deschiderea și prezentarea participanților
9:20 – 10:00	Accesul la tratamentul HIV/SIDA și alte medicamente esențiale în Republica Moldova. Rolul PI și reforma legislației în curs de desfășurare. Pozițiile guvernului și societății civile (contribuțiile succinte narrative ale reprezentanților Ministerului Sănătății, AGEPI, altor autorități, societății civile)
10:00 – 11:00	Impactul PI privind accesul și costul medicamentelor - introducere Tenu Avafia (PNUD): Istoria dezvoltării PI: o scurtă trecere în revistă. Poziția și activitatea PNUD privind PI și accesul la ARV Peter Beyer (OMS): drepturile de proprietate intelectuală și accesul la medicamente: introducere generală
11:00 – 11:15	Întrebări și răspunsuri (Q&A)
11:15 – 11:25	Pauză
11:25 – 12:00	Situația costului și accesului la medicamentele ARV în Republica Moldova. Cazul investițiilor NFM ale FG, UNAIDS, și necesitatea asigurării unei finanțări durabile a răspunsurilor naționale la HIV/SIDA. Prezentare de Silviu Ciobanu (OMS). Contribuții din partea Svetlanei Plămădeală (UNAIDS), Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului, societatea civilă
12:00 – 12:10	Întrebări și răspunsuri
12:10 – 13:00	Flexibilități ale Acordului TRIPs privind sănătatea publică și importanța acestora pentru accesul la medicamente esențiale, inclusiv tratamentul HIV/SIDA. Prezentare de către Peter Beyer și Tenu Avafia
13:00 – 14:00	Pauza de masă
14:00 – 14:15	Experiența Ucrainei în ce privește accesul la medicamente - lecțiile învățate și recomandări. Prezentarea de către Boyan Konstantinov, contribuții din partea tuturor participanților
14:15 – 15:00	Angajamentele PI din Moldova în contextul aderării la OMC și ratificării ALSAC (DCFTA): compararea cu legislația națională în vigoare. Experți naționali ai Republicii Moldova (AGEPI și alte instituții). Contribuții din partea Tenu Avafia, Peter Beyer, Boyan Konstantinov, a altor autorități, societății civile
15:00 – 15:10	Discuții
15:10 – 15:20	Pauză
15:20 – 16:00	Standardele "TRIPs - minus", "TRIPs" și "TRIPs- plus" de protecție și implementare a PI. Rolul Acordurilor de liber schimb la introducerea acestor standarde. Impactul probabil asupra sistemelor de sănătate publică. Lecții învățate din unele state arabe și țările din regiunea Americii. Mohammed El Said, UCLAN (prin Skype)

16:00 – 16:15	Întrebări și răspunsuri
16:15 – 17:15	Oportunități pentru maximizarea spațiului de politici și atenuarea consecințelor negative probabile ale standardelor TRIPS - plus privind accesul la medicamente. Exemple globale și oportunități pentru aplicarea în contextul Republicii Moldova. Contribuția tuturor participanților, întrebări și răspunsuri, discuții.
17:15 -17:30	Finalizarea și încheierea Zilei I

Ziua II, 19 noiembrie, miercuri	
9:30 – 10:30	Rezumatul Zilei I - prezentarea temelor problematice prezentate (PNUD și OMS) și discuții
10:30 – 11:00	Disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor și evaluarea sistemelor de calitate pentru prescrierea de medicamente în Republica Moldova. Andrei Matei (OMS)
11:00 – 11:15	Pauză
11:15 – 12:30	Pașii Următori: cartografierea părților interesate implicate în procesul angajamentelor de transpunere și armonizare a legislației privind PI. Discutarea oportunităților de integrare a priorităților de sănătate publică în procesul și căile de realizare ale acestora. Conturarea angajamentelor posibile ale autorităților guvernamentale, societății civile, agențiilor ONU, și partenerilor UE în acest proces.
12:30	Încheiere și pauza de masă

Anexa II: Lista Participanților

#	Nume	Instituția și funcția	Detalii de contact
1.	Amelia Turcanu	Parlamentul, Comisia Protecție Socială, Sănătate și Familie	Mobil: +373-79-709-817 amelia.turcanu@parlament.md
2.	Mihail Ciocanu	Vice Ministrul Sănătății	Mobil: +373-79-700-222 mihai.ciocanu@ms.gov.md
3.	Nelly Movila	Ministerul Sănătății	nelly.movila@ms.gov.md
4.	Adriana Tudor	Ministerul Sănătății	Tel.: +373-22 26-88-70 adriana.tudor@ms.gov.md
5.	Lucia Pirtina	Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile	Mobil : +373-79-117-744 lucia.pirtina@gmail.com
6.	Vlad Chirinciuc	Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene	Vlad.Chirinciuc@mfa.md
7.	Marina Semeniuc	Ministerul Finanțelor	Mobil: +373-79-435-747 marina.semeniuc@mf.gov.md
8.	Ana Ambrosie	Ministerul Finanțelor	Tel.: +373-22 26-26-47 marina.semeniuc@mf.gov.md
9.	Ana Ionas	Ministerul Economiei	Mobil: +373-69-243-792 ana.ionas@mec.gov.md
10.	Svetlana Munteanu	Vice Directorul AGEPI	Tel.: +373-22 400-502 svetlana.munteanu@agepi.gov.md
11.	Andrei Moisei	AGEPI	Tel.: +373-22 400-560 andrei.moisei@agepi.gov.md
12.	Ala Gusan	AGEPI	Tel.: +373-22 400-514 ala.gusan@agepi.gov.md
13.	Liudmila Bumacova	Agencia Națională a Medicamentului	lbumacov@yahoo.com
14.	Lina Gudima	Agencia Națională a Medicamentului	lina.gudima@yahoo.com
15.	Angela Carp	Instituția Publică UCIMP	Mobil: +373-69-119-121 acarp@ucimp.md
16.	Rita Seicas	ONG Centrul PAS	Mobil: +373-79-439-080 rita.seicas@pas.md
17.	Igor Kilcevschi	ONG Liga Persoanele care trăiesc cu HIV / SIDA în Republica Moldova	Mobil: +373-69-316-199 plwha_md@yahoo.com
18.	Liudmila Untura	ONG Liga Persoanele care trăiesc cu HIV / SIDA în Republica Moldova	Mobil: +373-69-186-591 luntura@yahoo.com
19.	Ruslan Poverga	ONG Inițiativa Pozitivă	Mobil: +373-69-115-457 poverga@yahoo.com
20.	Rodica Ivodi	ONG Inițiativa Pozitivă	Mobil: +373-68-110-012 ivtodirodica@gmail.com
21.	Nicola Harrington-Buhay	Coordonator Rezident al ONU în Republica Moldova	nicola.harrington@undp.org
22.	Peter Beyer	OMS, Geneva	beyerp@who.int
23.	Tenu Avafia	PNUD BPPS, New York	tenu.avafia@undp.org

#	Nume	Instituția și funcția	Detalii de contact
24.	Boyan Konstantinov	PNUD Istanbul, Centrul regional	boyan.konstantinov@undp.org
25.	Svetlana Plamadeala	UNAIDS Moldova	plamadealas@unids.org
26.	Silviu Ciobanu	OMS Moldova	cis@euro.who.int
27.	Andrei Matei	OMS Moldova	MAT@euro.who.int
28.	Evghenii Golasceapov	PNUD Moldova	evghenii.golosceapov@undp.org