УРОВЕНЬ ДОСТУПНОСТИ СОВРЕМЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В МОЛДОВЕ

Государственные закупки, патентные барьеры и их влияние на процесс обеспечения АРВ-терапии, в соответствии с международными и национальными ВИЧ-стандартами

2018

Liga persoanelor care trăiesc cu HIV din Republica Moldova

ecu 10 лет

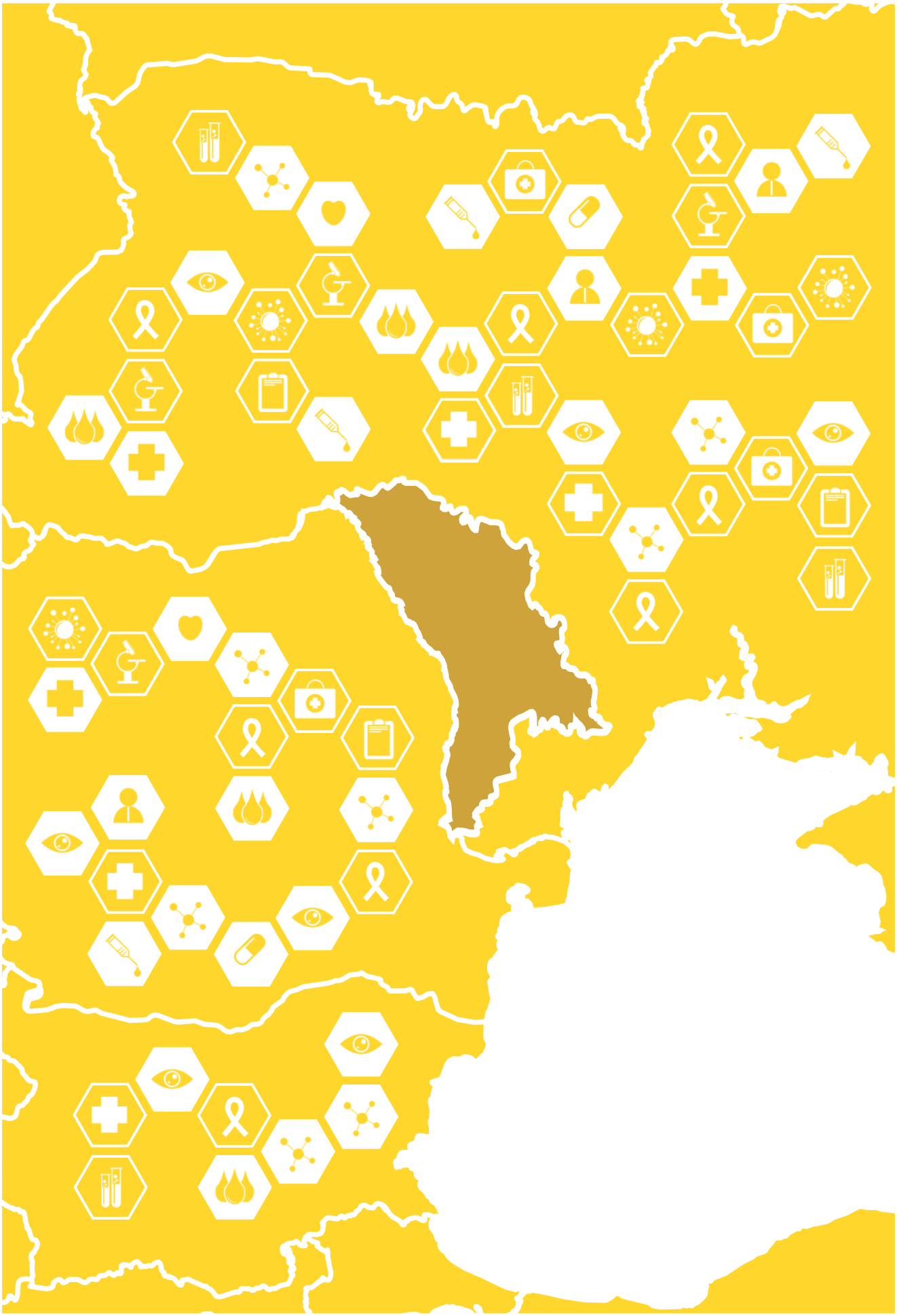
Исследование “Уровень доступности современных АРВ-препаратов в Молдове...” было подготовлено ОА “Лига Людей Живущих с ВИЧ в Республике Молдова” при технической помощи Восточноевропейского и Центральноазиатского объединения людей, живущих с ВИЧ в рамках региональной программы “Партнерство ради равного доступа к континууму услуг в связи с ВИЧ-инфекцией для всех, кто в этом нуждается в регионе ВЕЦА” при финансовой поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Указанные в документе утверждения являются убеждениями авторов и не транслируют мнение или взглядов Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФ). Также не имеет место какое-либо прямое/подразумеваемое одобрение или санкционирование данных материалов ГФ.

Глобальный фонд

СОДЕРЖАНИЕ

7	Дисклеймер
9	Введение
10	Общая информация
11	Эпидемия ВИЧ в Молдове и потребности в лечении
19	Законодательная база Республики Молдова в области лекарств и цетрализованных закупок
25	Национальные Протоколы для лечения ВИЧ
33	Национальное законодательство и нормативная база в области централизованных закупок лекарств
34	Механизмы и этапы процесса закупок лекарственных препаратов в Республике Молдова
39	Ограничительные перечни, в том числе перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств или перечень препаратов, подлежащих закупке
42	Торговые аспекты прав на интеллектуальную собственность (ТРИПС)
45	Патентный статус основных АРВ препаратов в Молдове
47	Дополнительная информация
53	Основные выводы и рекомендации
57	Полезные ресурсы и Источники информации



АББРЕВИАТУРЫ

АРВ	Антиретровирусные препараты
АРВТ	Антиретровирусная терапия
АЛМИ	Агенство по лекарствам и медицинским изделиям
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГФ (GFATM)	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ЕАПО	Евразийская патентная организация
ИИ	Ингибиторы интегразы
ИП	Ингибиторы протеазы
МНН	Международное непатентованное наименование
НИОТ	Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ	Нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы
НКП	Национальные Клинические Протоколы
ЖНВЛП	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Закон ЗИ	Закон о защите изобретений РМ
Закон ФД	Закон о фармацевтической деятельности
GMP	Надлежащая Практика Производства (GMP)
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
DCI	Международные Непатентованные Наименования
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ОТД/CTD	Общий Технический Документ
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита человека

ДИСКЛЕЙМЕР

Информация, содержащаяся в данном отчете, получена из открытых источников. Авторы не гарантируют стопроцентную достоверность данных, получеYных от третьих лиц, и могут не разделять мнения третьих лиц. Авторы не несут ответственности за использование или интерпретацию данных, выводов и рекомендаций, представленных в отчете, третьими лицами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в отчете, отражают точку зрения авторов и могут не совпадать с мнениями других заинтересованных сторон.

Документ может подвергаться обновлениям. Авторы оставляют за собой право не публиковать информацию обо всех изменениях, вносимых в документ.

Использование любых международных непатентованных наименований или торговых наименований ни при каких обстоятельствах не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их. Упоминание любых схем лечения ни при каких обстоятельствах не является альтернативой консультации врача-специалиста.

ВВЕДЕНИЕ

Региональная программа МБО ВЦО ЛЖВ[1] «Партнерство ради равного доступа к услугам в связи с ВИЧ-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии» реализуется при финансовой поддержке Глобального Фонда по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией, направлена, в том числе, на содействие всеобщему доступу к АРВ-лечению в странах ВЕЦА.

В Молдове развитие эпидемии ВИЧ/СПИДа в группах высокого риска и в общей популяции, высокий уровень инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), являются критически важными проблемами здравоохранения. Улучшение доступа к лечению имеет первостепенное значение для выполнения страной своих международных обязательств в сфере общественного здравоохранения в рамках Политической декларации по ВИЧ и СПИДу 2011 года[2] и для реализации Цели развития тысячелетия № 6, в частности, задач остановить распространение ВИЧ/СПИДа, положить начало тенденции к сокращению заболеваемости и обеспечить доступ к лечению для тех, кому оно необходимо.

Собранная для этого отчета информация отражает существующую ситуацию в Молдове в сфере системы государственных закупок лекарств, регистрации лекарств и апробации цен на лекарства, включая патентные барьеры, и оценена степень влияния на процесс обеспечения АРВ терапии, в том числе инновационными препаратами. Нами были собраны объективные данные о потребностях в лечении ВИЧ-инфекции, сформулированы рекомендации для принятия необходимых шагов по совершенствованию процесса государственных закупок АРВ препаратов, возможного пересмотра законодательства в области защиты прав интеллектуальной собственности, закона о лекарствах и фармацевтической деятельности в условиях подписания Договора о свободе торговли Молдова/ЕС.

Документ предназначен для всех, кого может заинтересовать лекарственное обеспечение ЛЖВ в Молдове, кто сталкивается с проблемами в этой области и ищет варианты улучшения ситуации. Этот отчет — приглашение к диалогу всех заинтересованных сторон, для того чтобы обсудить ряд необходимых мер, которые могут улучшить систему лекарственного обеспечения, сделать ее более гибкой для каждого пациента, отвечающей требованиям новейших рекомендаций в области лечения, прозрачной и удобной для администраторов, экономичной для государственного бюджета.

С уважением

АО «Liga persoanelor care traiesc cu HIV din Republica Moldova» (Общественная Ассоциация «Лига Людей Живущих с Вич в Республике Молдова»

Особая благодарность за помощь и поддержку в подготовке документа всем профильным учреждениям и ведомствам, оказавшим содействие в предоставлении релевантной информации: Министерству Здравоохранения и Социальной защиты Республики Молдова; Больнице Дерматовенерологии и коммуникабельных заболеваний; Централизованному государственному агентству по закупкам в области здравоохранения; Государственному Агентству по защите прав интеллектуальной собственности; IP UCIMP DS (OP); Центру политик в здравоохранении (Centrul PAS).

[1] Международная благотворительная организация «Восточноевропейское и Центральноазиатское объединение людей, живущих с ВИЧ» (ВЦО ЛЖВ) http://ecuo.org/o-nas/

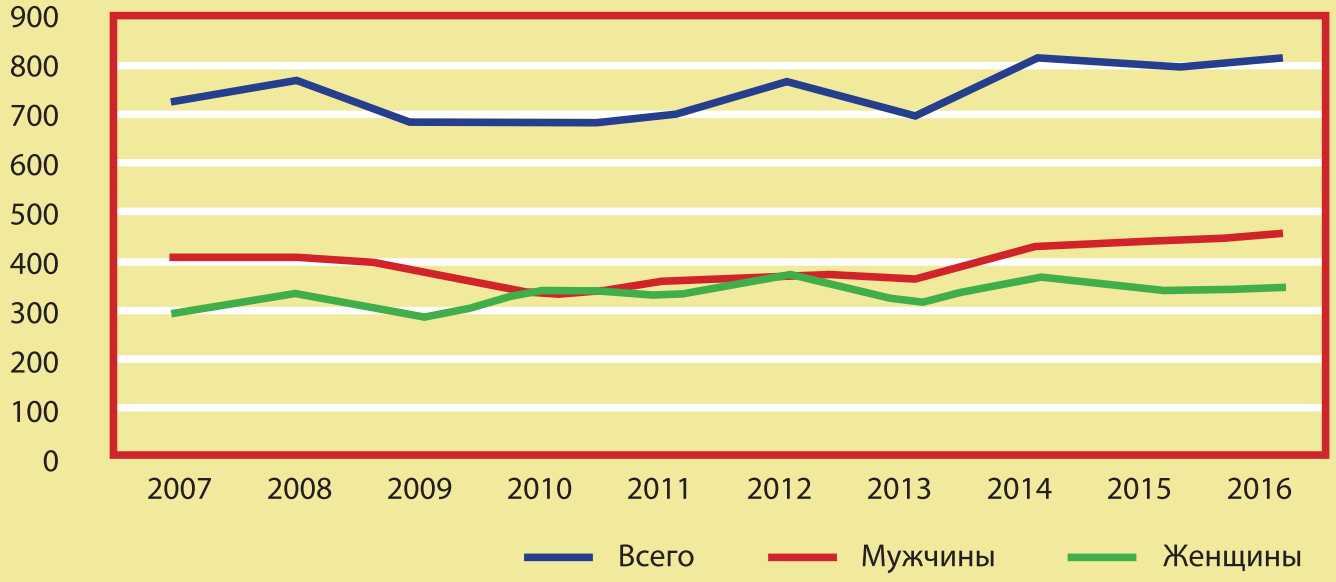
[2] http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/aids_decl2011.shtml

Молдова является одной из стран Восточной Европы, которые показали значительный прогресс в расширении масштабов лечения антиретровирусной терапией (АРВТ) для своих граждан. Начиная с **2003** и по **2013** годы, АРВ терапия финансировалась эксклюзивно за счет грантов Глобального Фонда по борьбе с ВИЧ/СПИДом, Туберкулезом и Малярией (GFATM), закупки которых осуществлялись в рамках международных тендеров с наличием доступа к лучшим ценовым предложениям от фармакологических компаний, производителей как генерических, так и брендовых препаратов. В 2014 году в результате адвокации со стороны организаций гражданского общества и рекомендаций со стороны ГФ (GFATM), Министерством Здравоохранения и Министерством Финансов были выделены средства из госбюджета в размере 4,427 миллиона лей, для частичного покрытия АРТ в 2014 году. В марте 2014 года произведена первая закупка АРВ препаратов за счет средств Госбюджета. В течение последующих 3-х лет, **2015-2017 гг.**, запланирован постепенный перевод ответственности за финансирование от международных инвесторов ГФ (GFATM) к финансированию программы ВИЧ/СПИДа за счет средств государственного бюджета. В **2018** – планируется полное обеспечение АРТ 1-й и 2-й линии лечения за счет средств госбюджета, за исключением Департамента Исправительных Учреждении и территории ПМР, которые будут обеспечены за счет поддержки ГФ (GFATM).

ЭПИДЕМИЯ ВИЧ В МОЛДОВЕ И ПОТРЕБНОСТИ В ЛЕЧЕНИИ

На первое января 2017 года общее количество выявленных случаев составило **11047** человек, (в том числе 3511 в Левобережье). В последние три года среднее число новых случаев ВИЧ-инфекции составляет около 800 случаев в год; основные пути передачи - половой (92,1%). По данным Национального центра общественного здравоохранения «Уведомление об эпидемиологическом уведомлении и эпидемиологической истории нового случая ВИЧ» гетеросексуальный путь передачи был определен в 364 (85,84%) случаях, употребление наркотиков в 19 (4,48%) случаях, гомосексуальная передача в 21 (4,95%) случае, передача от матери ребенку в 3 (0,70%) случаях и в 17 (4,00%) случаях путь передачи не определялся. Из 11047 случаев ВИЧ-инфекции 58% составляют мужчины и 42% женщины. Доля молодых людей (возраст 15-24 года на момент установления статуса ВИЧ) с 1987 года составляет около 23,1%, В 2016 году у 95 беременных женщин был впервые диагностирован ВИЧ-статус. В пенитенциарной системе на правом берегу Днестра были обнаружены 8 новых ВИЧ + лиц, все мужчины. На 1 января 2017 года в пенитенциарной системе в общей сложности находятся 110 ВИЧ-инфицированных лиц. В 2016 году 352 пациентам был поставлен диагноз СПИД, (CD<200), что в общей сложности, начиная с 1987 года, составляет 3492 человека (31,6%) от числа кумулятивных зарегистрированных случаев ВИЧ в стране. В настоящее время насчитывается живых 7906 человек, находящихся на диспансерном учете. Оценочное число на 2017 г. согласно мнениям национальных и международных экспертов составит до 15 488 человек.

ДИАГРАММА 1. Количество случаев ВИЧ инфекции зарегистрированные ежегодно, 2007-2016, Республика Молдова



[1] Мониторинг контроля за ВИЧ-инфекцией в Республике Молдова, 2016 г. Здесь и далее все статитические данные контроля за ВИЧ-инфекцией в Республике Молдова: http://sdmc.md/wp-content/uploads/2016/04/2016_HIV_MD_Raport_anual_RO.pdf

Средний возраст в момент выявления ВИЧ-положительного статуса в период 2007-2016 гг. неуклонно растёт с 31 года в 2007 году до 36 лет в 2016 г. Нужно обратить внимание, что в последние годы уровень заболеваемости и распространенности ВИЧ имеет тенденцию к росту, и в 2016 году заболеваемость достигла 20,7 ВИЧ+ новых лиц, выявленных на 100 000 населения, а распространенность составляет 197 ВИЧ+ на 100 000 населения.

ТАБЛИЦА 1. Уровень заболеваемости и распространенности ВИЧ

Показатели	2012	2013	2014	2015	2016
Новые случаи ВИЧ	769	716	833	817	832
Заболеваемость на 100 000 населения	18,89	17,55	20,48	20,19	20,68
Распространенность на 100 000 населения	142,5	154,2	166,9	180,9	196,5

При этом, в ходе исследования было выявлено, что в период 2014 - 2016 годов наблюдается тенденция к снижению как смертности от ВИЧ в целом, так и от туберкулеза среди ЛЖВ. Следует отметить, что не смотря на тенденции к снижению, смертность от ВИЧ в Молдове сохраняется. Так, из общего числа смертей среди людей с ВИЧ, в 2016 году около 67,4%, можно считать смертями связанными с ВИЧ-инфекцией, при этом среди смертей от ВИЧ-инфекции – 52,9% вызваны туберкулезом.

ТАБЛИЦА 2. Смертность от ВИЧ, Республика Молдова, 2016

Показатели	2014	2015	2016
Количество умерших	318	287	246
Количество смертей связанных с ВИЧ	207	175	157
Количество умерших от Туберкулёза	124	95	83
Доля умерших от Туберкулёза	59,9	54,3	52,9

По состоянию на 1 января 2016 года под активным наблюдением в Республике Молдова было 6829 ЛЖВ, из которых 3549 (52%) мужчин и 3280 (48%) женщин.

Результаты нашего исследования показывают, что в период с 2014 по 2016 год в Молдове ежегодно увеличивалось число ВИЧ+ людей, нуждающихся в АРТ, и составляло около 14% в год с 4233 до **5506** ЛЖВ. При этом, доля лиц, нуждающихся в АРТ по иммунологическим и вирусологическим критериям от числа ЛЖВ под активным наблюдением за три года, увеличилась с 74,1% до 80,6%.

В период 2013-2016 гг. число ЛЖВ, включенных в АРТ неуклонно растет, так как покрытие терапией в период 2014-2016 годов в стране увеличилось с 73,6% до 81,6% (из общего

числа нуждающихся пациентов). Согласно полученной в ходе исследования информации, в течение 2016 года в антиретровирусную терапию было вовлечено 924 ЛЖВ, из их числа 200 ЛЖВ возобновили лечение после перерыва, 360 пациентов прекратили лечение и 113 человек умерли. Таким образом, по состоянию на 31.12.2016 в Республике Молдова насчитывалось **4491 ЛЖВ** получающих антиретровирусную терапию.

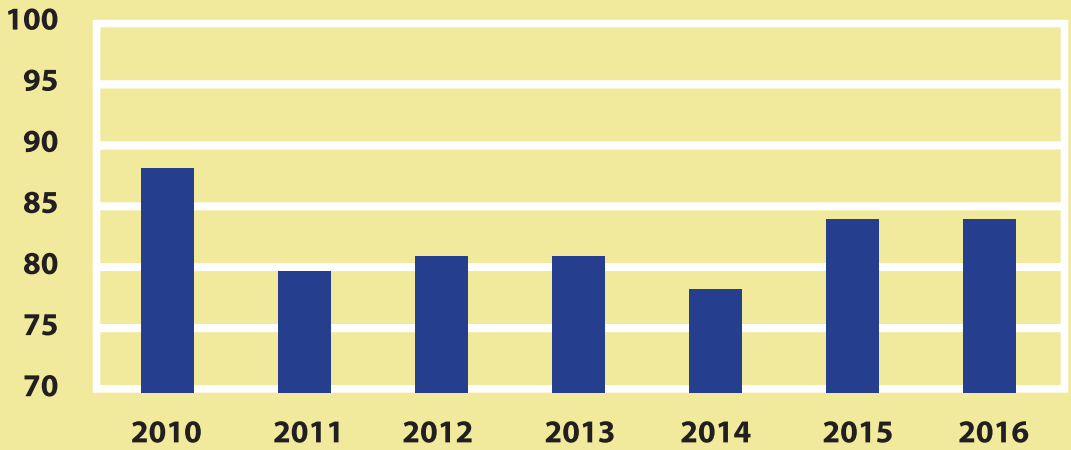
ТАБЛИЦА 3. Количество ЛЖВ, которые получают АРВ по состоянию на 31 декабря 2016

Всего	**4491**
Мужчины	2239
Женщины	2252
< 15 лет	122
15 лет и больше	3774
Заключенные	168

В ходе исследования было установлено, что из общего числа пациентов, которые получают АРВ в Молдове, 88,67% ВИЧ+ получают терапию первой линии, 10,93% – второй линии, а 0,4% – третьей линии. В конце 2016 года в Республике Молдова насчитывалось **1015 ЛЖВ**, не охваченных АРТ из тех, которые нуждались, включая 3 детей в возрасте до 15 лет и 44 ЛЖВ из пенитенциарной системы.

Согласно официальной информации, приверженность к лечению в течение 12 месяцев среди ВИЧ+ в Молдове, в 2016 году составила 84%.

ДИАГРАММА 2. Динамика показателя приверженности к АРТ через 12 месяцев после начала лечения, Республика Молдова, 2010-2016 гг.



	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Показатель приверженности	88	80	81	81	79	84	84

На сегодняшний день, согласно оценочным данным, в период с 2015 по 2020 год число людей, нуждающихся в АРТ в Молдове, возрастет с 13998 **до 15638 человек**. При этом «Каскад лечения» согласно стратегии ЮНЭЙДС 90-90-90, по состоянию на 31 декабря 2016 года все ещё остается далёким от желаемых показателей.

ДИАГРАММА 3. Каскад лечения 2016

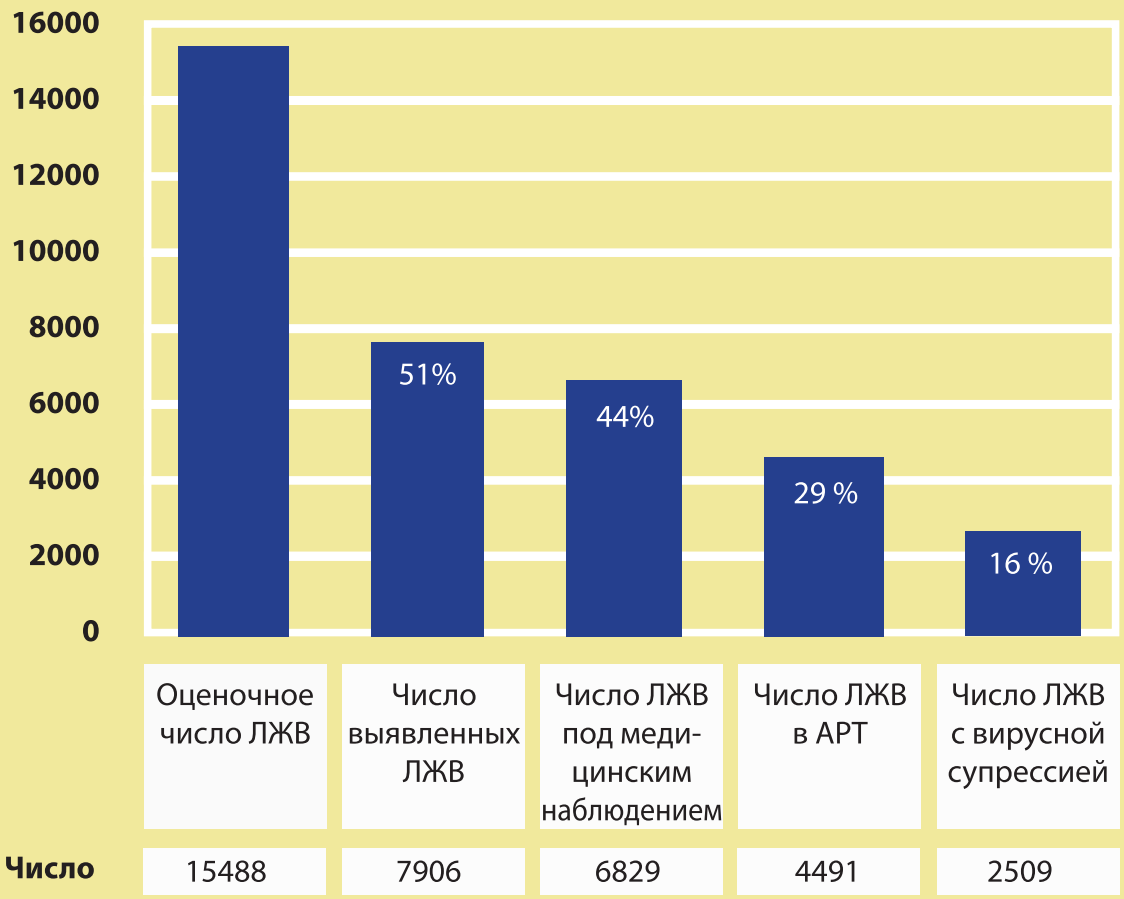


ТАБЛИЦА 4. Общее количество ЛЖВ, взрослых и детей ≥10 лет разделённое по линиям лечения в конец 2016

Первая линия	3904	88,6%
Вторая линия	485	11%
Третья линия	18	0,4%
Всего	4407	100%

ТАБЛИЦА 5. Список АРТ режимов для первой линии у взрослых и детей ≥10 лет

TDF+FTC+EFV	2062
TDF+3TC+EFV	1247
AZT+3TC+NVP	220
AZT+3TC+EFV	128
ABC+3TC+EFV	62
AZT+3TC+LPV/r	50
TDF+3TC+NVP	46
TDF+3TC+LPV/r	36
TDF+FTC+LPV/r	26
TDF+FTC+NVP	14
ABC+3TC+LPV/r	8
ABC+3TC+TDF	3
ABC+3TC+NVP	2

ТАБЛИЦА 6. Список АРТ режимов для второй линии у врослых и детей ≥10 лет (начало)

AZT+3TC+LPV/r	156
TDF+FTC+LPV/r	131
TDF+3TC+LPV/r	91
ABC+3TC+LPV/r	76
AZT+3TC+TDF+LPV/r	12
TDF+FTC+ATV/r	11

ТАБЛИЦА 6. Список АРТ режимов для второй линии у врослых и детей ≥10 лет (продолжение)

ABC+3TC+ATV/r	3
AZT+3TC+EFV	2
ABC+3TC+EFV	1
AZT+3TC+TDF+DRV/r	1
TDF+FTC+DRV/r	1

ТАБЛИЦА 7. Список АРТ режимов для третей линии у врослых и детей ≥10 лет

TDF+FTC+DRV/r	13
ABC+3TC+DRV/r	2
AZT+3TC+DRV/r	2
AZT+3TC+TDF+DRV/r	1

ТАБЛИЦА 8. Общее количество детей ≤10 лет разделённое по линиям лечения на конец 2016

Первая линия	78	93%
Вторая линия	6	7%
Третья линия	0	0
Всего	84	100%

ТАБЛИЦА 9. Список АРТ режимов для второй линии у детей ≤10 лет

ABC+3TC+LPV/r	3
AZT+3TC+TDF+LPV/r	2
AZT+3TC+EFV	1

ТАБЛИЦА 10. Список АРТ режимов для первой линии у детей ≤10 лет

ABC+3TC+LPV/r	27
AZT+3TC+LPV/r	24
AZT+3TC+EFV	13
ABC+3TC+EFV	10
AZT+3TC+NVP	4

Национальные показатели для прогнозирования

В приведенной ниже таблице указаны данные по оценочному числу ЛЖВ, оценочному числу нуждающихся в лечении и расчетное число новых случаев с ВИЧ на следующие 5 лет.

ТАБЛИЦА 11. Расчет потребности в АРТ на 2017-2020 годы

	2017	2018	2019	2020
Всего	27	6390	7738	9264
I Линия	24	5324	6476	7784
II Линия	13	914	986	1283
III Линия	10	53	75	98
Дети младше 12 лет	4	99	99	99

ТАБЛИЦА 12. Расчет потребности в АРТ на 2017-2020 годы (правобережные территории)

	2017	2018	2 019	2020
Всего взрослые	3 726	4 497	5 451	6 492
I Линия	3 149	3 833	4 697	5 645
II Линия	487	559	631	706
III Линия	27	42	60	78
Дети младше 12 лет	63	63	63	63

ТАБЛИЦА 13. Доля финаснсирования Глобального Фонда

	2017	2018	2 019	2020
II Линия	312	280	252	212
II Линия %	64,0%	50,0%	40,0%	30,0%
III Линия	31	46	64	82
III Линия %	100%	100%	100%	100%

ТАБЛИЦА 14. Расчет потребности в АРТ на 2017-2020 годы (левобережные территории)

	2017	2018	2 019	2020
Всего взрослые	1 546,0	1 892,5	2 287,0	2 771,5
I Линия	1239	1491	1779	2139
II Линия	265	355	457	577
III Линия	6	11	15	20
Дети младше 12 лет	36	36	36	36

ТАБЛИЦА 15. Доля финансирования Глобального фонда (левобережные территории)

	2017	2018	2 019	2020
I Линия	1239	1325	1144	0
I Линия %	100%	70%	50%	0%
II Линия	265	355	457	577
II Линия %	100%	100%	100%	100%
III Линия	6	11	15	20
III Линия %	100%	100%	100%	100%

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВ И ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫХ ЗАКУПОК

Процедуры Государственной Регистрации лекарств в Республике Молдова

Требование о Государственной Регистрации лекарств в Республике Молдова установлено **Законом о Фармацевтической деятельности № 1456 от 25.05.1993** (далее Закон ФД). В соответствии с которым, все лекарства, поставляемые в Молдову в обязательном порядке должны быть разрешены Агентством по Лекарствам и Медицинским Изделиям к использованию в медицинской практике (статья 10, Закона ФД). Запрещается использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий без разрешения Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям.

В сентябре 2017 в Закон ФД были внесены ряд изменений, вступивших в силу на дату публикации (Закон № 185 от 21.09.2017), которые в дальнейшем повлекут соответствующие изменения в другие нормативные и подзаконные акты.

Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям (далее АЛМИ) является подведомственным Правительству органом публичной власти со статусом юридического лица, компетентным в области лекарств, медицинских изделий и фармацевтической деятельности, осуществляющим государственный контроль и надзор фармацевтической деятельности физических и юридических лиц независимо от вида собственности (Статья 91).

Порядок одобрения/регистрации лекарств установлен Министерством Здравоохранения, **Приказом № 739 от 23.07.12** Об авторизации лекарственных средств и утверждении пострегистрационных изменений и изложен в Положении об авторизации лекарственных средств. Приказ опубликован в Официальном Мониторе РМ и доступен на сайтах АЛМИ и Мин. Юста: http://www.amed.md/ru/laws/13 http://lex.justice.md/ru/345886/

В соответствии с Законом ФД, одобрение/регистрация лекарств осуществляется в срок до **90 дней со дня подачи надлежащего заявления.**

Для инициирования процедуры регистрации лекарств, заявитель предоставляет в Агентство по лекарствам и медицинским изделиям а) Заявление о выдаче разрешения (авторизации) и б) Регистрационное досье лекарства в соответствии с требованиями утвержденными Правительством.

Сертификат Регистрации лекарства выдается для лекарства, которое соответствует требованиям качества, эффективности и безопасности, предусмотренными нормативными актами Правительства РМ.

Основные этапы процедуры регистрации лекарственных средств в Республике Молдова представленны в Главе III Раздел 1 Положения об авторизации лекарственных средств (Приложение №1 Приказу МЗ №. 739). В соответствии с этим Положением для регистрации лекарственных средств в Молдове:

1. Агентство по Лекарствам принимает заявки на регистрацию, проводит экспертизу лекарственного средства и сопровождающей его документации, составляет отчеты по результатам экспертизы и выносит решения на заседаниях Комиссии по Лекарствам.

2. Утвержденное заявление на авторизацию и документация для авторизации, после оплаты тарифа за авторизацию, распределяется группе экспертов, а также направляется в Лабораторию по контролю качества лекарственных препаратов (ЛККЛ) при Агентстве по Лекарствам для специализированной экспертизы, после оплаты тарифа авторизации.

3. На основании положительного ответа Комиссии по Лекарствам, в течение 10 дней составляется проект приказа об авторизации лекарственных средств, который затем утверждается Министерством Здравоохранения.

4. Лекарственные средства, внесенные в приказе МЗ, считаются включенными в ГРЛ РМ, со дня подписания соответствующего приказа.

5. Агентство по Лекарствам в течение 10 дней выдает заявителю/просителю Регистрационное свидетельство об авторизации лекарственного средства.

В соответствии с Положением об авторизации лекарственных средств, к заявлению о регистрации заявитель прилагает соответствующее досье на ЛС (ОТД/CTD или не-ОТД/CTD формата), которое содержит всю необходимую информацию о препарате и его производителе:

Модуль 1: Административная информация

Модуль 2: Резюме

Модуль 3: Химическая, Фармацевтическая и Биологическая информация о Лекарственных Средствах, содержащих химические и/или биологические действующие вещества

Модуль 4: Отчеты о доклинических исследованиях

Модуль 5: Отчеты о клинических исследованиях

Также, заявитель предоставляет образцы конечного продукта (лекарства) и эталонные вещества, входящие в состав продукта, в том числе примеси.

Стандартные Требования к Досье, сопровождающего заявку на получение авторизации лекарственного средства, гармонизированы с положениями Директив ЕС (Приложение 1 к данному отчету).

Полный перечень требований и документов, составляющих досье для авторизации в формате ОТД/CTD, предоставляемых как при первичной авторизации, так и при повторной авторизации лекарственных средств в Республике Молдова (для лекарственных средств, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики (GMP)), изложен в Приложении № 2 к Положению об авторизации лекарственных средств (Приказ МЗ №. 739).

Наименования лекарств, одобренных для использования в медицинской практике вносятся в **Государственный регистр лекарств,** который публикуется на сайте АЛМИ: http://nomenclator.amed.md/

Срок действия регистрации

Регистрационный Сертификат действителен в течении **5 лет** с момента выдачи. На дату истечения срока действия свидетельства о

регистрации лекарства – оное обновляется и остается в силе **на неограниченный срок** (в соответствии с изменениями от 27.10.2017).

По истечении 5-летнего срока действия регистрационного сертификата, в случае если не было предоставлена заявка на обновление регистрации, лекарство считается исключенным из Государственного Регистра, что обусловливает запрет на его импорт или отечественное производство.

Процедуры государственной регистрации генерических аналогов брендовых препаратов

Законом о лекарствах № 1409 от 17.12.1997, в РМ введены понятия оригинальное лекарство и лекарство - генерик:

- Оригинальное лекарство (инновационное или новое химическое соединение) – лекарство, впервые одобренное на основании доклинических или собственных клинических исследований;

- Лекарство - генерик – лекарство, которое имеет такой же качественный и количественный состав в отношении активного вещества и такую же лекарственную форму, что и оригинальное лекарство, и биоэквивалентность которого к соотносимому лекарству доказана соответствующими исследованиями биодоступности.

Положение о регистрации лекарственных средств, глава II в разделе 2 (Приказ МЗ № 739) устанавливает следующие требования применительно к регистрации генерических лекарственных средств:

Для регистрации генерического лекарственного средства предоставляется в полном объеме 1-3 модули досье в формате ОТД. В случае подачи в другом формате части о доклинических и клинических исследованиях заменяются нижеобозначенными данными:

1. Доказательство принадлежности лекарственного средства к категории генерических лекарственных средств, в соответствии с системой биофармацевтической классификации;

2. Данные исследования биоэквивалентности.

3. Не предоставляются данные исследования биодоступности, если заявитель может доказать, что генерическое лекарственное средство соответствует основным требованиям руководства исследования биоэквивалентности, утвержденному в Республике Молдова;

4. Данные, доказывающие, что безопасность и/или эффективность различных солей, эфиров, изомеров, смесей изомеров, комплексных соединений или производных активного вещества считается тем же активным веществом как в зарегистрированном референтном препарате, (при отсутствии этих данных соответствующее активное вещество будет рассматриваться как новое активное вещество);

5. Научные литературные публикации о данном лекарственном средстве;

6. Материалы исследований острой и хронической токсичности, материалы сравнительных фармакодинамических исследований и/или предоставление данных о клиническом применении лекарства в стране производителя, характерно лекарственным формам, для которых не проводятся исследования биоэквивалентности;

7. Материалы исследования биоэквивалентности референтного лекарственного препарата в сравнении с оригиналом или данные об использовании референтного лекарства в стране, где он зарегистрирован, в случае, если референтный препарат не зарегистрирован в Республике Молдова и не является оригиналом;

8. Доказательство эквивалентности ранее зарегистрированного лекарства, в случае изменения факторов, которые могли бы повлиять на фармако-технологические показатели твердых форм для приема внутрь;

Если лекарственное средство не соответствует определению генерического лекарственного средства или если биоэквивалентность нельзя доказать в исследованиях биодоступности или в случае изменения активного(ых) веществ(а), терапевтических показаний, концентрации, фармацевтической формы или пути введения, в сравнении с референтным лекарством, требуется предоставление результатов соответствующих доклинических и клинических исследований.

Согласно Закону о фармацевтической деятельности ст. 11, часть (7), предусмотрено, что «в особых случаях (стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, массовые отравления, другие случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке, необходимость снижения затрат на государственные закупки лекарственных средств) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям имеет право дать разрешение на импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также лекарственного сырья, не одобренных в Республике Молдова, но одобренных в стране их происхождения». Так например поставки, проводимые в рамках программ ГФ, осуществляются посредством международных агентств (IDA Foundation, UNICEF, WHO и тд.) и основная часть АРВ лекарства, поставляемых в страну являются незарегистрированным в РМ.

Стоимость регистрации

В соответствии с законодательством, **плата за авторизацию** (экспертиза, утверждение и регистрация) лекарственных средств, как и за пострегистационные изменения, устанавливается и утверждается Правительством. Размер оплаты может изменяться в зависимости от типа продукта, объема экспертизы и сложности изменений, может пересматриваться ежегодно, в зависимости от инфляции и соотношения курса национальной валюты к конвертируемой валюте.

На данный момент, стоимость регистрации лекарственных препаратов в РМ установлена Постановлением Правительства № 348 от 26.05.2014 О тарифах на услуги, предоставляемые Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=353118&lang=2

ТАБЛИЦА 16. Действующие Тарифы в национальной валюте

Наименование услуги	Единица измерения	Тариф, Молдавских Леев
Препарат, представленный с полным досье **«независимое» («самостоятельное») заявление**	1 заявление	26983
Препарат, представленный с полным досье **«независимое»(«самостоятельное»)заявление**-в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных EMA, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	20237
Препарат, представленный с полным досье **«независимое» («самостоятельное») заявление** – вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением	1 заявление	9137
Препарат, представленный с полным досье **«независимое» («самостоятельное») заявление** – вторая и последуюцщие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением - в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных EMA, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	6853
Препарат: генерик, препарат, представленный с «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярный; с известным применением в медицине, определенной комбинации; представленный на основании заявления с информированным согласием	1 заявление	24078
Препарат: генерик, препарат, представленный с «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярный; с известным применением в медицине, определенной комбинации; представленный на основании заявления с информированным согласием – в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных EMA, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	18059

Наименование услуги	Единица измерения	Тариф, Молдавских Леев
Вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением для генерического препарата; препарат, представленный «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярные, с известным применением в медицине, стабильной комбинации; препарата, представленного на основании заявления с информированным согласием	1 заявление	8295
Вторая и последующие концентрации, представленные одновременно с первым заявлением для генерического препарата; препарат, представленный «гибридным» (смешанным) заявлением; биосимилярные, с известным применением в медицине, стабильной комбинации; препарата, представленного на основании заявления с информированным согласием – в упрощенной процедуре регистрации (в случае лекарственных средств, зарегистрированных EMA, FDA или, как минимум, в одной из стран Европейского экономического пространства, или в Швейцарии, США, Канаде, Японии, Австралии)	1 заявление	6222

В Молдове регистрацией лекарств, как правило, занимаются либо непосредственно компании-производители, через свои официальные региональные представительства/представителей, либо компании импортеры/оптовые поставщики, имеющие соответствующие полномочия со стороны производителей лекарств.

В тоже время действующее законодательство страны (Закон ФД ст. 11, часть (7)), предусматривает, что в особых случаях (стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, массовые отравления, другие случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке, необходимость снижения затрат на государственные закупки лекарственных средств) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям имеет право дать разрешение на импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также лекарственного сырья, не одобренных в Республике Молдова, но одобренных в стране их происхождения.

Поставки, проводимые в рамках программ ГФ, осуществляются посредством международных агентств (IDA Foundation, UNICEF, WHO и тд.) и основная часть АРВ лекарства, поставляемых в страну относятся к незарегистрированным в РМ. В данном случае их поставки осуществляется на основании соответствующего разрешения МЗ, выдаваемого в соответствии с выше оговорёнными положениями статьи 11, часть (7), Закона ФД, как «случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке».

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ

Национальные Клинические Протоколы (далее – НКП) разрабатываются на основе международных руководств, основанных на клинически доказаной эффективности, а также на основе экономической рациональности. Они являются основанием для принятия клинических решений в национальном здравоохранении.

Протоколы являются результатом широких консультаций экспертов по всей стране и основаны на наиболее современной и актуальной библиографии. Протоколы могут быть адаптированы, обновлены, при необходимости пересмотрены. У них есть двойной положительный эффект: с одной стороны, он дает пациентам качественный (оптимальный) стандарт, независимо от того, в какое медицинское учреждение они обращаются, а с другой стороны, дает защиту врачу (которая будет все больше и больше необходима в будущем). На их основе учреждения здравоохранения разрабатывают институциональные клинические протоколы и клинические протоколы рабочего места.

Национальный Клинический Протокол по лечению ВИЧ/СПИДа в Молдове был пересмотрен и актуализирован основываясь на последних рекомендациях ВОЗ, в 2014 году.

В Республике Молдова, в соответствии с действующими Протоколами по лечению ВИЧ применяются следующие Антиретровирусные препараты:

ТАБЛИЦА 17. АРВ-препараты, включенные в протокол 2014 года, применяемые в Молдове

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Зидовудин	Retrovir sol.buv.10 mg /ml 200ml Zidovudine 100 mg N100 Zidovudine, 10 mg/ml, 240 ml, N1
Ламивудин	Epivir sol.buv.10 mg/ml 240ml(01.07.16)
Ламивудин/зидовудин	Zidolam 300mg +150mg
Абакавир	Abacavir Sulfate 300 mg N60 Ziagen sol.buvab.20 mg/1 ml 240ml (01.06.16)
Абакавир/ламивудин	Abacavir +lamivudin 600 mg +300mg N30 (01.12.15)

http://old.ms.gov.md/public/info/Ghid/protocolls/hivsida/pcn211/

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Тенофовир	Viread 300 mg N30 comp Tevir 300 mg N30
Тенофовир/эмтрицитабин	Tenofovir DF 300mg + Emtricitabine 200mg N30
Диданозин	не применяется, не закупается
Ставудин	не применяется, не закупается

Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Эфавиренз	Estiva 600 mg Aviranz 600 mg N30
Невирапин	Nevipan comp 200mg N60 Nevivir (Nevirapine) 200 mg, N60
Рилпивирин	не применяется, не закупается
Этравирин	не применяется, не закупается

Ингибиторы протеазы

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Атазанавир	Atazor 300 mg, N30
Лопинавир/ритонавир	Aluvia 200MG/ 50 mg N120 comp.film Kaletra sol.orala 80mg +20 mg/ml 6 ml N5
Дарунавир	Prezista 600 mg N 60
Саквинавир	не применяется, не закупается
Фосампренавир	не применяется, не закупается
Типранавир	не применяется, не закупается
Ритонавир	Ritonavir 100 mg, N30

Ингибиторы интегразы

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Ралтегравир	внесен в протокол 2017 г., см. таблицу № 18
Долутегравир	внесен в протокол 2017 г., см. таблицу № 18

Комбинированные препараты (три в одном)

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование
Тенофовир/эмтрицитабин/ эфавиренц	Aviroday ME comp. Tenofovir DF+ Emtricitabin+Efavirenz N30
Тенофовир/эмтрицитабин/ рилпивирин	не применяется, не закупается
Tenofovir /Lamivudin/Efavirenz	Tenofovir DF + Lamivudin + Efavirenz N30
Abacavir/Lamivudin	Abacavir +lamivudin 600 mg +300mg N30
Zidovudin/Lamivudin/Nevirapin	Avocomb-N comp 300mg+150mg+200 mg N60
Zidovudin/Lamivudin	Zidolam comp 300mg+150mg
Tenofovir /Lamivudin	Tenolam comp. 300mg+300mg
Тенофовир/эмтрицитабин	Tenofovir DF 300mg + Emtricitabine 200mg N30

В ноябре 2017 г. действующие Протоколы по лечению были пересмотрены и разработаны новые Национальные протоколы по лечению ВИЧ, с учетом последних рекомендаций ВОЗ и Европейского общества по СПИДу. С 2018 года новые протоколы вступят в силу, и с учетом внесенных обновлений значительно улучшат качество медицинской помощи в части новейших препаратов, включенных в протокол. Самые важные различия между протоколами 2014 и 2017 года можно наблюдать в таблице ниже:

ТАБЛИЦА 18. Сравнительная таблица НКП 2014 и 2017 года

	2014	2017
Показания для начала лечения	пациенты в стадии В и С должны начать АРТ независимо от уровня СД4 и ВН. пациенты в стадии А должны начать АРТ если уровень СД4 <500 клеток/мм3 независимо от уровня ВН пациенты независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных, при наличии ко-инфекции с ВГВ и ВГС пациенты независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных, в возрасте старше 50 лет беременные независимо от клинических, иммунологических и вирусологических данных лицо инфицированное ВИЧ из дискордантной пары при наличие любой онкологической патологии, не относящейся к стадии СПИДа согласно эпидемиологическим показаниям (член группы риска) – лечение с профилактической целью	АРТ следует начинать у всех взрослых и подростков, живущих с ВИЧ независимо от клинической стадии заболевания и при любом количестве клеток СД4
Основная схема первой линии	TDF+3TC(FTC)+EFV(NVP)	TDF+3TC(FTC)+DTG
Основная схема второй линии	AZT+3TC(FTC)+LPV/r	AZT+3TC(FTC)+ATV/r или DRV/r

ТАБЛИЦА 19. Перечень зарегистрированных в Республике Молдова АРВ препаратов

Международное Непатентованное Наименование	Коммерческое наименование	Фарм. форма	Доза	Упаковка	Страна происхождения	Производитель	Номер регистрации	Дата регистрации	АТС
Abacavirum + Lamivudinum	Kivexa®	comp. film.	600 mg + 300 mg	N10 x3	Великобритания	ViiV Healtcare UK Limited (prod.: Glaxo Wellcome SA, Spania; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)	21590	20.03. 2015	J05AR 02
Darunavirum	Prezista®	comp. film.	400 mg	N60	Россия	Johnson & Johnson SRL (prod.: Janssen- Cilag SpA, Italia; Janssen-Ortho LLC, SUA)	20683	28.05. 2014	J05AE 10
	Prezista®	comp. film.	600 mg	N60	Россия	Johnson & Johnson SRL (prod.: Janssen-Cilag SpA, Italia; Janssen-Ortho LLC, SUA)	20684	28.05. 2014	J05AE 10
	Prezista®	comp. film.	800 mg	N30	Россия	Johnson & Johnson SRL (prod.: Janssen-Cilag SpA, Italia; Janssen-Ortho LLC, SUA)	20685	28.05. 2014	J05AE 10

Международное Непатентованное Наименование	Коммерческое наименование	Фарм. форма	Доза	Упаковка	Страна происхождения	Производитель	Номер регистрации	Дата регистрации	АТС
Dolutegravirum	Tivicay®	comp. film.	50 mg	N30	Великобритания	ViiV Healtcare UK Limited (prod.: Glaxo Operation UK Ltd. T/A Glaxo Wellcome Operations, Marea Britanie; Glaxo Wellcome SA, Spania)	21648	23.04. 2015	J05AX 12
Dolutegravirum +Abacavirum+Lamivudinum	Triumeq®	comp. film.	50mg/ 600mg/ 300mg	N30	Великобритания	ViiV Healtcare UK Limited (prod.: Glaxo Operations UK Ltd T/A GlaxoSmithKline UK , Marea Britanie; Glaxo Wellcome SA, Spania)	22408	16.06. 2016	J05AR 13
Emtricitabinum + Tenofoviri disoproxili fumaras	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Krka	comp. film.	200 mg /245 mg	N30 x3	Словения	KRKA d.d., Novo mesto	23527	09.06. 2017	J05AR 03
	Truvada®	comp. film.	200 mg + 300 mg	N30	США	Gilead Sciences Inc. (prod.: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania; Gilead Sciences Limited, Irlanda; Takeda GmbH, Germania)	19010	28.02. 2013	J05AR 03
Emtricitabinum + Tenofoviri disoproxili succinas	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Krka	comp. film.	200 mg/ 245 mg	N30	Словения	KRKA d.d., Novo mesto	23527	09.06. 2017	J05AR 03

Международное Непатентованное Наименование	Коммерческое наименование	Фарм. форма	Доза	Упаковка	Страна происхождения	Производитель	Номер регистрации	Дата регистрации	АТС
Lamivudinum	Zeffix™	comp. film.	100 mg	N14x2	Великобритания	Glaxo Group Ltd (prod.: Glaxo Wellcome Operations UK Ltd, Marea Britanie; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Polonia)	22243	15.02. 2016	J05AF 05
Lopinavirum + Ritonavirum	Aluvia®	comp. film.	200 mg + 50 mg	N120	Швейцария	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)	18942	28.02. 2013	J05AE
	Aluvia®	comp. film.	100 mg + 25 mg	N60	Швейцария	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)	21462	22.01. 2015	J05AE
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Vylvio®	comp. film.	12,5 mg/75 mg/50 mg	N14x4	Швейцария	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)	22504	27.07. 2016	J05AX
Ritonavirum	Norvir®	comp. film.	100 mg	N30	Великобритания	AbbVie Ltd (prod.: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germania)	22461	16.06. 2016	J05AE 03

Международное Непатентованное Наименование	Коммерческое наименование	Фарм. форма	Доза	Упаковка	Страна происхождения	Производитель	Номер регистрации	Дата регистрации	АТС
Tenofoviri disoproxili fumaras	Viread®	comp. film.	245 mg	N30	США	Gilead Sciences Inc. (prod.: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania; Gilead Sciences Ireland UC, Irlanda; Takeda GmbH, Germania)	18806	23.01. 2013	J05AF 07
Zidovudinum	Zidovudină	caps.	100 mg	N10 x3	Республика Молдова	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC	19203	22.04. 2013	J05AF 01
	Zidovudină	caps.	100 mg	N10 x6	Республика Молдова	Balkan Pharmaceuticals SRL, SC	19203	22.04. 2013	J05AF 01

НАЦИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВ

Государственные закупки товаров и услуг в Республике Молдова осуществляются на основании **Закона о государственных закупках № 131 от 03.07.2015 г.** Закупающими органами являются органы публичной власти, определенные законодательством Республики Молдова, юридические лица публичного права, объединения таких органов или лиц. Закупающим органом является также центральный закупочный орган, назначаемый Правительством для организации и централизованного проведения процедур государственной закупки в целях удовлетворения нужд нескольких закупающих органов в подобных товарах, работах или услугах. В настоящее время основной процедурой являются **открытые торги** и **ограниченные торги**. **Открытые торги** – публичная процедура, в рамках которой любой заинтересованный экономический оператор может представить оферту.

Кроме Закона существуют и ряд нормативных документов, регламентирующих непосредственно процедуры, требования и методики проведения тендеров в различных отраслях.

Так, в 2016 году в Молдове было создано некоммерческое публичное учреждение с финансовой автономией, действующие на основании принципов самоуправления, в котором Министерство здравоохранения является учредителем, отвечающее за организацию централизованных закупок лекарств и расходных материалов для нужд здравоохранения - Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении (Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate).

В соответствии с Положением о закупах лекарственных средств, других средств медицинского назначения и медицинских изделий для нужд в системе (Приложение № 3 к Постановлению Правительства РМ №1128 от 10 октября 2016) лекарственные средства, другие средства медицинского назначения и изделия для обеспечения нужд республиканских, муниципальных, районных, ведомственных медико-санитарных учреждений, в том числе медико-социальных учреждений, подчиненных Министерству здравоохранения, и другим юридическим лицам, закупаются в рамках централизованных государственных тендеров, которые организует Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении (далее - Центр).

Действующий Закон о закупках не допускает возможности прямых закупок от международных агентств, специализирующихся в закупках лекарств. Прямая закупка возможна только в случае наличия соответствующего международного соглашения, так как в подобных случаях ограничивается уровень конкуренции, в частности в выборе агентства и соответственно в выборе ценовых предложений.

МЕХАНИЗМЫ И ЭТАПЫ ПРОЦЕССА ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА

Процесс государственных закупок в области здравоохранения основывается на единой процедуре, которая основывается на годовом бюджете, выделяемого для закупок в области здравоохранения. Этот бюджет является частью общего бюджета страны и утверждается Законом о государственном бюджете.

Бюджет для закупок в области здравоохранения складывается из Бюджета Министерства Здравоохранения, для национальных программ; Фондов Национальной Кассы Медицинского Страхования; Местных территориальных бюджетов; Бюджета Министерства Юстиции для Пенитенциарной системы

Формирование годового бюджета выделяемого для закупок в области здравоохранения, утверждается законом о бюджете страны и осуществляется на основе:

1. Бюджета Министерства Здравоохранения, на покрытие национальных программ;

2. Фондов Национальной Кассы Медицинского Страхования;

3. Местных бюджетов (муниципальные, районные, ПМР);

4. Ведомственного бюджета (Министерства Юстиции для Пенитенциарной системы и т.д.)

Определение списка лекарств, необходимых для покрытия потребностей системы здравоохранения в целом и национальных программ на следующий год в частности.

Предоставленный в МЗ лечебными учреждениями перечень лекарств и их количественная потребность проходит экспертизу при специализированных комиссиях при Минздраве, на **основании главных требований**: включение в список Основных и Жизненно-Важных Лекарств, и включенных в Национальные Клинические Протоколы. Комиссия так же контролирует факт регистрации в фармакотерапевтическом Формуляре, после чего список утверждается и передается в Центральное закупочное агентство, созданное специально для закупок в здравоохранении для оформления технических документов и организации централизованной закупки.

Закупка лекарств для обеспечения государственных программ осуществляется путем **Национального тендера через Открытые торги или объявлением запроса ценовых предложений, не менее чем 3 предложений при закупках на сумму не более 200 000 леев.**

Открытые (публичные) торги проводятся согласно следующим этапам:

1. Составление и направление, в том числе электронной почтой, Агентством по лекарствам и медицинским изделиям в качестве **закупающего органа** Агентству по государственным закупкам документации по торгам, составленной согласно Стандартной документации для проведения государственных закупок товаров и услуг, утвержденной Постановлением Правительства №763 от 11 октября 2012 г.;

2. Принятие рабочей группой Агентства по

лекарствам и медицинским изделиям от экономических агентов - кандидатов запроса на получение пакета документации по торгам и передача соответствующих документов всем представившим такой запрос;

3. Составление и направление Агентством по лекарствам и медицинским изделиям ответов и разъяснений по поводу элементов, содержащихся в документации по торгам, запрашиваемых экономическими операторами, получившими по экземпляру данных документов, в случае наличия таковых;

4. Прием Агентством по лекарствам и медицинским изделиям запечатанных пакетов (конвертов), содержащих оферты и сопроводительные документы;

5. Регистрация оферт и выдача расписок Агентством по лекарствам и медицинским изделиям;

6. Вскрытие оферт рабочей группой Агентства по лекарствам и медицинским изделиям;

7. Составление протокола о вскрытии оферт;

8. Рассмотрение и проверка соблюдения офертантами условий, касающихся выборности, регистрации, финансово-экономических возможностей, запрашиваемых в документах публичных торгов;

9. Рассмотрение документов, представленных офертантами, и при необходимости установление и требование дополнительной информации или подтверждения представленных в них данных;

10. Квалификация офертантов, отвечающих требованиям, предусмотренным в документации по торгам, и исключение офертантов, которые не соответствуют данным условиям;

11. Рассмотрение оферт, представленных квалифицированными офертантами, и установление необходимых разъяснений по данным офертам, а также установление соотношения между предложенной ценой и ценой, зарегистрированной в Национальном каталоге цен, и примененной торговой наценкой;

12. Отклонение несоответствующих оферт;

13. Оценка соответствующих оферт и установление оферты-победителя;

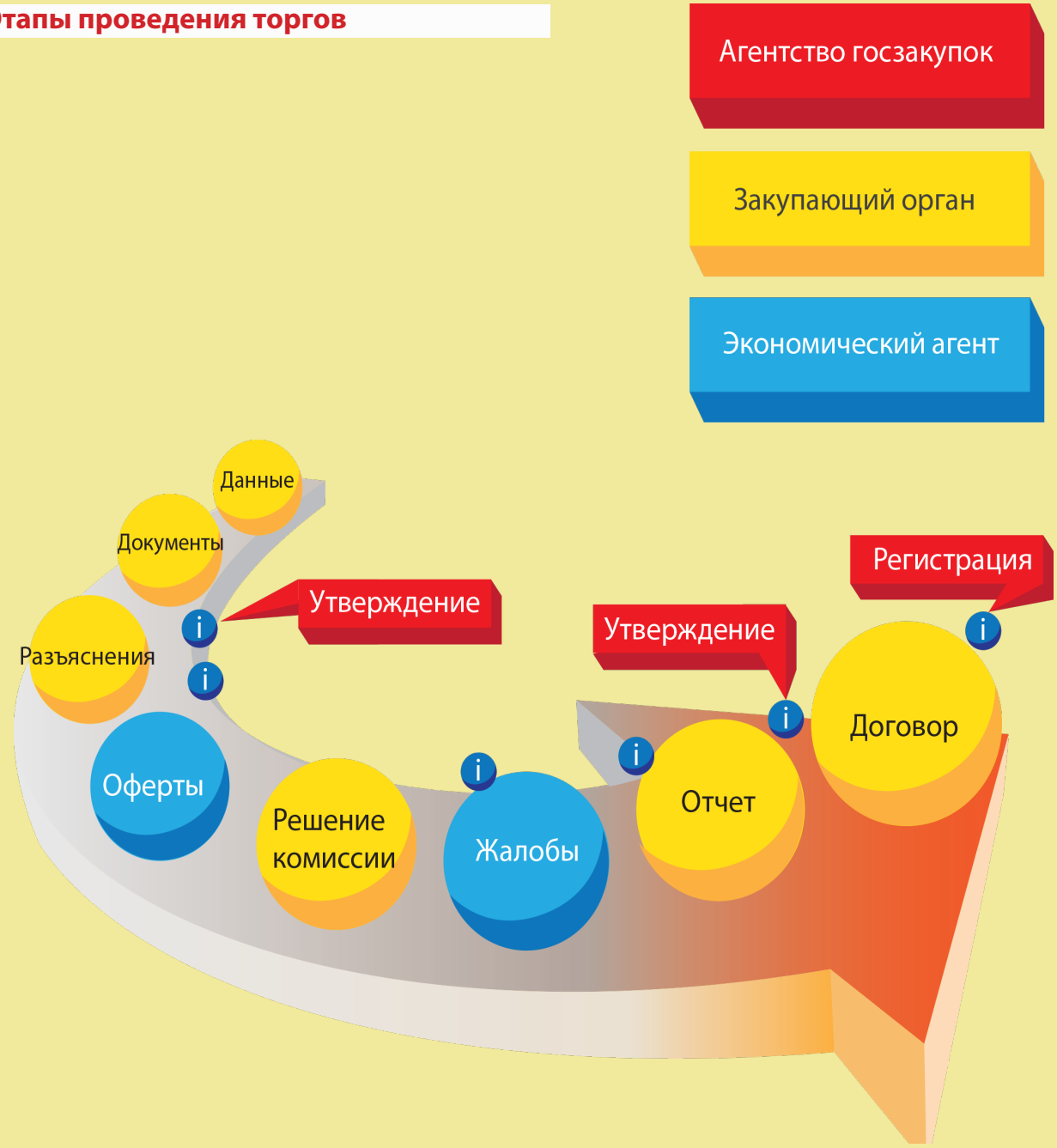
14. Составление и утверждение решения о результатах процедуры публичных торгов;

15. Передача Агентством по лекарствам и медицинским изделиям письменного сообщения о результатах публичных торгов всем участвующим офертантам и медицинским учреждениям;

16. Обеспечение заключения договора о государственной закупке между офертантами, признанными победившими, и медицинскими учреждениями в офисе Агентства по лекарствам и медицинским изделиям;

17. Непосредственное принятие договоров на закупку Агентством по лекарствам и медицинским изделиям, их согласование и централизованное представление для регистрации Агентству по государственным закупкам с приложением отчета.

Этапы проведения торгов



Запрос ценовых оферт применяется в случае, когда оценочная стоимость договора о закупке лекарств и другой продукции медицинского назначения не превышает 200 тыс. леев без НДС. Процедура запроса ценовых оферт осуществляется в соответствии с требованиями статьи 54Закона №96-XVI от 13 апреля 2007 года о государственных закупках и Положения о закупке товаров и услуг путем запроса ценовых оферт, утвержденного Постановлением Правительства №245 от 4 марта 2008 г., и требованиями, специфичными для данной области, предусмотренными настоящим Положением.

На этапе сбора оферт в обязательном порядке запрашивается и оферта отечественного производителя лекарств и другой продукции медицинского назначения. Каждый экономический оператор может подать только одну

ценовую оферту без права ее изменения по истечении предельного срока подачи оферт.

Обязательные характеристики качества лекарств и другой продукции медицинского назначения, включенных в документацию по торгам, другие документы по привлечению оферт должны отображать точное и исчерпывающее описание предмета торгов согласно требованиям Положения.

Агентство по лекарствам и медицинским изделиям обеспечивает наличие необходимой информации о лекарствах и другой продукции медицинского назначения, авторизованных в Республике Молдова, а также другой информации в области медицины путем ее опубликования на своейweb-странице, а также по запросу профильных комиссий Министерства здравоохранения и руководителей медицинских учреждений.

В статье 53. Закона №96-XVI от 13 апреля 2007 года, **предусмотрена возможность государственных закупок товаров из единого источника. Такая закупка производится:**

- Если не было подано ни одной адекватной оферты и не было предложено ни одной кандидатуры в результате открытой или переговорной процедуры за период, в течение которого первоначальные условия договора не претерпели существенных изменений;

- Если в связи с настоятельной необходимостью, по причине максимальной срочности, вследствие непредвиденных для данного закупающего органа обстоятельств не могут быть соблюдены сроки открытых или переговорных процедур с опубликованием объявления об участии. Ситуации, которыми обосновывается максимальная срочность, не должны иметь место по вине закупающего органа;

- Если по техническим причинам, или причинам, связанным с творческой деятельностью, или по причинам, относящимся к защите исключительных прав, либо по другим объективным причинам необходимыми товарами располагает только один-единственный экономический оператор или один-единственный экономический оператор является обладателем исключительных прав на них и альтернативы не существует или экономический оператор определен законом.

Критерии присуждения договора о государственной закупке лекарств и другой продукции медицинского назначения

Агентство по лекарствам и медицинским изделиям обязано уточнить в документации по торгам, других документах по привлечению оферт критерий, на основании которого присуждается договор, а также другие требования, которые должны быть соблюдены участвующими экономическими операторами.

Назначение победителя для заключения договора о государственной закупке осуществляется на основе применения критериев оценки оферты в зависимости от специфики и назначения лекарств, таких как: качество, эффективность, безвредность, срок поставки, условия оплаты и цена. Эти критерии должны быть изложены четко и после их установления не могут изменяться на протяжении всего периода применения процедуры присуждения договора о государственной закупке лекарств и другой продукции медицинского назначения.

Оценка оферт осуществляется в соответствии с требованиями, соответствующими уточнениями, изложенными в документах по торгам или других документах по привлечению оферт.

Согласно законодательной базе, оплата лекарств и расходных материалов из государственного бюджета должна осуществляться в условиях **после поставки**.

Гласность и прозрачность тендерных процедур, доступность информации.

Закон о закупках гарантирует гласность и транспарентность тендерных процедур (Глава IV).

Статья 19. Закона о закупках, предусматривает, что объявления о намерении закупающих органов в отношении запланированных государственных закупок, в обязательном порядке публикуются в Бюллетене государственных закупок и на веб-странице Агентства по закупкам. В случае государственных закупок, товаров и услуг для договоров с оценочной стоимостью, без НДС, равной или превышающей 2 500 000 леев, объявление о намерении должно быть опубликовано также в издании "Official Journal of the European Community". Объявление о намерении публикуется в срок не более 30 календарных дней со дня утверждения собственного бюджета соответствующего закупающего органа. Для договоров с оценочной стоимостью товаров и услуг менее 200 000 леев, опубликование объявления о намерении не является обязательным. В целях обеспечения максимальной транспарентности государственных закупок, закупающий орган имеет право опубликовать приглашение и в других средствах массовой информации, национальных или международных.

Также, закупающий орган обязан опубликовать в Бюллетене государственных закупок и на веб-странице Агентства, информацию о результатах тендера и присуждении договора о государственных закупках не позднее 30 календарных дней со дня его заключения (статья 21).

К процедуре открытых торгов могут быть привлечены оферты всех экономических операторов, желающих принять участие в торгах (статья 34). Закупающий орган устанавливает место, предельные дату и время представления оферт.

Статья 43., *Закона о закупках, четко оговаривает, что вскрытие оферт и их последующее рассмотрение, оценка и сопоставление являются компетенцией и обязанностью закупающего органа и при вскрытии оферт вправе присутствовать лишь офертанты или их представители.*

Наименование и контактные данные каждого офертанта, оферта которого вскрывается, и ее стоимость объявляются присутствующим при вскрытии, а также сообщаются тем офертантам, которые отсутствовали при вскрытии оферт, по их запросу.

Данная статья закона ***ограничивает доступ к информации на этапе открытия оферт для представителей масс-медиа и общественных организаций.*** *Доступной является лишь открытая часть информации, публикуемая на сайте Агентства по лекарствам, на уровне «объявления о намерении» и о «присуждении договора о государственных закупках» т.е. кто и по каким позициям был назван победителем тендера и с кем были подписаны договоры на поставку и в каком объёме. Сколько было предложений/оферт на тендере, от каких производителей и по каким ценам были предложены лекарства – доступ к информации ограничен.*

1. Регистрация лекарств является основным ограничительным требованием

Согласно существующим требованиям в списки для торгов могут быть включены лишь те препараты, которые на момент объявления торгов имеют регистрацию в Республике Молдова, и имеют зарегистрированную цену в Национальном каталоге цен производителя на лекарства. Кроме этого ценовые предложения производителей должны должны быть оформлены под международными непатентованными названиями .

2. Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Все закупаемые лекарственные средства из государственных источников должны быть включены в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В Республике Молдова (ЖНВЛП), утверждается Приказом Министерства Здравоохранения (последняя апробация №162 от 23.04.2007 с изменениями и дополнениями от 28.02.2011б ПМЗ №144). Действующий список составлен в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) издание 16 от 2010г. Все лекарственные препараты внесены в этот список под международными Непатентованными Названиями с указанием рекомендуемой дозировки и фармакологической формы, и распределены по Фармакотерапевтическим Группам.

ТАБЛИЦА 20. Список жизненно важных необходимых лекарственных средств (ЖНВЛС)

Антиретровирусные

Основываясь на имеющихся фактических данных и опыте использования, препараты в следующих трех классах антиретровирусных препаратов включены в качестве основных лекарственных средств для лечения и профилактики ВИЧ (профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку и постконтактная профилактика). Комитет подчеркивает важность использования этих продуктов в соответствии с национальными и национальными руководящими принципами. Комитет рекомендует и поддерживает использование комбинаций с фиксированной дозой и разработку новых комбинаций с фиксированной дозой, включая модифицированные лекарственные формы, неохлажденные продукты и формы дозированных лекарственных форм гарантированного качества фармацевтических препаратов. Маркированные таблетки могут использоваться у детей и поэтому могут рассматриваться как включенные в список лекарственных средств при условии, что продукция имеет соответствующее качество.

НИОТ

Абакавир* (ABC) (сульфат)	сироп 100 mg /5 ml. таблетки: 300 mg

Диданозин* (ddl)	сироп 100 mg; 167 mg; 250 mg капсулы 125 mg; 200 mg; 250 mg; 400 mg. таблетки : 25 mg; 50 mg; 100 mg; 150 mg; 200 mg.
Эмтрицитабин (FTC)* [a]	Капсулы : 200 mg. сироп 10 mg/ml.
Ламивудин (3TC)	Сироп 50 mg/5 ml. таблетки 150 mg
Ставудин (d4t)	Капсулы: 15 mg; 20 mg; 30 mg.
Тенофовир (TDF)	таблетки 300 mg (tenofovir disoproxil fumarate - equivalent la 245 mg tenofovir disoproxil).
Зидовудин* (ZDV или AZT) Эфавиренз (EFV или EFZ) [a]	Капсулы : 100 mg; 250 mg*. Сироп * 50 mg/5 ml. soluţie perfuzabilă*:10 mg/ml 20 ml; comprimate*: 300 mg. Капсулы : 50 mg; 100 mg; 200 mg.

ННИОТ

Эфавиренз (EFV или EFZ) [a]	Сироп 150 mg/5 ml. Таблетки : 600 mg. [a](>3 ani sau >10 kg greutate.
Невирапин (NVP)	Суспензия - 50 mg/5 ml. таблетки: 200 mg.

Ингибиторы протеазы

Выбор ингибитора (-ов) протеазы в списке моделей должен определяться каждой страной в соответствии с национальными и международными методиками лечения и опытом. Ритонавир рекомендуется использовать в комбинации в качестве фармакологического потенцирующего средства, а не как антиретровирусную терапию. Другие ингибиторы протеазы должны быть потенцированы (например, с ритонавиром).

Атазанавир* [a]	сироп *: 100 mg; 150 mg; 300 mg. [a](>25 kg.
Индинавир (IDV) (сульфат)	капсулы400 mg
Лопинавир + Ритонавир (LPV|/r)	капсулы: 133.3 mg + 33.3 mg. сироп* 400 mg +100 mg/5 ml. таблетки 100 mg + 25 mg; 200 mg + 50 mg.

Ритонавир	Сироп * 400 mg/5 ml. Сироп *: 100 mg. таблетки* 25 mg; 100 mg.
Саквинавир (SQV) [a]	Сироп *: 200 mg; 500 mg. [a]>25 kg.
Комбинированные препараты с фиксированной дозой	
Эфавиренз + Эмтрицикабин** + Тенофовир*	Таблетки *: 600 mg + 200 mg + 300 mg.
Эмтрицикабин + Тенофовир*	таблетки: 200 mg + 300 mg.
Ламивудин + Невирапин + Ставудин	таблетки: 150 mg + 200 mg + 30 mg. таблетки 30 mg + 50 mg + 6 mg [c]; 60 mg +100 mg +12 mg* [c].
Ламивудин + Невирапин + Зидовудин	таблетки 30 mg + 50 mg + 60 mg [c]; 150 mg + 200 mg + 300 mg.
Ламивудин + Зидовудин	таблетки: 30 mg + 60 mg* [c]; 150 mg + 300 mg.

ТОРГОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРАВ НА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНУЮ СОБСТВЕННОСТЬ (ТРИПС)

Республика Молдова присоединилась к Марракешскому соглашению об учреждении ВТО, подписанному в Марракеше 15 апреля 1994 года и вступила во Всемирную торговую организацию (далее – ВТО) 01.06.2001 г. на основании Закона № 218-XV от 01.06.2001 года. **Одним из условий присоединения к данному соглашению, выдвинутых Республике Молдова, была имплементация положений Соглашения ТРИПС без предоставления переходного или льготного периода.**

Положения Соглашения ТРИПС были выполнены в соответствии с Законом № 1079-XIV от 23.06.2000 года о внесении изменений в некоторые законодательные акты, практически на год раньше, чем собственно само присоединение Республики Молдова к ВТО. На основании данного закона были внесены изменения в ряд законодательных актов, в том числе в Гражданский процессуальный кодекс, в части обеспечения прав, так как Соглашение ТРИПС устанавливает минимальные стандарты относительно всех объектов интеллектуальной собственности (ОИС).

В соответствии со статьей 5 Закона Республики Молдова «О Государственном агентстве по интеллектуальной собственности» № 114 от 03.07.2014, национальным ведомством по интеллектуальной собственности является Государственное агентство по интеллектуальной собственности (AGEPI, далее – Агентство), которое выполняет свои функции и полномочия, установленные настоящим законом и другими нормативными актами, обеспечивает внедрение стратегий развития области интеллектуальной собственности и осуществляет мониторинг соблюдения законодательства в данной области.

Молдова не является членом или частью каких-либо патентных организаций. После денонсации которой Республика Молдова признает действие в отношении Республики Молдова евразийских патентов, выданных до даты вступления в силу денонсации Евразийской патентной конвенции (26 апреля 2012 года), до истечения срока их действия или до наступления иных юридических фактов, прекращающих их действие, на основании Соглашения между Правительством Республики Молдова и Евразийской патентной организацией о правовой охране изобретений на территории Республики Молдова после денонсации Республикой Молдова Евразийской патентной конвенции.

Закон о защите изобретений Республики Молдова № 50/2008 (далее – Закон о ЗИ) предусматривает общие критерии для выдачи патентов на изобретения, включая изобретения относящиеся к фармацевтической продукции.

Так, согласно пункта 1 статьи 6 Закона о ЗИ, патент предоставляется на любое изобретение в любой технологической области, предметом которого является продукт или способ, при условии, что оно новое, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с вышеупомянутой статьёй, действующее законодательство переустраивает фактическую возможность выдачи несколько патентов на один и тот же препарат путем патентования: способа использования, формы, состава и комбинации уже известных лекарственных средств, которые являются новыми, имеют изобретательский уровень и промышленно применимы.

Одновременно с этим, статьей 22 Закон о ЗИ, **предусматривает следующие ограничения действия патента:**

1. действия, осуществляемые в частном секторе в некоммерческих целях;

2. действия, осуществляемые в отношении запатентованного предмета изобретения в экспериментальных целях;

3. заблаговременное разовое приготовление в аптеке лекарства по рецепту врача, а также на действия в отношении лекарства, приготовленного таким образом;

4. использование запатентованного предмета изобретения на борту иностранных судов, принадлежащих государству–участнику международных договоров, касающихся изобретений, одной из сторон которых является Республика Молдова, зашедших на определенное время или случайно в воды Республики Молдова, при условии, что изобретение используется исключительно для нужд судна;

5. использование запатентованного предмета изобретения в конструкции или для функционирования иностранного наземного или воздушного транспортного средства или другого транспортного средства, принадлежащего государству–участнику международных договоров, касающихся изобретений, одной из сторон которых является Республика Молдова, или в конструкции комплектующих для таких транспортных средств, если они заходят на определенное время или случайно на территорию Республики Молдова;

6. действия, направленные на обеспечение безопасности государства.

Результаты исследования показывают, что действующей нормативно-правовой базой не предусмотрена возможность подачи возражения против выдачи патента на этапе рассмотрения заявки **до выдачи патента.**

Законодательство Молдовы на сегодняшний день предусматривает возможность параллельного импорта фармацевтической продукции.

Согласно ст. 23 Закона о ЗИ применяется национальный режим исчерпания прав.

«Статья 23. Исчерпание прав

(1) Права, предоставляемые патентом, не распространяются на действия, совершенные на территории Республики Молдова в отношении продукта, защищенного этим патентом, после того как данный продукт был поставлен на рынок Республики Молдова патентообладателем или с его прямого согласия».

Необходимо отметить, что патентное законодательство Молдовы, а именно статья 28 Закона о ЗИ, предусматривает возможность выдачи принудительных лицензий на использование патента, включая патенты на фармацевтический продукт:

«Статья 28. Принудительная лицензия

(1) Судебная инстанция может предоставить любому заинтересованному лицу принудительную лицензию на основании неиспользования или неудовлетворительного использования патента по заявлению, поданному по истечении четырех лет со дня подачи заявки на патент или трех лет с даты выдачи патента, при этом применяется срок, который истекает позже, в случае, если патентообладатель не использовал патент на территории Республики Молдова или не предпринял реальную и существенную подготовку в этих целях. При установлении факта неиспользования или неудовлетворительного использования патента не делаются различия между отечественной и импортированной продукцией.

(2) Принудительная лицензия предоставляется только в случае, если заинтересованное лицо предприняло попытку получить разрешение патентообладателя на коммерчески приемлемых условиях и разумными способами и если, при всех его стараниях, не сумело получить

разрешение в разумный срок. Возможно отступление от этого положения в ситуации, предусмотренной частью (3). В случае предоставления принудительной лицензии патентообладатель должен быть незамедлительно уведомлен об этом.

(3) Принудительная лицензия может быть предоставлена в случае наступления чрезвычайной ситуации национального масштаба или других чрезвычайных обстоятельств либо в случае публичного использования в некоммерческих целях».

В то же время, согласно статьи 57 Закона о ЗИ, в течение шести месяцев с даты публикации сведений относительно решения о предоставлении патента любое лицо вправе подать возражение против предоставления патента путем подачи соответствующего заявления в Комиссию Агентства по рассмотрению возражений. Поданное возражение имеет приостанавливающее действие.

Возражение рассматривается в течение трех месяцев подразделением Агентства(AGEPI), принявшим решение. По данным Агентства по интеллектуальной собственности (AGEPI), до сего дня, в Молдове еще не были зарегистрированы случаи, подачи возражения против выдачи патентов на фармацевтическую продукцию.

Кроме этого, согласно статьи 89 Закона о ЗИ, после публикации заявки на патент любое третье лицо в любой процедуре перед Агентством вправе представить, в соответствии с Положением, свои замечания в отношении патентоспособности изобретения, являющегося предметом заявки на патент. Третьи лица не являются сторонами в процедурах перед Агентством.

ПАТЕНТНЫЙ СТАТУС ОСНОВНЫХ АРВ ПРЕПАРАТОВ В МОЛДОВЕ

Ситуация по данным на ноябрь 2017 г. о наличии и действии Патентов и патентных заявок в Республике Молдова демонстрирует наличие действующих патентных прав на большинство противовирусных препаратов включенных в протоколы лечения ВИЧ:

ТАБЛИЦА 21. Патентный статус АРВ-препаратов в Молдове

Препарат	*Патент*
Нуклеозидные /нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы	
Зидовудин	Нет
Ламивудин	EA 001990 – действующий (до 2018.03.20)
Ламивудин/ Зидовудин	EA 002437 – не действует
Абакавир	EA 001809 действующий (до 2018.05.14) EA 002916 действующий (до 2019.02.04)
Абакавир / Ламивудин	Нет
Тенофовир	Нет
Тенофовир /Этрицитабин	EA 015145 действующий (до 2024.01.13) EA 011036 действующий (до 2025.09.02)
Диданозин	Нет
Ставудин	Нет
Нуклеозидные /нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы	
Эфавиренз	Нет
Невирапин	EA 018377 не действует
Рилпивирин	EA 011036 действующий (до 2025.09.02) EA 013686 действующий (до 2025.09.02) EA 014840 действующий (до 2024.09.03)
Этравирин	EA 004049 действующий (до 2019.09.24)

Ингибиторы протеазы	
Атазанавир	EA 001794 – не действует
Лопинавир/ритонавир	EA 011924 действующий (до 2024.08.23) EA 014446 действующий (до 2026.02.21)
Дарунавир	EA 000578 – не действует EA 007120 действующий (до 2023.05.16)
Саквинавир	EA 001413 – не действует EA 015349– не действует
Фосампренавир	EA 003509 действующий (до 2018.03.09) EA 003191 – не действует
Типранавир	Нет
Ритонавир	Нет
Ингибиторы интегразы	
Ралтегравир	EA 012418 – не действует
Долутегравир	EA 014162 действующий (до 2026.04.28)
Комбинированные препараты (три в одном)	
Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренц	EA 017764 действующий (до 2026.06.13)
Тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин	EA 014840 действующий (до 2024.09.03)

Далее на основе патентной информации мы проведем анализ некоторых препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа.

TENOFOVIR (TAF)

Информация о патентовании этого препарата в США датируется 1996 годом, очевидно, что 20-летний срок действия этого патента уже истек и исходя из рекомендаций, содержащихся в настоящей работе, препарат формулы по данному патенту может свободно использоваться. Кроме того, на протяжении этих лет были разработаны несколько методов и способов изготовления, в том числе различные комбинации с этим препаратом, на основе которых получены новые продукты и способы. К примеру, при поиске по базе данных Espacenet по наименованию Tenofovir мы получили 640 результатов, которые в свою очередь являются патентными заявками. Только анализ каждой отдельной заявки может предоставить нам информацию о конкретном предмете заявки, а также о странах, в которых испрашивается охрана. Судьбу этих заявок и их правовой статус необходимо уточнять в патентном ведомстве каждой интересующей нас страны, поэтому в настоящем документе это невозможно сделать. Следует лишь отметить, что из анализа некоторых из этих заявок было установлено наличие одного патента на изобретение, который был предоставлен в Республике Молдова по национальной процедуре за № 4508.

(ST) Предоставленный патент

(11) 4508

(19) US

(71) GILEAD SCIENCES, INC., US;

(72) LIU, Dazhan, CA; SHI Bing, US; WANG Fang, US; YU, Richard, Hung Chiu, US;

(73) GILEAD SCIENCES, INC., US;

(54) Hemifumarat de tenofovir alafenamidă şi utilizările sale medicale

(54) Tenofovir alafenamide hemifumarate and its medical uses

(54) Гемифумарат тенофовира алафенамида и его медицинские применения

(30) 61/524224, 2011.08.16, US

(85) 2014.01.31

(86) PCT/US2012/050920, 2012.08.15

(87) WO 2013/025788 A1, 2013.02.21

(56) US 7390791 B2 2008.06.24

US 7803788 B2 2010.09.28

(56) US 7390791 B2 2008.06.24

US 7803788 B2 2010.09.28

Tenofovir alafenamide. WikipediA, The Free Encyclopedia. regăsit în Internet la 2016.10.03, url: https://en.wikipedia.org/wiki/Tenofovir_alafenamide

WO 2008143500 A1 2008.11.27

document integral

Реферат

Настоящее изобретение относится к форме гемифумарата 9-[(R)-2-[[(S)-[[(S)-1-(изопропоксикарбонил)этил]амино]феноксифосфинил]метокси]пропил]аденина (тенофовира алафенамида) с формулой (I) и к антивиральной терапии с использованием (I), например, в лечении ВИЧ и HBV инфекций.

Имеются также два патента, действующих в отношении Республики Молдова, предоставленных по процедуре ЕАПО:

- EA 015145, поддержание в силе патента до 2018 года включительно, максимальный срок охраны – до 13.01.2024 г.;
- EA 011036, поддержание в силе патента до 2018 года включительно, максимальный срок охраны – до 02.09.2025 г.

В том числе заявка EA 201100293, которая находится в процессе экспертизы.

Следует учитывать тот факт, что часть из этих 640 заявок, выявленных по базе данных Espacenet, могут получить охрану в Республике Молдова по процедуре валидации на основании предоставленного европейского патента.

В качестве торговых наименований для основных препаратов теновира были выявлены следующие:

(Tenvir; Veriad; Eviplera; Truvada; Tenvir EM; Atripla; Complera; Descovy; Genovoya; Odefsey; Stribild; Vempidi).

Что касается этих наименований, следует отметить, что практически все они, за исключением Tenvir; Atripla и Genovoya, охраняются патентом в Республике Молдова, а их правообладателем является компания Gilead. Также необходимо отметить, что, как правило, товарные знаки регистрируются в отношении всех фармацевтических препаратов, включенных в 05 классе Ниццкой классификации, таким образом, из реестра этих товарных знаков невозможно узнать конкретно, для каких препаратов они используются.

Также проблематично узнать каким патентом на изобретение охраняется тот или иной лекарственный препарат. Компании-производители лекарственных средств не обязаны указывать это в сопроводительных документах на препарат, именно поэтому необходимо определить конкретный патент, представляющий интерес, а все дальнейшие действия по использованию этого патента будут осуществляться в строгом соответствии с формулой и описанием этого патента в зависимости от юридического статуса данного патента.

RALTEGRAVIR (RAL)

Как и в предыдущем случае, при поиске по базе данных Espacenet по наименованию Raltegravir получаем 62 результата, после анализа которых был выявлен патент № EA 012418, предоставленный в отношении Республики Молдова на основании заявки на патент по процедуре ЕПО.

POTASSIUM SALT OF AN HIV INTEGRASE INHIBITORS

Page bookmark	EA200701204 (A1) - POTASSIUM SALT OF ANHIV INTEGRASE NHIBITORS
Inventor(s):	Белык, Кевин М., ; Моррисон, Генри Дж., ; Джоунс, Филип, ; Сумма, Винченцо
Applicant(s):	МЕРК ЭНД КО., ИНК., ; ИНСТИТУТО ДИ РИЧЕРКЕ ДИ БИОЛОДЖИА МОЛЕКОЛАРЕ П. АНДЖЕЛЕТТИ СПА, ; ИНСТИТУТО ДИ РИЧЕРКЕ ДИ БИОЛОДЖИА МОЛЕКОЛАРЕ П. АНДЖЕЛЕТТИ С.П.А.
Classification:	international: A61K31/513; A61P31/18; C07D413/12 cooperative: C07D239/557; C07D313/12; C07D413/12
Application number:	EA20070001204 20051202
Priority Number(s):	US20040633132P 20041203 ; WO2005US43728 20051202
Also Published as:	AR052034 (A1) AR101429 (A2) AT518844 (T) AT534645 (T) AU2005311671 (A1)

За неуплату пошлин за поддержание в силе в отношении Республики Молдова обладатель данного патента на изобретение утратил права начиная с 03.12.2009 г., и соответственно этот патент не пользуется охраной в Республике Молдова.

Следует принимать во внимание тот факт, что из 62 заявок, выявленных по базе данных Espacenet, некоторые могут еще получить охрану в отношении Республики Молдова по процедуре валидации на основании предоставленного европейского патента.

В источниках СМИ была зафиксирована новость, согласно которой:

«Компания Shionogi, держатель патента EP 1 422 218, покрывающего действующее вещество ралтегравир, подала иск к компании Merck в региональный суд Дюссельдорфа о предполагаемом нарушении патента, после чего Merck инициировал выдачу принудительной лицензии в Федеральном суде по патентам. При принятии решения о выдаче лицензии Суд руководствовался, в том числе, общественной значимостью препарата (public interest), с

учетом того, что ВИЧ-инфекция продолжает быть хроническим заболеванием, которое без надлежащего лечения приводит к развитию жизнеугрожающих осложнений и, как итог, к смерти.»

В случае Shionogi отметим, что в патентной информации не используется наименование ралтегравир, так что количество заявок, предлагаемых базой данных Espacenet, может быть намного больше, если мы укажем, к примеру «Intergrase inhibitors или antiviral agent». Именно по этим причинам очень важно конкретно определить интересующий нас препарат.

Также было установлено, что за компанией Merck числится патентная заявка № WO2015048363, поданная также и в отношении Республики Молдова.

В качестве торгового наименования для препаратов на основе ралтегравира был выявлен товарный знак «Isentress», зарегистрированный в отношении Республики Молдова компанией MERCK.

DOLUTEGRAVIR (DTG)

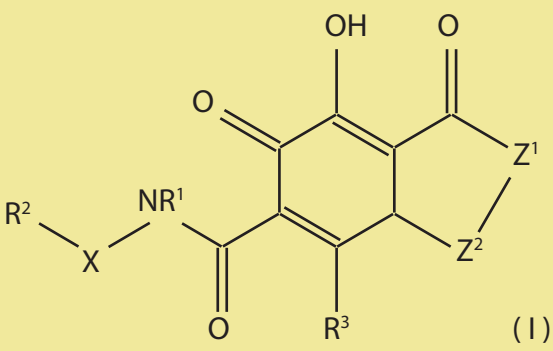
С этим наименованием база данных Espacenet не дает никаких результатов, при этом обнаружен патент, действующий в отношении Республики Молдова на основании евразийской заявки за № EA 014162, (поддержание в силе патента до 2018 года включительно, максимальный срок охраны – до 28.04.2026 г.). В качестве торгового наименования для препаратов на основе dolutegravir был выявлен товарный знак (Tivicay), зарегистрированный в отношении Республики Молдова компанией ViiV Healthcare UK.

BIBLIOGRAPHIC DATA: WO2006116764 (A1) – 2006-11-02

Polycyclic Carbamoylpyridone Derivative Having HIV Integrase Inhibitory Activity

Page bookmark	WO2006116764 (A1) - POLYCYCLIC CARBAMOYLPYRIDONE DERIVATIVE HAVING HIV INTEGRASE INHIBITORY ACTIVITY
Inventor(s):	Johns Brian Alvin [US]; Kawasuji Takashi [JP]; Taishi Teruhiko [JP]; Taoda Yoshiyuki [JP]
Applicant(s):	SHIONOGI & CO [JP]; JOHNS BRIAN ALVIN [US]; KAWASUJI TAKASHI [JP]; TAISHI TERUHIKO [JP]; TAODA YOSHIYUKI [JP]
Classification:	international: A01N43/58; A01N43/60; A61K31/495; A61K31/50C07D239/00; C07D241/36; C07D471/00; C07D487/00; C07D495/00; C07D497/00 cooperative: A61K31/4985; A61K31/519; A61K31/5365; A61K31/551; A61K45/06; A61K9/0053; C07D471/04; C07D471/14; C07D471/22; C07D498/04; C07D498/14; C07D498/20; C07D498/22
Application number:	WO 2006US16604 20060428
Priority Number(s):	JP20050131161 20050428 ; JP20050312076 20051027
Also Published as:	AU2006239177 (A1) AU2006239177 (B2) AU2006239177 (B8) BRPI0610030 (A2) CA2606282 (A1) ...

Abstract of WO2006116764 (A1)



(I)

The present invention is to provide a novel compound (I), having the anti-virus activity, particularly the HIV integrase inhibitory activity, and a drug containing the same, particularly an anti-HIV drug, as well as a process and an intermediate thereof. Compound (I) wherein Z<1> is NR<4>; R<1> is hydrogen or lower alkyl; X is a single bond, a hetero atom group selected from O, S, SO2 and NH, or lower alkylene in which the hetero atom group may intervene; R<2> is optionally substituted aryl; R<3> is hydrogen, a halogen, hydroxy, optionally substituted lower alkyl etc; and R<4> and Z<2> part taken together forms a ring, to form a polycyclic compound, including e.g., a tricyclic or tetracyclic compound.

ELVITEGRAVIR (EVG)

Поиск документов с использованием данного наименования по базе данных Espacenet дал 27 результатов, кроме них также были найдены публикации патентных заявок за № WO2004046115; WO2005113508 и WO2007079260.

В отношении Республики Молдова не было выявлено никаких патентных заявок и патентов на основе данного препарата.

В источниках СМИ была зафиксирована новость, согласно которой:

«Объединённая программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) приветствует новое лицензионное соглашение между Патентным фондом лекарственных препаратов и фармацевтической компанией «Гилеад Сайенсиз», направленное на расширение доступа к антиретровирусному лечению в развивающихся странах. Это первый случай, когда фармацевтическая компания подписала соглашение с Патентным фондом лекарственных препаратов, и это является поворотным моментом в будущем сотрудничестве с частным сектором в области обмена технологиями для содействия мерам в ответ на ВИЧ.

Согласно соглашению «Гилеад» поделится правом интеллектуальной собственности на ряд препаратов для лечения ВИЧ. Соглашение позволит выпускать такие препараты против ВИЧ, как тенофовир, эмтрицитабин, кобицистат и элвитегравир, а также комбинацию этих продуктов в единой таблетке, известную как «Квод». Кобицистат, элвитегравир и «Квод» — это продукты, всё ещё находящиеся в стадии клинической разработки. Компании, заинтересованные в производстве генерических аналогов этих препаратов для развивающихся стран, могут обратиться к Патентному фонду и обсудить условия лицензирования». ЖЕНЕВА, 12 июля 2011 г.

В качестве торгового наименования для препаратов на основе элвитегравира были выявлены товарные знаки (Stribild и Vitecta), зарегистрированные в отношении Республики Молдова компанией Gilead.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Антиретровирусная терапия (АРТ) на сегодняшний день – единственное эффективное лекарство, способное остановить развитие вируса ВИЧ в организме человека. АРТ улучшает качество жизни людей, живущих с ВИЧ, уменьшает число смертей от заболеваний, обусловленных СПИДом, сводит к нулю вероятность передачи ВИЧ от матери к ребенку. Так же по последним научным данным доказано, что АРТ является эффективным методом профилактики, если начинать ее прием как можно раньше. Раннее начало АРВ лечения, его полноценное применение способно остановить темпы роста эпидемии ВИЧ т.к. на 96% снижает риск передачи половым путем ВИЧ инфекции.

Система государственных закупок (ГЗ) в Республике Молдова в настоящее время сталкивается с сложными проблемами. Система нестабильна и недостаточно прозрачна. Законодательство характеризуется низким уровнем правоприменения и соблюдения и особенно отстает в уведомлении о проводимых закупках, и с отчетностью по закупкам.

Уменьшение внешнего финансирования со стороны Глобального Фонда (GFATM), ограниченные внутренние ресурсы, подписание Соглашения Молдова/ЕС. Аспекты патентного права, возникающие в связи с членством Молдовы в ВТО, а также в связи с заключением Соглашения о свободной торговле, могут значительно увеличить стоимость лекарств и существенно повлиять на доступ к лекарственным препаратам.

Основными факторами в сфере законодательной и нормативно регуляторной базе для обеспечения закупок АРВ и влияющие на стоимость АРВ терапии, можно назвать такие, как:

- Несовершенство применяемых механизмов закупок в стране;
- Недостаточный уровень применения генерических аналогов брендовых препаратов;
- Высокий уровень мировых цен на АРВ препараты;
- Недостатки в законодательных механизмах в области защиты интеллектуальной собственности (патентная политика, принятие положений TRIPS-plus), соглашения с ЕС и соответствующее изменения внесенные в законодательство РМ в области защиты интеллектуальной собственности могут привести к повышению стоимости АРВ препаратов в последующие годы;
- Отсутствие механизмов внедрения применения гибких положений TRIPS;
- Отсутствие согласования действий между государственными учреждениями, ответственными за применение гибких положений TRIPS, а также отсутствие конкретных положений относительно механизмов , например таких как получение принудительных лицензий;
- Ограниченный перечень зарегистрированных АРВ препаратов в РМ, что существенно ограничивает предложение и лояльную конкуренцию в рамках государственных закупок.
- Отсутствие законодательных положений позволяющих осуществление прямых закупок от международных агентств (low cost), таких как IDA Foundation, UNICEF, GF, Pool procurement mechanis, др. и через другие специализирующиеся на закупке лекарств агентства.

- Сохранившиеся недостатки в процедурах импорта незарегистрированных лекарственных средств, с целью последующей регистрации, к примеру, отсутствие четкого правового регулирования вопроса сроков ввоза в особых случаях препаратов.

Однако, исходя из проведенного анализа, очевидно то, что в Республике Молдова, существуют законные основания для гарантирования доступа к необходимым лекарствам для некоторых категорий граждан, существует гармонизированная законодательная база для охраны объектов интеллектуальной собственности, существуют реальные возможности и соответствующие положения для того, чтобы не допустить злоупотреблений со стороны патетообладателей и аппликации в частности принятых положений ТРИПС ВТО.

Рекомендации

Учитывая цели и задачи Региональнаой программы МБО ВЦО ЛЖВ «Партнерство ради равного доступа к услугам в связи с ВИЧ-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии», проведенный анализ законодательных механизмов в области лекарств, государственных закупок, патентного права Республики Молдова и степень их влияния на уровень доступности лекарственных средств, можно выделить следующие основные направления дальнейших действий для государственных структур и адвокации со стороны активистов неправительственных организаций перед парламентариями и чиновниками , целях улучшения качества лекарств и расширения доступа к услугам по лечению для всех категорий ВИЧ инфицированных лиц

Регистрация лекарств

- Поощрение внедрения процедуры ускоренной регистрации генерических лекарств включенных ВОЗ в список пре-квалифицированных лекарств.

- Повышение гибкости механизмов государственных закупок с целью смягчения потенциального роста цен.

- Поддержка инициатив для стимулирования компаний производителей генериков вводить препараты в страну как можно раньше.

- Регулярный мониторинг регистрации Лекарственных средств вносимых изменений в законодательную базу Республики Молдова в области лекарств.

Усовершенствование действующих практик централизованных закупок

- Разработка и внесение изменений в национальную правовую базу в области закупок, создав законные условия позволяющие осуществление прямых закупок, лекарств с высоким влиянием для общественного здоровья, через международные

агентства , специализирующиеся на закупках лекарств.

- Поощрение внедрения процедуры ускоренной регистрации генерических лекарств включенных ВОЗ в список пре-квалифицированных лекарств.

- Поддержка инициатив для стимулирования компаний производителей генериков вводить препараты в страну как можно раньше.

- Использовать возможности Международного Патентного пула .

Усовершенствование действующего законодательства в области интеллектуальной собственности и патентной политики

- Утверждение Парламентом проекта закона о внесении изменений в закон о фармацевтической деятельности № 1456-XII от 25 мая 1993 года и закон о лекарствах № 1409-XIII от 17 декабря 1997 года, одобренный Правительством Постановлением №424 от 09.06.2014 года;

- Пересмотр положение части 7) ст. 11 закона о фармацевтической деятельности № 1456-XII от 25 мая 1993 года в целях включения всех основании в отношении которых можно предоставлять принудительную лицензию. Также необходимо внести специальные положения относительно применения этой нормы закона. Необходимо, на политическом уровне, решить вопрос предоставления принудительной лицензии, а именно, останется в компетенции судебных инстанции или будет предоставляться в административном порядке Министерством Здравоохранения. От данного решения будет зависеть изменение ст. 28 и 29 закона 50/2008;

- Разработка нормативной, правовой и процессуальной базы по механизму внедрения гибких положений ТРИПС.

- Расширение перечня ситуаций, дающих право использовать запатентованный препарат , закрепить законодательно и упростить процедуру декларирования таких ситуаций.

- Введение регуляторного (Болар) исключения , позволяющего проводить подготовку к государственной регистрации генерических версий препаратов до истечения срока действия патента (способствует раннему выводу генериков на рынок);

В области осуществления закупок АРВ-препаратов необходимо

- Определять конкретный продукт на основании патентной информации с идентификацией патента, по которому данный продукт охраняется или не охраняется;

- Идентификация компании-производителя препарата-генерика;

- Ведение переговоров с компанией-производителем препарата-генерика о заключении договора на производство лекарственного средства в соответствии с идентифицированным патентом;

- Определение правового статуса патента в стране производства лекарственного средства и в стране, в которой он будет импортироваться и распространяться;

- Ведение переговоров с компанией-производителем оригинальных препаратов о ценах на поставку лекарственных средств или на получение добровольной лицензии на выгодных условиях;

Результаты исследования наглядно демонстрируют необходимость расширения адвокационных усилий всех представителей КГН и расширения уровня вовлеченности гражданских активистов в принятие решений связанных с доступом к современным АРВ препаратам. **Среди основных направлений для адвокационые мероприятий необходимо выделить:**

- Изучать возможности и содействовать максимальному применению гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО, которыми страны-члены ВТО могут воспользоваться в процессе включения положений соглашения в национальное законодательство, для устранения барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью. Рассмотреть возможности опротестования патентной защиты на выбранные препараты.

- Мониторинг процесса разработки и внедрения законодательных механизмов в области защиты интеллектуальной собственности и патентной политики (применение гибких положений TRIPS).

- Регулярно осуществлять мониторинг цен на препараты для лечения ВИЧ .Результаты этого мониторинга следует публиковать в местной валюте и долларах, чтобы обеспечить возможность гармонизации и регулярного (минимум раз в год) обновления данных, которые будут служить основой для адвокационных мероприятий.

- Установление партнерских отношений как на уровне государственных структур: Агентство по Защите Интеллектуальной Собственности, Министерством Здравоохранения и Агентством по Лекарствам РМ, так и с ведущими международными неправительственными организациями для внедрения проектов, направленных на оспаривание патентных барьеров для улучшения доступа к недорогим и качественным генерическим препаратам и для оказания технической поддержки представителям государственных структур,по вопросам связанным с процедурами государственных закупок

- Привлекать внимание различных партнеров к проблеме чрезмерно высоких цен на препараты через публикации в СМИ, оказывая давление на фармацевтические компании с целью снижения цен.

- Требовать от правительств раскрытия информации относительно цен, объемов и других важных параметров в рамках Государственных закупок, что обеспечить возможность проведения независимой оценки.

- Отслеживать обновления в руководствах ведущих международных медицинских организаций и при необходимости выступать за пересмотр национальных руководств по лечению ВИЧ.

ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ И ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

- Закон № 10-XVI от 3 февраля 2009г. «О государственном надзоре за общественным здоровьем»(Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 67, ст.183).

- Закон № 23-XVI от 16 февраля 2007 «О профилактике ВИЧ/СПИД-инфекции». (Официальный монитор Республики Молдова, 2007 г., № 54-56, ст. 250)

- Национальная программа по профилактике и контролю ВИЧ/СПИД-инфекции и инфекций, передающихся половым путем, 2016-2020 Nr. 1164 от 22.10.2016

- Закон Nr. 96 от 13.04.2007 «О государственных закупках» (Официальный монитор Республики Молдова, 2007 г., Nr. 107-111 , ст. 470)

- Закон № 1456 от 25.05.1993 «О фармацевтической деятельности» (Официальный монитор Республики Молдова, 1993 г., № 59-61, ст. 200)

- Закон № 1409 от 17.12.1997 «О лекарствах» (Официальный монитор Республики Молдова, 1997 г., № 52-63, ст.368)

- Постановление Правительства № 568 от 10.09.2009 «Об утверждении Положения о закупке лекарств и другой продукции медицинского назначения для нужд системы здравоохранения», с последующими изменениями (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 144-147, ст. 632)

- Нормативная база и статистические данные Министерства Здравоохранения РМ. www.ms.gov.md и Centrul Național de Management în Sănătate http://www.cnms.md/ro/rapoarte

- "Asigurarea cu preparate ARV din surse publice pentru anii 2014-2016: scenarii posibile." Monitorul Sanitar, Centrul PAS, Chișinău, 2013

- Национальный клиническеский протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых и подростков». (№ PCN-211, утвержденный в стране в соответствии с рекомендациями ВОЗ 19 мая 2014 http://old.ms.gov.md/_files/14791-PCN-211%2520Infectia%2520cu%2520HIV%2520la%2520adult%2520si%2520adolescent.pdf

- Соглашение об ассоциации между Республикой Молдова, с одной стороны, и Европейским Союзом и Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами-членами, с другой стороны, ратифицированное Парламентом Республики Молдова Законом № 112 от 02.07.2014 года;

- Закон об охране изобретений № 50 от 7 марта 2008 г.;

- Положение о процедуре подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение и выдачи патента, утвержденное Постановлением Правительства Республики Молдова № 528 от 1 сентября 2009 г.;

- Парижская конвенция по охране промышленной собственности от 20 марта 1883 г.;

- Договор о патентной кооперации (PCT), утвержденный 19 июня 1970 года на Дипломатической конференции в Вашингтоне;

- Договор о патентном праве (PLT),

утвержденный 1 июня 2000 года на Дипломатической конференции в Женеве;

- Договор о торговых аспектах интеллектуальной собственности (Договор ТРИПС), подписанный 15 апреля 1994 года в Марракеше;
- Евразийская патентная конвенция, принятая 17 февраля 1994 года в Москве (ЕАПО);
- Конвенция о выдаче европейских патентов, принятая 5 октября 1973 г. в Мюнхене (ЕПО);
- Таможенный кодекс Республики Молдова № 1149-XIV от 20.07.2000 г., ст. 1, гл. XII;
- Уголовный кодекс Республики Молдова № 985-XV от 18.04.2002 г., ст. 1851, 1852, 1853, 2461, 2462;
- Кодекс о правонарушениях Республики Молдова № 218-XVI от 24.10.2008 г., ст. 96-103, 283, 400

Другие использованные источники:

- Директива 2001/83/CE Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о Своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для использования человеком;
- Соглашение об ассоциации между Республикой Молдова, с одной стороны, и Европейским Союзом, Европейским сообществом по атомной энергии и его государствами-членами, с другой стороны, ратифицированное Парламентом Республики Молдова Законом № 112 от 02.07.2014 г.;
- Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, разработанное Департаментом по ВИЧ/СПИДу Бюро по политике в области развития ПРООН в рамках Программы развития Организации Объединённых Наций и изданное в 2010 году;
- Соглашение между Правительством Республики Молдова и Европейской патентной организацией от 12 апреля 2012 года;
- Соглашение между Правительством Республики Молдова и Европейской патентной организацией, подписанное 16 октября 2013 года в Мюнхене;
- Информация с официальных сайтов ЕПВ; ЕАПВ; AGEPI; ВОИС; ВТО; ВОЗ; Министерства здравоохранения; Агентства по лекарственным средствам;
- База данных Espacenet;
- Закон о патентах на изобретения № 461-XIII от 18 мая 1995 года;
- Закон об охране изобретений №50 от 7 марта 2008 года
- Проект закона, принятый Постановлением Правительства Республики Молдова №424 от 09.06.2014 года;
- Опыт имплементации гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в сфере здравоохранения в Беларуси, Грузии, Молдове и Украине, ВЦО ЛЖВ, 2014
- Результаты обследование на тему “Использование АРВ-препаратов и лабораторных методов и выполнение соответствующих рекомендаций ВОЗ”, проводимое Службой ВОЗ по обеспечению средств для лечения и диагностики ВИЧ/СПИДа (AMDS) с целью документирования ситуации, 2014
- Сравнительный анализ цен и эффективное применение международных ценовых предложений от производителей генерических и брендовых препаратов. ВЦО ЛЖВ, 2014

Официальные Сайты:

- Агентство по Лекарствам и Медицинским Изделиям http://www.amed.md/ro
- Государственное Агентство по Интеллектуальной Собственности http://www.agepi.gov.md/ru/legislation/national.php
- Министерство Здравоохранения РМ http://ms.gov.md/?q=top-comunicare http://www.ms.gov.md/
- Министерство Юстиции РМ http://lex.justice.md