



**ОПРОСНИК ДЛЯ ОЦЕНКИ ДОСТУПНОСТИ  
ЛЕЧЕНИЯ В СТРАНАХ ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ  
И ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ (ВЕЦА)**

**Международная коалиция по готовности к  
лечению в Восточной Европе и Центральной  
Азии (ITPCru)**

# Тема 1. Наличие и использование протоколов лечения ВИЧ, ВИЧ/туберкулез (ТБ), ВИЧ/ гепатит С (ВГС) во всех странах региона Восточная Европа и Центральная Азия (ВЕЦА)

*Цель данного раздела: получить информацию о том, существуют ли в вашей стране национальные протоколы лечения ВИЧ и соответствуют ли они рекомендациям ВОЗ. Узнать, используются ли они, есть ли механизм внедрения и обновления, могут ли они быть использованы для защиты прав пациента, например, в суде, а также есть ли разделы, посвященные лечению ВИЧ/ТБ, ВИЧ/ВГС.*

## ПРОТОКОЛЫ

1. Существуют ли в вашей стране протоколы лечения ВИЧ-инфекции, регламентирующие порядок назначения антиретровирусной терапии (кому, когда и как назначается лечение), схемы, рекомендованные для начала лечения и схемы, используемые в дальнейшем (т.н. препараты первой и второй линии)?
2. Если «НЕТ». Существует ли документ, регламентирующий порядок назначения антиретровирусной терапии (кому, когда и как назначается лечение), схемы, рекомендованные для начала лечения и схемы, используемые в дальнейшем (т.н. препараты первой и второй линии?) *(Если НЕТ, перейти к вопросу 19).*
3. Есть ли в вашей стране аналогичные документы, описывающие сочетание ВИЧ и ТБ и/или ВИЧ и вирусные гепатиты? *(может быть, наоборот – протоколы лечения гепатитов или ТБ, в которых существует раздел по коинфекции ВИЧ).* Каково официальное название протоколов лечения ВИЧ-инфекции или аналогичных документов?
4. Являются ли протоколы, принятые в вашей стране, обязательными для исполнения, либо же они носят рекомендательный характер?
  - a. Если они являются обязательными, какой документ устанавливает их обязательный характер?
  - b. Кто следит за их соблюдением?
  - c. Какая ответственность наступает в случае их несоблюдения?
5. Как используются данные протоколы в медицинских учреждениях в вашей стране?
  - a. Применяются неукоснительно, частично, не применяются совсем?
  - b. Если частично, то в каких частях?
  - c. Если не применяются, то почему?
6. Укажите, пожалуйста, дату последнего обновления протоколов.

7. Насколько регулярно протоколы лечения обновляются/пересматриваются (раз в два года, чаще, реже и т.п.)?
8. Где прописан (или кем утвержден) механизм обновления/пересмотра?
9. Кто создает (кем «пишутся» или обсуждаются) такие протоколы (например, Министерство здравоохранения или аналогичное министерство, национальные общества специалистов и т.п.)?
10. Участвуют ли представители сообщества пациентов в обсуждении протоколов, если да, то как?
11. Кем одобрено применение данного документа (Национальным обществом специалистов или его аналогом, Министерством здравоохранения или иным ведомством)?
12. Какие международные и иностранные документы использовались при создании протоколов?
13. Есть ли в протоколах ссылки на документы, упомянутые в предыдущем вопросе 12?
14. Опубликованы ли протоколы для широкого доступа (например, в электронном виде на сайте Министерства здравоохранения или аналогичного министерства, в печатном виде в специальных изданиях, и т. п.).

**15. БЛОК МЕДИЦИНСКИХ ВОПРОСОВ НА СООТВЕТСТВИЕ ПРОТОКОЛАМ ВОЗ «Лечение и помощь при ВИЧ/СПИДе. Клинические протоколы для Европейского региона ВОЗ» (2012 – в печати)**

- a. При каком уровне CD4 клеток начало приема АРВТ обязательно?
  - b. При каком уровне CD4 клеток рекомендуется (допустимо, но не обязательно) назначение АРВТ?
  - c. Какие другие показания существуют для назначения АРВТ?
  - d. Какие схемы рекомендуются для пациентов, начинающих лечение?
  - e. Каковы критерии оценки эффективности АРВТ?
  - f. Каковы показания к смене схемы лечения?
  - g. Есть ли в протоколах разделы, посвященные консультированию пациентов по вопросам приверженности лечению?
  - h. Оговариваются ли в протоколах вопросы лечения пациентов с особыми потребностями, в частности, потребителей инъекционных наркотиков, беременных женщин, детей?
16. Используются ли протоколы при планировании закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения ТБ и вирусных гепатитов? Если да, то как, если нет – почему? (Например, препараты, которые не указаны в протоколах, не могут

*закупаться, или препараты, рекомендованные для начала лечения, т.н. препараты первой линии, закупаются в большем объеме и т.п.)*

17. Существует ли практика или отдельные прецеденты использования протоколов лечения ВИЧ-инфекции в суде для защиты прав людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ)? Если есть, пожалуйста, опишите.
18. Каковы, на ваш взгляд, основные проблемные места протоколов?
19. Если протоколов НЕТ, как вы к этому относитесь? Если вы считаете, что подобный документ необходим, то какие, на ваш взгляд, действия необходимо предпринять, чтобы он появился? Если вы считаете, что данный документ не нужен, пожалуйста, обоснуйте.
20. Существуют ли в вашей стране другие документы, описывающие работу организаторов здравоохранения (экономические параметры бюджетов, частоту использования тех или иных препаратов, штатное расписание ит.п.)?
21. Каково их официальное название?
22. Являются ли обязательными для исполнения, либо же они носят рекомендательный характер?
  - a. Если они являются обязательными, то какой документ устанавливает их обязательный характер?
  - b. Кто следит за их соблюдением?
  - c. Какая ответственность наступает в случае их несоблюдения?
23. Как используются данные документы в медицинских учреждениях в вашей стране?
  - a. Применяются неукоснительно, частично, не применяются совсем?
  - b. Если частично, то в каких частях?
  - c. Если не применяются, то почему?
  - d. Пожалуйста, опишите, как они работают.

## **РЕГИСТР**

24. Существует ли в вашей стране единый регистр (база данных) пациентов с ВИЧ (и/или гепатитами или ТБ)? *(ЕДИНЫЙ означает, что один регистр используется во всех учреждениях страны. Уточнить, все ли учреждения используют единую форму внесения данных, или каждое учреждение использует свою форму. Возможно, разные медицинские учреждения используют разные базы, например, в рамках разных проектов Глобального Фонда. Если такая ситуация имеет место, необходимо попросить респондента рассказать о ней более подробно).*
25. Фиксируются ли в регистре данные клинического и лабораторного наблюдения, а также назначение и смена терапии? Если да, какие конкретно сведения он содержит?
26. Каково официальное название регистра?

27. Содержит ли регистр фамилию, имя и отчество пациента и/или другие идентифицирующие личность данные (например: налоговый или страховой номер, паспорт, адрес и т.п.)?
28. Является ли личная информация пациентов закодированной?
29. Кто имеет доступ к этим данным (в т.ч., кто вносит и кто может просматривать информацию)? Существуют ли различные уровни доступа?
30. Как используется регистр в медицинских учреждениях в вашей стране?
31. Обязательно ли для медицинских работников заполнение этого регистра?
  - a. Как вам кажется, вносятся ли данные неукоснительно, частично, не вносятся совсем?
  - b. Если частично, в каких частях?
  - c. Если не вносятся, то почему?
32. Кто создает (кем пишутся, обсуждаются) требования к данным, вносимым в регистр (например, Министерство здравоохранения или аналогичное ведомство, национальные общества специалистов и т.п.)?
33. Кто одобрил его применение?
34. Укажите, пожалуйста, дату последнего пересмотра дизайна регистра.
35. Насколько регулярно регистр пересматривается/обновляется (раз в два года, чаще, реже ит.п.)?
36. Какова процедура пересмотра?
37. Где прописан (или кем утвержден) механизм пересмотра требований к вносимым данным?
38. Кем контролируется заполнение данного регистра (Национальным обществом специалистов или его аналогом, Министерством здравоохранения или иным ведомством)?
39. Кто отвечает за отчетность?
40. Куда отправляются данные?
41. Были ли использованы иностранные аналоги в качестве примеров при создании регистра? Если да, то какие?
42. Может ли информация из регистра использоваться в суде. Если да, были ли прецеденты? *(Например, для того, чтобы доказать невиновность врача или защитить право пациента).*
43. Используется ли регистр при планировании закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения ТБ и вирусных гепатитов? Если да, то как, если нет – почему?
44. Каковы, на ваш взгляд, основные проблемные области регистра? *(Например, для полноты картины не хватает данных определенных анализов, в разных больницах используются разные регистры и т.п.)*

## **Тема 2. Мониторинг национальных систем закупок АРВ с целью противодействия случаям перебоев в поставках препаратов для лечения ВИЧ, ВИЧ/ТБ, ВИЧ/ВГС**

*Цель данного раздела: узнать, насколько эффективно и бесперебойно осуществляется снабжение людей антиретровирусными препаратами за счет государственного бюджета. Делаются ли шаги по переходу от финансирования ГФ на финансирование из государственного бюджета, если поставки идут за счет грантов Глобального фонда (ГФ).*

### **ФИНАНСИРОВАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ЗАКУПОК**

1. Как вы в целом оцениваете ситуацию с обеспечением людей антиретровирусными препаратами, а также препаратами для лечения ВИЧ/ТБ, ВИЧ/ВГС?
2. Где люди могут получить АРВ-препараты?
3. Требуются ли при получении препаратов финансовые затраты? Если да, то какие? (например, оплата дороги, проведение сопутствующих анализов и т.п.)
4. Знаете ли вы, сколько денег тратится государством/донорами на приобретение АРВ-препаратов?
5. Знаете ли вы, сколько людей сейчас получают лечение (какое количество годовых курсов АРВ-препаратов закупается в общем), а также соотношение количества курсов препаратов, рекомендованных для начала лечения и препаратов, используемых в дальнейшем (т.н. первой и второй линии)?
6. Знаете ли вы, из какого источника финансируются препараты для лечения людей с ВИЧ-инфекцией (антиретровирусная терапия)? ВИЧ/ТБ? ВИЧ/ВГС? Если не знаете, то как вы считаете (или откуда поступали раньше)?
7. Если поставки препаратов финансируются из государственного бюджета, предоставлялось ли лечение и услуги, связанные с ним, ранее из средств ГФ, и когда произошел переход на систему государственного финансирования?
8. Изменилась ли ситуация с обеспечением/покрытием антиретровирусной терапией при переходе с финансирования программ лечения ВИЧ-инфекции ГФ на бюджетное финансирование, и, если да, в чем выражались эти изменения?
9. Пожалуйста, перечислите источники бюджетного финансирования (бюджет федерального уровня, регионального уровня и т.п.)
10. Если поставки АРВ-препаратов финансируются за счет гранта ГФ или иного международного донора, предпринимаются ли шаги по созданию или усилению роли государства в обеспечении ЛЖВ медицинской помощью, включая антиретровирусную терапию, и, если да, то что именно делается?

11. В частности, планируется ли выделение бюджетных средств на закупку АРВ-препаратов, и, если да, то в каком объеме?
12. Предоставляются ли за бюджетные средства сопутствующие услуги (*тестирование, консультирование, лабораторное обследование (CD4 и вирусная нагрузка), услуги программ снижения вреда*).
13. Если источник финансирования смешанный (*государственное финансирование и гранты международных доноров*), когда произошел переход на модель частичного государственного финансирования?
14. Изменилась ли ситуация с обеспечением/покрытием антиретровирусной терапией при переходе с финансирования программ лечения ВИЧ-инфекции ГФ на бюджетное финансирование, и, если да, в чем выражались эти изменения?
15. Пожалуйста, перечислите источники бюджетного финансирования (*бюджет федерального уровня, регионального уровня и т.п.*)
16. Знаете ли вы, в каком соотношении финансируются программы лечения ВИЧ-инфекции из этих источников?
17. В какой программе (за счет средства государственного/муниципального бюджета или гранта международных доноров) пациенту проще или сложнее получить лечение? В чем это выражается?
18. В чем основные различия работы программ, финансируемых ГФ и государством?
19. Предпринимаются ли шаги по усилению роли государства в обеспечении ЛЖВ медицинской помощью, включая антиретровирусную терапию, и, если да, то что именно делается?
20. В частности, планируется ли выделение бюджетных средств на закупку АРВ-препаратов и, если да, то когда и в каком объеме?
21. Предоставляются ли за бюджетные средства сопутствующие услуги (*тестирование, консультирование, лабораторное обследование (CD4 и вирусная нагрузка), услуги программ снижения вреда*).

## **ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЗАКУПКИ И ПОСТАВКИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ**

22. Существует ли в стране закон о государственных закупках? Проводятся ли закупки АРВ-препаратов в рамках общей законодательной системы, или существует отдельный алгоритм специально для ВИЧ (или социально значимых заболеваний)?
23. Кто в настоящий момент является закупщиком (заказчиком) АРВТ в стране?
24. С помощью какой процедуры (*электронный аукцион, приказ, единый дистрибьютор и т.п.*) и как часто (раз в год, раз в полгода) проводится закупка АРВТ?
25. Является ли закупка препаратов централизованной?

26. Имеют ли регионы или отдельные больницы право отдельно/дополнительно закупать/дозакупать АРВ-препараты, и, если да, то в каких случаях и на каких условиях (в частности, может ли цена превышать цену закупки более высокого уровня)?
27. Насколько подробно расписываются результаты?
- a. Публикуется ли информация о начальной цене?
  - b. Цена, по которой заключается итоговый контракт?
  - c. Количество закупаемых таблеток?
  - d. Место поставки?
  - e. Цена за таблетку?
  - f. Информация о победителе и проигравших участниках?
  - g. Сроки годности препаратов (имеется в виду процент срока годности или остаточный срок годности поставляемого товара)?
28. Какие организации участвуют в цепочке заказа и поставки АРВ-препаратов от момента заказа до момента выдачи пациенту?
29. Какова общая система закупки и поставки АРВ-препаратов?
30. Кто собирает заявки от центров СПИД (или иных мест, где предоставляется лечение)?
31. Кто сводит заявки воедино?
32. Могут ли заявки быть урезаны, и, если да, то в связи с чем и на каком этапе? Делается ли это при помощи письма (*циркуляр, письмо распоряжение и т.п.*) или при помощи телефонного звонка, просьбы?
33. Кто готовит документы для проведения закупок АРВ-препаратов?
34. Кто ведет переговоры с фармацевтическими компаниями о закупочных ценах?
35. Разрешено ли Министерству здравоохранения или иным государственным службам вести переговоры напрямую с производителями?
36. Публикуется ли информация о планируемых закупках АРВ-препаратов?
37. Существуют ли специализированные электронные площадки для проведения торгов?
38. Существуют ли специализированные сайты наподобие [zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru), где публикуются итоги?
39. Кто имеет право участвовать в аукционах на поставку АРВ-препаратов?
40. Какой пакет документов необходим для того, чтобы принять участие в торгах? Необходимо ли предоставлять (*обратить внимание на то, что названия документов могут отличаться*):
- a. Копию Лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
  - b. Копию Лицензии на производство лекарственных средств;
  - c. Регистрационное свидетельство/удостоверение лекарственного средства;



- d. Копию Лицензии на ведение логистической деятельности;
  - e. Другое?
41. Существует ли взнос за обеспечение заявки на участие в аукционе? Если да, то какой?
  42. Существует ли взнос за обеспечение контракта? Если да, то какой?
  43. Могут ли сами производители участвовать в аукционе напрямую, минуя дистрибьюторов?
  44. Существует ли реальная конкуренция среди дистрибьюторов, или отдельные участники имеют преференции (*например, отечественные производители*)?
  45. Знаете ли вы, сколько всего дистрибьюторов вовлечено в поставку АРВ-препаратов?
  46. Где оговариваются сроки поставок?
  47. Как поставщик отчитывается о выполнении контракта (поставке препаратов) по этапам?
  48. Когда происходит оплата контракта заказчиком (*например, половина денег после поставки половины товара, целиком после поставки всего объема и т.п.*)?
  49. Публикуются ли эти данные в открытых источниках (*например, на специальных сайтах в интернет*)? Если нет, то кто и каким образом может получить данные о закупках? Какие данные являются открытыми, а какие закрытыми?
  50. Какие положительные и отрицательные стороны вы можете выделить в существующей системе поставок АРВ-препаратов?

## **БЕСПРЕРЫВНОСТЬ И КАЧЕСТВО ЛЕЧЕНИЯ**

51. На ваш взгляд, какая доля из всех людей с ВИЧ-инфекцией регулярно наблюдаются и проходят обследование?
52. Какой процент из тех, кто регулярно наблюдается, на ваш взгляд, нуждаются в лечении по критериям ВОЗ 2012 (число CD4 клеток менее 350 в мкл)?
53. Какой процент из тех, кто наблюдается и нуждается в лечении, получают его на сегодняшний день?
54. Актуальна ли в вашей стране проблема позднего выявления ВИЧ-инфекции (уровень CD4 клеток на момент постановки диагноза 350 в мкл и менее)?
55. Имеются ли сложности с назначением терапии тем, у кого ВИЧ-инфекция выявлена на поздних стадиях? Например, нехватка препаратов?
56. Были ли в вашей стране зафиксированы случаи перебоев<sup>1</sup> в поставках АРВ-препаратов?

---

<sup>1</sup> Перебой – прерывание/невыдача одного и более препаратов, и/или замена комбинации препаратов без подтвержденных медицинских показаний

57. Бывают ли ситуации, когда антиретровирусной терапии не хватает тем, кто лечится или тем, кому показано лечение?

58. Как часто бывают ситуации, описанные в вопросе 57?

59. С чем вы связываете ситуации, описанные в вопросе 57?

## **Тема 3 Анализ уровня цен на АРВ-препараты и препятствий для внедрения генерических препаратов для лечения ВИЧ-инфекции**

*Цель данного раздела: уточнить мнение активистов и профессионалов в области ВИЧ об уровне цен на АРВ препараты в странах ВЕЦА и отношении к текущему уровню цен и оценить ситуацию с доступностью генерических препаратов на рынке ВЕЦА, отношение активистов и профессионалов в области ВИЧ к генерическим препаратам.*

1. Как вы оцениваете ситуацию со стоимостью АРВ-препаратов в вашей стране?
  - a. Если хорошо, почему?
    - i. Что именно хорошо?
    - ii. Благодаря чему сложилась такая ситуация?
    - iii. Что было для этого сделано?
    - iv. Есть ли потенциал для дальнейшего улучшения?
  - b. Если плохо, почему?
    - i. Что именно плохо?
    - ii. Из-за чего сложилась такая ситуация?
    - iii. Что поспособствовало этому?
    - iv. Что можно сделать для улучшения ситуации?
    - v. Что уже было сделано для улучшения ситуации?
2. Как Вы оцениваете ситуацию с качеством АРВ-препаратов в вашей стране?
  - a. Если хорошо, почему?
    - i. Что именно хорошо?
    - ii. Есть ли потенциал для дальнейшего улучшения?
    - iii. Благодаря чему сложилась такая ситуация?
    - iv. Что было для этого сделано?
  - b. Если плохо, почему?
    - i. Что именно плохо?
    - ii. Из-за чего сложилась такая ситуация?
    - iii. Что можно сделать для улучшения ситуации?
    - iv. Что было для этого сделано?
3. Как вы оцениваете уровень знания сообщества о генерических препаратах (генериках)?
4. Какие основные мнения высказываются в сообществе по поводу генериков?
5. С чем связана основная критика генериков?
6. Сталкивались ли вы с примерами критики генерических препаратов:
  - a. представителями сообщества

- b. в СМИ
  - c. медицинским сообществом
  - d. политиками/чиновниками
7. Существует ли дискуссия в медицинском сообществе/среди чиновников по поводу использования генериков в качестве альтернативы брендовым АРВ-препаратам?
  8. Есть ли средикупаемых в настоящее время в вашей стране АРВ-препаратов генерики, если да, можете ли вы их перечислить?
  9. Известна ли стоимость препаратов широкой общественности? Знают ли люди о положении дел в сравнении с другими странами (региона и мира)?

**Таблица 1. Таблица стоимости АРВ-препаратов по странам (заполнить для каждой страны, участвующей в опросе, а также для стран БРИКС, используемых в качестве референтных)**

	Цена за годовой курс	Количество курсов	Бренд Генерик	Производитель
<b>Ламивудин</b>				
<b>Тенофовир</b>				
<b>Абакавир</b>				
<b>Зидовудин</b>				
<b>Диданозин</b>				
<b>Ставудин</b>				
<b>Эфавиренз</b>				
<b>Атазанавир</b>				
<b>Лопинавир/ритонавир</b>				
<b>Зидовудин+ламивудин</b>				
<b>Абакавир+ламивудин</b>				
<b>Тенофовир+эмтрицитабин</b>				

10. Знаете ли вы, сколько стоит средневзвешенный годовой курс антиретровирусной терапии в вашей стране, или крайние (максимальные и минимальные) значения цен за годовой курс?
11. Как, по вашему мнению, ситуация в вашей стране соотносится с таковой в соседних странах региона? Знаете ли вы о ситуации с ценами на АРВТ в соседних странах?
12. Считаете ли вы цены в своей стране справедливыми? Почему?
13. Как вы считаете, можно ли снизить цену на АРВ-препараты в вашей стране?
  - a. Если да: что для этого может быть сделано? Какая помощь вам может потребоваться?

b. Если нет: почему? Какие препятствия вы видите? (*Например: фармацевтический бизнес, государство/патентное право, международные агентства, сообщество пациентов ит.п.*).

14. Ведется ли работа по снижению цен на АРВ препараты, если да, то какая и кем?
15. Закупаются ли генерические препараты в рамках государственных закупок АРВ-препаратов или закупок в рамках программ Глобального фонда? Если да, то какие?
16. Производятся ли генерические АРВ-препараты, препараты для лечения ВГС и туберкулеза в вашей стране?
17. Генерические препараты каких фирм импортируются в вашу страну?
18. Были ли проблемы с качеством импортируемых препаратов? Если да, то какие?
19. Является ли преквалификация ВОЗ или какие-либо другие меры контроля качества обязательными для ввоза АРВ-препаратов? Если да, то какие и как это реализуется?
20. По вашему мнению, есть ли в ваших странах организации, активно препятствующие заключению подобных соглашений? Если да, то какие?

## Тема 4. Патентное право, ВТО, двусторонние соглашения, регистрация препаратов

*Цель данного раздела: выяснить, в какой степени и какие именно аспекты патентного права, возникающие в связи с вступлением в ВТО (и иные международные организации), а также в связи с заключением соглашений о свободной торговле, влияют на доступ к лекарственным препаратам в данной стране. Определить специфику процесса регистрации лекарственных средств.*

1. Ведутся ли вашей страной переговоры о вступление в ВТО?
2. Входит ли ваша страна в Евразийскую патентную организацию (ЕАПО), если нет, то ведутся ли переговоры о вступлении?
3. Ведутся ли какие-либо переговоры о заключении двусторонних (многосторонних) торговых соглашений? С какими (например, США, ЕС)? Если да, что вам известно о влиянии данных переговоров на доступность лечения в вашей стране?
4. Как изменилось (или как изменится) внутреннее законодательство в связи с вступлением вашей страны в ВТО (принятия Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности)?
5. Какие соглашения ваша страна подписала в связи с вступлением в ВТО (двусторонние или региональные соглашения о свободе торговли с развитыми странами или двусторонние инвестиционные соглашения)?
6. Какие сроки истечения патентов приняты в вашей стране?
7. Могут ли компании-производители генериков регистрировать и поставлять на рынок свои препараты, не проводя повторные клинические испытания, предоставив данные о биоэквивалентности лекарственного средства?
8. Есть ли возможность использовать условия, фигурирующие в положении Болар<sup>2</sup> при регистрации?
9. Должны ли компании, производящие генерики, проводить клинические испытания при регистрации генериков в вашей стране?
10. Принимаются ли возражения (аннулирование патента, лишение прав на патент и т.д.) от граждан или НКО против выдачи патентов в ходе предварительной экспертизы, если да, то в какие сроки?
11. Разрешен ли параллельный импорт в вашу страну (страна может ввозить патентованный препарат из любой другой страны, где он продается по более низкой цене)? Какая правоприменительная практика в вашей стране?

---

<sup>2</sup> Согласно положению Болар (Bolar Provision), производители генерических ЛС могут подавать заявку на регистрацию аналога препарата, который все еще защищен патентом.

12. Разрешена ли выдача принудительных лицензий в вашей стране (даже при наличии выданного патента на лекарственный препарат, правительство может разрешить производить или импортировать его без разрешения патентообладателя)? Если да, то на каких условиях?
13. Определены ли сроки и объем выплаты за использование патента патентообладателю в вашей стране? Какое ведомство отвечает за соблюдение и регулирует деятельность в этой области?
14. Выдаются ли патенты на «терапевтические методы лечения» в вашей стране?
15. Подписан ли вашей страной договор о патентной кооперации, который облегчает выполнение процессуальных норм при подаче заявки на выдачу патент после того, как патент был выдан в любой другой подписавшей договор стране?
16. Существует ли законодательно в вашей стране положение «эксклюзивности данных», которая ограничивает регистрацию и производство генерических версий лекарственных средств даже после истечения срока патента? Если да, то какой?
17. Существует ли в патентном законодательстве вашей страны положения, ограничивающие возможности компаний проводить политику «озеленения патентов» (внесение незначительных изменений с целью продления срока действия патента)?

## **РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ**

18. Какими документами регламентируется регистрация лекарственных препаратов (включая субстанции) в вашей стране?
19. Оговорена ли в законе разница между лекарственным средством, лекарственным препаратом, воспроизведенным лекарственным средством и различаются ли процедуры их регистрации?
20. Как называется государственный орган, занимающийся регистрацией ЛС?
21. Каков официальный срок регистрации ЛС ПО ЗАКОНУ? Реальный срок с точки зрения правоприменительной практики?
22. Каковы основные этапы регистрации ЛС?
23. Какой пакет документов необходимо предоставить для регистрации ЛС. Различается ли этот список для компании-производителя бренда и компании-производителя генерика?
24. Является ли регистрация бессрочной? Если нет, то на какой срок выдают удостоверение? Как часто надо перерегистрироваться? Является ли повторная регистрация упрощенной?
25. Какова стоимость регистрационного взноса?
26. Существуют ли фирмы, готовые за дополнительную плату оказать услуги по регистрации ЛС? Какова плата за их услуги?

27. Подчиняется ли регистрация АРВ-препаратов (ТБ, гепатит) общей системе или оговорена отдельно?
28. Каковы основные процессы регистрации препаратов в вашей стране (есть ли какие-либо упрощенные схемы регистрации для АРВ-препаратов)?
29. Допускается ли ввоз и использование лекарственного средства без прохождения процедуры регистрации, если да, то в каких случаях?