



**Ответ на ВИЧ
и доступ к антиретровирусным
препаратам в Республике Беларусь:
обзор данных 2023-2024 гг.**

Оглавление

Формат для цитирования	3
Дисклеймер.....	3
Резюме	4
Эпидемиологическая ситуация.....	4
Закупки антиретровирусных препаратов (АРВП)	4
Ключевые показатели	5
Каскад лечения ВИЧ-инфекции и эпидемиологические данные	6
Каскад лечения ВИЧ-инфекции	6
Эпидемиологические данные.....	8
Закупки антиретровирусных препаратов (АРВП)	9
Препараты, закупленные в Республике Беларусь в 2023–2024 гг.....	13
Законодательство в сфере обращения лекарственных средств	15
Регистрация лекарственных препаратов	15
Ввоз препаратов без регистрации	17
Клинические рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции	18
Перечень зарегистрированных лекарственных средств	20
Республиканский формуляр лекарственных средств.....	25
Список основных лекарственных средств	26
Патентный статус лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции	26

«Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии»

Формат для цитирования

Ответ на ВИЧ и доступ к антиретровирусным препаратам в Республике Беларусь: обзор данных 2023–2024 гг. «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии», ноябрь 2025 г.

Дисклеймер

Основная цель данного документа — содействовать усилиям, предпринимаемым Республикой Беларусь в противодействии эпидемии ВИЧ-инфекции.

«Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует полноту, точность и актуальность представленных данных. Авторы приложили разумные усилия для верификации информации из открытых источников. Если вы заметили неточности или ошибки в представленной информации, пожалуйста, сообщите об этом по адресу: office@itpc-eeca.org. Авторы не несут ответственность за использование и трактовку данных третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, представленные в данном отчете, отражают исключительно точку зрения авторов.

Все упоминания лекарственных средств (по международным непатентованным наименованиям или торговым наименованиям), а также схем терапии в данном отчете приведены исключительно с целью их идентификации и не представляют собой выражение предпочтений или рекомендаций со стороны авторов.

Информация, представленная в данном отчете, не может заменить консультацию квалифицированного врача-специалиста.

Гиперссылки, приведенные в тексте, актуальны на момент подготовки отчета и в дальнейшем не обновляются.

Отчет может подвергаться изменениям. Авторы оставляют за собой право не уведомлять публично об изменениях, вносимых в документ. Актуальная версия документа публикуется на сайте: <https://itpc-eeca.org/>. Дата актуальной версии: ноябрь 2025 г.

Резюме

Эпидемиологическая ситуация

- Оценочное число людей, живущих с ВИЧ, в 2024 году осталось на уровне 2023 года и составило 27 000 человек.
- В 2024 году число ЛЖВ, знающих свой статус, составило 25 557 человек (94,7% от оценочного числа), из них 23 870 получали АРВП (93,4% от числа знающих свой статус).
- 87% пациентов достигли вирусной супрессии.
- Все показатели каскада лечения улучшились по сравнению с 2023 годом, при этом по показателю доли ЛЖВ, знающих свой статус, и доли ЛЖВ на терапии Республика Беларусь практически достигла 95%.
- Количество новых случаев ВИЧ снизилось с 1 463 в 2023 г. до 1 228 в 2024 г., а смертность, связанная с ВИЧ, сократилась более чем в полтора раза — с 2,7 до 1,52 на 100 тыс. населения. При этом распространенность ВИЧ незначительно возросла (с 272 до 279 на 100 тыс.).

Закупки антиретровирусных препаратов (АРВП)

В 2024 году основная часть средств на закупку антиретровирусных препаратов была выделена **из государственного бюджета Республики Беларусь (РБ) — его доля превысила 99%**. За счет средств Глобального фонда закупались педиатрические формы и препараты для мигрантов.

В 2024 году отмечается дальнейший рост объемов закупок АРВП: **количество закупленных годовых курсов лечения выросло на 15% — с 22 111 в 2023 г. до 25 507 в 2024 г.**, что превышает фактическую потребность (23 870 пациентов) и позволяет сохранить шестимесячный буферный запас. Совокупный бюджет на АРВП-препараты, напротив, сократился на 26% по сравнению с 2023 годом — с \$7,6 млн до \$6,0 млн, что свидетельствует о прогрессе РБ в части снижения цен на лекарства.

В 2024 г. общее число годовых курсов АРВ-терапии, содержащих долутегравир, увеличилось с 13 141 до 17 249. Рост обеспечен прежде всего **более широким использованием комбинации фиксированных доз тенофовир/ламивудин/долутегравир (TLD)**: ее объем вырос более чем в два раза (с 5 810 до 11 163 курсов). Доля курсов с долутегравиром в общей структуре также выросла: с 58,63% в 2023 г. до 64,54% в 2024 г. По предварительным данным, тенденция к росту доли долутегравира в программе лечения ВИЧ-инфекции сохранилась в 2025 г.

Цена годового курса TLD в отчетном году ниже, чем в предыдущем году, на 44% (с \$396 до \$222). Вместе с тем цена на TLD остается сравнительно высокой при сопоставлении со странами, имеющими доступ к генерикам долутегравира в рамках стандартной лицензии между ViiV Healthcare и Медицинским патентным пулом. Например, цена TLD в Кыргызской Республике в рамках государственных закупок в 2024 г. составила \$47,45 за годовой курс — в 4,7 раза ниже. Сопоставимые цены применяются в Республике Армения, Республике Молдова, Республике Узбекистан и других странах, входящих в территорию стандартной лицензии. С учетом этого сохраняется существенный потенциал для дальнейшего снижения цены на препараты, содержащие долутегравир.

В 2024 г. значительно подешевела комбинация тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз 600 мг: снижение составило 59%.

Постепенно снижается доля схем, содержащих эфавиренз: в 2024 г. она составила 25,95% по сравнению с 33,37% в 2023 г. В структуре закупок присутствует рекомендованная ВОЗ дозировка 400 мг, однако основную долю составляет дозировка 600 мг, как в виде комбинации фиксированных доз EFV/FTC/3TC, так и в виде отдельного препарата. Возможно дальнейшее постепенное замещение дозировки 600 мг на 400 мг. При этом целесообразно продолжать тенденцию по постепенному переходу на препараты, которые обладают лучшим профилем переносимости и эффективности.

Также сохраняется потребность в обеспечении доступа к таким препаратам, как тенофовира алафенамид, дарунавир, доравирин и биктегравир, которые предусмотрены национальными клиническими рекомендациями и могут применяться у отдельных групп пациентов с особыми потребностями, для которых предпочтительная схема TLD является неоптимальной.

Ключевые показатели

Индикатор	2023 г.	2024 г.
Оценочное число людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), по данным национального эпиднадзора (либо альтернативных источников, использующихся в отчетности, или по статистике ВОЗ, ЮНЕЙДС и др.), на конец 2024 г.*	27 000	27 000
Число ЛЖВ, знающих свой статус на конец 2024 г.	25 038	25 557
Число ЛЖВ, получающих АРТ, на конец 2024 г.	21 931	23 870
Число ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой на конец 2024 г.	18 775	20 767
Совокупный бюджет на АРВП (USD)	7 576 244,00	6 005 430,95
Закупки за счет госбюджета (USD)	7 542 015,00	5 952 571,15
Закупки за счет международных организаций (USD)	34 229,00	52 859,80
Расчетное кол-во курсов лечения (взрослые)	22 111	26 377
Доля бюджета на DTG-содержащие схемы, включая долутегравир (как монопрепарат)	65%	62%
Стоимость годового курса TLD	396,11	221,70

Каскад лечения ВИЧ-инфекции и эпидемиологические данные

Каскад лечения ВИЧ-инфекции

Каскад лечения ВИЧ-инфекции — это динамическая цепь событий в жизни человека, живущего с ВИЧ, начиная с момента инфицирования и заканчивая подавлением вирусной нагрузки до неопределяемого уровня. Каскад лечения ВИЧ-инфекции подчеркивает важность ориентации программ на обеспечение здоровья и благополучия людей, живущих с ВИЧ. На программном уровне каждый этап каскада характеризуется долей людей, достигших определенной стадии, что позволяет определить, где могут существовать пробелы в тестировании, лечении и приверженности к лечению людей, живущих с ВИЧ ([Руководство ЮНЭЙДС по терминологии](#)).

Расчет целевых показателей каскада лечения ВИЧ основан на четырех ключевых индикаторах.

1. Оценочное количество людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ).
2. Число ЛЖВ, знающих свой ВИЧ-статус, на основе которого рассчитывается процент ЛЖВ, знающих свой статус, от оценочного числа ЛЖВ.
3. Число ЛЖВ, получающих антиретровирусную терапию (АРВТ), на основе которого рассчитывается процент ЛЖВ, получающих АРВТ, от числа ЛЖВ, знающих свой статус.
4. Число ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой, на основе которого рассчитывается процент ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой от числа ЛЖВ, получающих АРВТ.

Показатель **количества ЛЖВ на диспансерном учете** формально не входит в классическую модель каскада, при этом во многих странах этому промежуточному звену уделяется особое внимание, так как отражает вовлечение людей с установленным диагнозом в программы лечения.

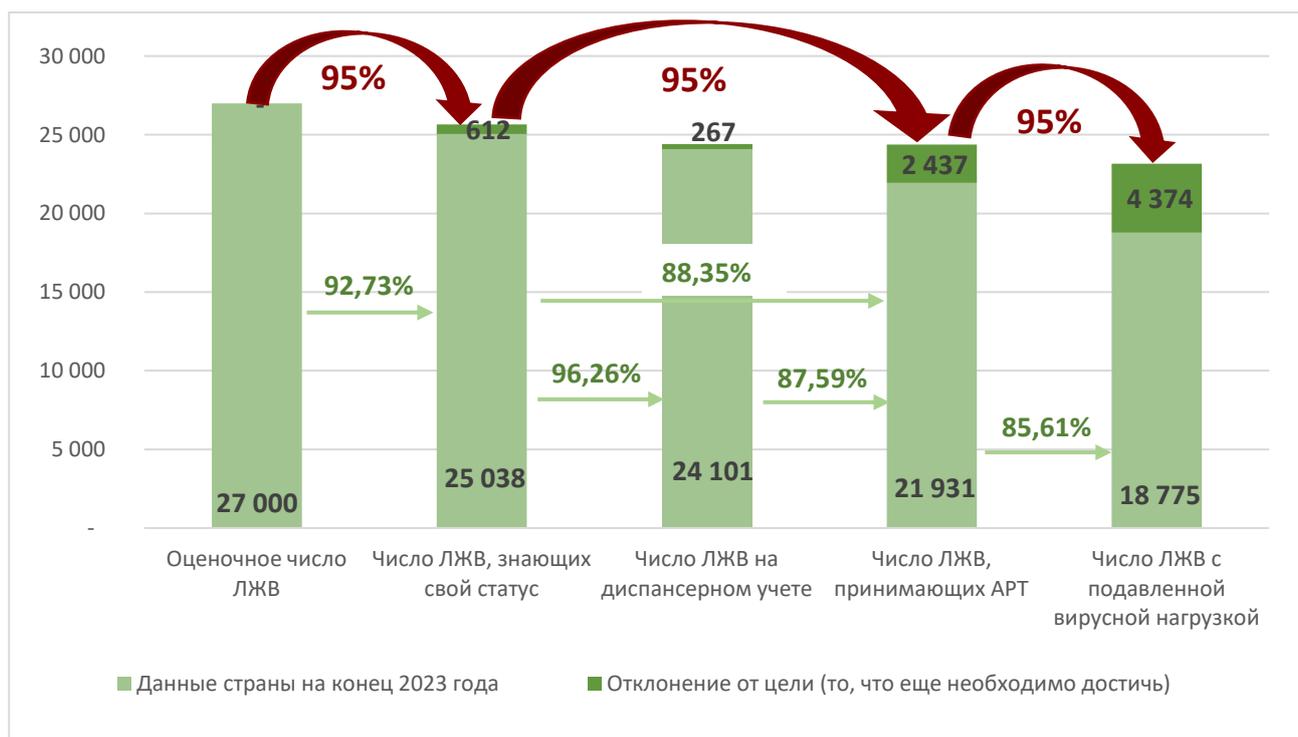


Рис. 1. Каскад лечения ВИЧ 2023 г.

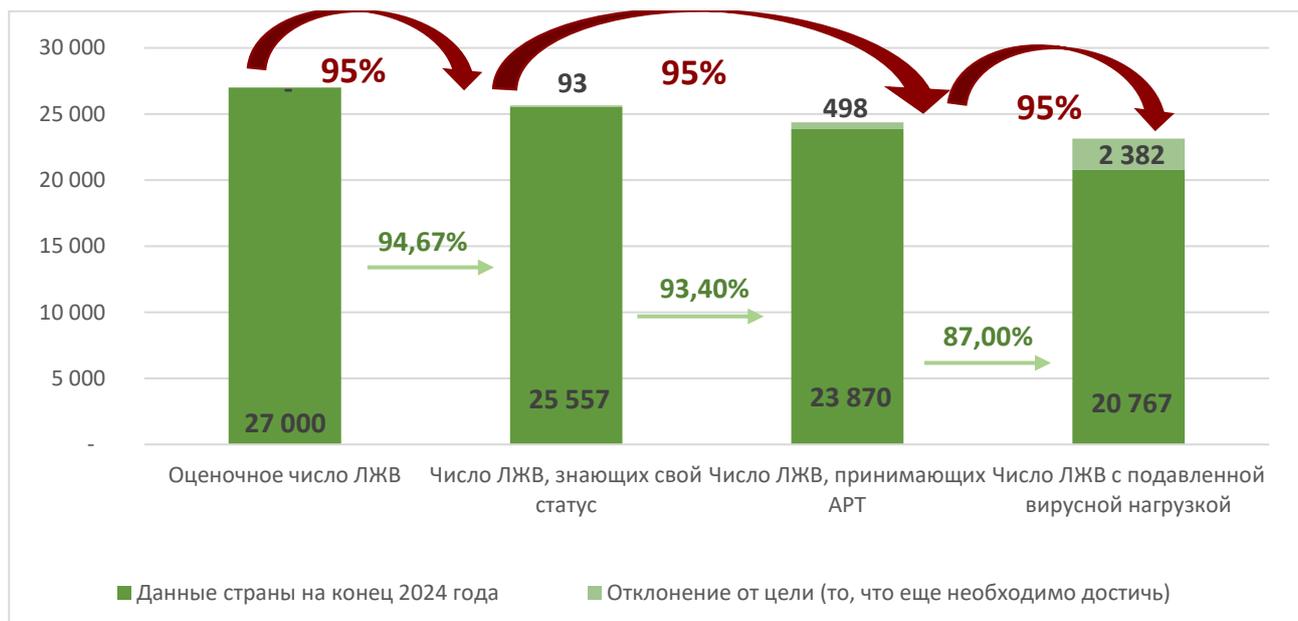


Рис. 2. Каскад лечения ВИЧ 2024 г.

Основные тенденции:

- В 2024 г. наблюдается **прогресс по всем трем показателям каскада**, относительно 2023 г.
- Практически достигнута **цель 95%** по первому показателю каскада (число ЛЖВ, знающих свой статус – 94,7%).
- Охват терапией в 2024 г. увеличился на 5 процентных пунктов относительно показателей 2023 г. и достиг 93,4%.
- Сохраняется небольшой разрыв между числом людей с подавленной ВН и числом ЛЖВ, принимающих АРВП (87% — на 8 процентных пунктов), при этом **показатель числа ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой в 2024 г. выше показателя 2023 г.**

Эпидемиологические данные

Табл. 1. Ключевые эпидемиологические данные по ВИЧ, 2023–2024 гг.

Индикатор	2023 г.	2024 г.
Оценочное число людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), по данным национального эпиднадзора (либо альтернативных источников, использующихся в отчетности, или по статистике ВОЗ, ЮНЕЙДС и др.), на конец 2024 г.*	27 000	27 000
Количество зарегистрированных случаев ВИЧ (всего на конец 2024 г.)	35 097	36 325
Число новых случаев ВИЧ за 2024 г.	1 463	1 228
Число ЛЖВ, знающих свой статус на конец 2024 г.	25 038	25 557
Количество ЛЖВ на диспансерном учете на конец 2024 г.	24 101	
Число ЛЖВ, получающих АРТ, на конец 2024 г.	21 931	23 870 (93,40%)
Число ЛЖВ с подавленной вирусной нагрузкой на конец 2024 г.	18 775	20 767 (87%)
Распространенность ВИЧ на 100 тыс. населения на конец 2024 г.	272,1	279,1
Заболеваемость ВИЧ на 100 тыс. населения на конец 2024 г.	14,7	13,4
Заболеваемость ВИЧ среди взрослого населения на 100 тыс. населения (если доступны данные) на конец 2024 г.	Данные не запрашивались	15,3 (40 лет и старше) 15,4 (15–29 лет)
Смертность в связи с ВИЧ на 100 тыс. населения в 2024 г.	5,5	1,52

Закупки антиретровирусных препаратов (АРВП)

В 2024 г. закупки АРВП в Республике Беларусь осуществлялись из двух источников:

1. Государственный бюджет. Организации здравоохранения могут осуществлять закупки самостоятельно или через торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «БЕЛФАРМАЦИЯ» (при превышении пороговых значений по стоимости и объемам).
2. Грант Глобального фонда (ГФ) через Программу развития ООН (ПРООН).

Закупки за счет средств гранта Глобального фонда полностью обеспечивали потребность в педиатрических формах АРВП, а также в препаратах для мигрантов.

Законодательство Республики Беларусь допускает подачу предложений участников в иностранной валюте с оплатой по установленному курсу, если такое условие предусмотрено тендерной документацией. В соответствии со [статьями 32, 39 и 46 Закона «О государственных закупках товаров \(работ, услуг\)»](#) тендерные документы, утверждаемые заказчиком (организатором), должны содержать наименование валюты, в которой выражается цена предложения, а также, при необходимости, обменный курс, применяемый при заключении договора. Таким образом, закупки могут осуществляться как в национальной, так и в иностранной валютах.

При расчетах стоимости антиретровирусных препаратов (АРВП) конвертация сумм в доллары США осуществлялась по [курсу Национального банка Республики Беларусь](#) на 24.06.2025 г. – по данным 2024 г. и по курсу НБ РБ на день заключения договоров на поставку по 2023 г.

Механизмы закупок в Республике Беларусь различаются в зависимости от источника финансирования: закупки за средства государственного бюджета проходят на национальной торговой площадке (на международных — не урегулированы), закупки за средства ГФ проходят на международных площадках.

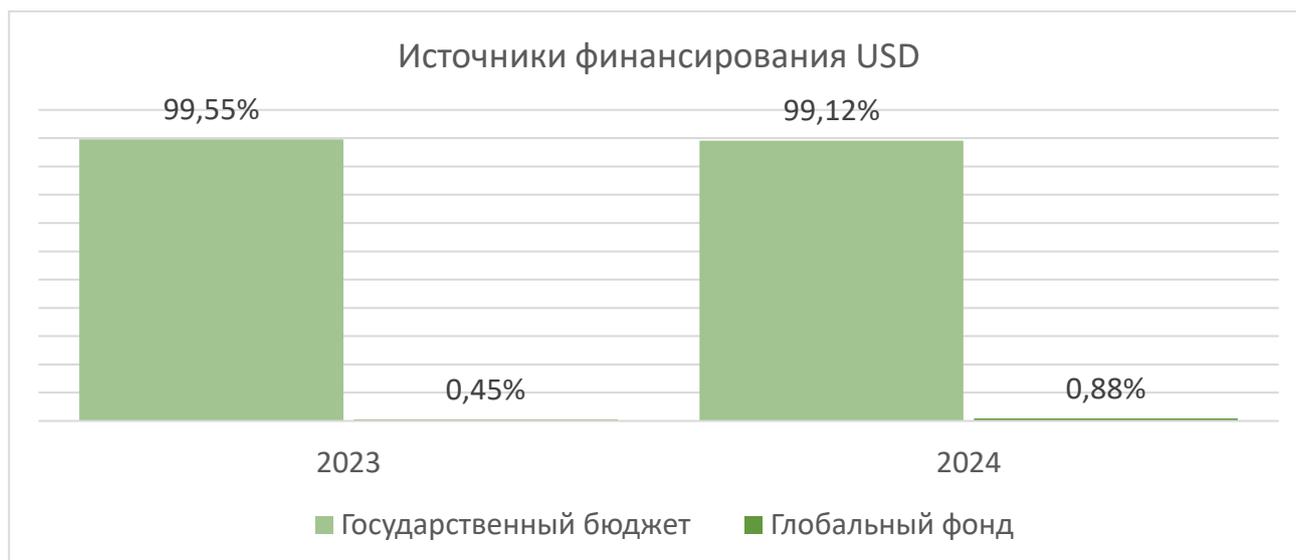


Рис. 3. Источники финансирования.

В 2023–2024 гг. закупки лекарственных средств в Республике Беларусь почти полностью финансировались за счет государственного бюджета (более 99%).

Доля средств Глобального фонда остается минимальной, несмотря на небольшое увеличение в 2024 г.

Таб. 2. Распределение бюджета.

Показатель	2023, \$	2024, \$	24 VS 23	24 VS 23, %
Бюджет на АРВП, всего	7 576 244,00	6 005 430,95	-1 570 813,05	-20,73
Гос. бюджет (ABS)	7 542 015,00	5 952 571,15	-1 589 443,85	-21,07
Глобальный фонд (ABS)	34 229,00	52 859,80	18 630,80	54,45

ABS – абсолютный показатель

- В 2024 г. совокупный бюджет на АРВП сократился примерно на 20% по сравнению с 2023 г. Сумма затрат ГФ выросла на 54%, а сумма, выделяемая из государственного бюджета, сократилась на 21%.
- В 2024 г., как и в 2023 г., расходы государственного бюджета составили более 99% от совокупного бюджета (государственный бюджет плюс грант ГФ).



Рис. 4. Распределение бюджета на основные препараты (USD) по годам.

Обозначения препаратов:

ЗТС – ламивудин, ABC – абакавир, ATV – атазанавир, AZT – зидовудин, DTG – долутегравир, EFV – эфавиренз, FTC – эмтрицитабин, LPV – лопинавир, r – ритонавир, RAL – ралтегравир, TDF – тенофовира дизопроксил

- В 2023 г. и 2024 г. более 60% совокупного бюджета было затрачено на ФКД тенофовир/ламивудин/долутегравир и долутегравир (монопрепарат).
- В 2024 году сумма средств на закупку ФКД тенофовир/ламивудин/долутегравир (без учета долутегравира как монопрепарата) увеличилась на 7,54%. Сумма средств на долутегравир в виде монопрепарата сократилась на 53%.

Таб. 3. Распределение бюджета по категориям.

Показатель	2023, \$	2024, \$	24 vs 23	24 vs 23, %
ФКД с долутегравиром	4 937 234,00	3 697 288,69	- 1 239 945,31	-25,11
TLD (TDF/ЗТС/DTG)	2 269 655,00	2 440 788,44	171 133,44	7,54
DTG	2 667 579,00	1 256 500,25	- 1 411 078,75	-52,90
TDF/FTC/EFV 600 мг	291 025,00	240 277,53	- 50 747,47	-17,44
TDF/ЗТС/EFV (300/300/400)	12 150,00	20 580,00	8 430,00	69,38
Педиатрические формы	25 733,00	32 279,80	6 546,80	25,44
Ингибиторы протеазы, всего	741 839,00	652 822,18	- 89 016,82	-12,00

- В 2023 г. и 2024 г. более 60% совокупного бюджета было затрачено на тенофовир/ламивудин/долутегравир и долутегравир как монопрепарат.
- Количество закупленных ФКД тенофовир/ламивудин/эфавиренз 400 мг в 2024 г. осталось идентично закупкам 2023 г., однако расходы на данную комбинацию увеличились практически на 70%.
- В 2024 г. доля средств, направленных на закупку педиатрических форм препаратов, увеличилась относительно 2023 г. на 25,44%. Однако если в 2023 г. педиатрические формы закупались из двух источников (за счет средств государственного бюджета — 14%) и за счет средств международных организаций — 86%), то в 2024 г. педиатрические формы были закуплены в полном объеме за средства международных организаций.

Таб. 4. Расчетное количество курсов лечения, закупленных в 2023–2024 гг.

Препараты	Расчетное количество курсов лечения		24 VS 23
	2023 г.	2024 г.	
TDF/FTC/EFV (300/200/600)	1 714	2 948	72,00%
TDF/ЗТС/EFV (300/300/400)	247	247	0%
TDF/ЗТС/DTG (300/300/50)	5 730	11 010	92,15%
DTG (50)	7 231	6 003	-16,98%
ATV/r (300/100)	828	-	-100,00%
LPV/r (200/50)	946	2 524	166,81%
EFV (600)	5 416	3 646	-32,68%
Итого:	22 111	26 377	19,29%
ABC (300)	71	-	-100,00%
ЗТС (150)	99	570	475,76%
TDF (300)	-	518	100,00%
ABC/ЗТС (600/300)	2 043	2 338	14,44%
AZT/ЗТС (300/150)	2 514	2 315	-7,92%
TDF/FTC (300/200)	8 590	5 515	-35,80%

Препарат	2023 (курсы)	Доля 2023 (%)	2024 (курсы)	Доля 2024 (%)
TDF/FTC/EFV (300/200/600)	1 714	7,75	2 948	11,18
TDF/ЗТС/EFV (300/300/400)	247	1,12	247	0,94
TDF/ЗТС/DTG (300/300/50)	5 730	25,92	11 010	41,77
DTG (50)	7 231	32,71	6 003	22,77
ATV/r (300/100)	828	3,75	0	0
LPV/r (200/50)	946	4,28	2 524	9,57
EFV (600)	5 416	24,5	3 646	13,83
Доля DTG-содержащих препаратов		58,63		64,54
Доля EFV-содержащих препаратов		33,37		25,95

- Общее количество расчетных курсов лечения в 2024 г., по сравнению с 2023 г., увеличилось на 19% (с 22 111 расчетных курсов в 2023 г. до 26 377 расчетных курсов в 2024 г.). Закупки 2023 г. и 2024 г. превышали фактическую потребность в АРВП (18 775 и 23 870 ЛЖВ, принимающих терапию).
- Охват долутегравиrom увеличился с 58,63% в 2023 г. до 64,54% в 2024 г. По предварительным данным, тенденция к росту доли долутегравира в программе лечения ВИЧ-инфекции сохранилась в 2025 г.
- Увеличился охват комбинацией фиксированных доз с долутегравиrom. Общее количество расчетных курсов комбинации тенофовир/ламивудин/долутегравир составило 5 730 в 2023 г. и 11 010 в 2024 г., что составляло 25,92% и 41,77% от общего объема соответственно.
- Расчетное количество курсов долутегравира в виде монопрепарата в 2023 г. было выше и составляло 7 231, тогда как в 2024 г. было закуплено 6 003 расчетных курса (32,71% и 22,77% соответственно).
- Доля схем с эфавирензом снизилась с 33,37% в 2023 г. до 25,95% в 2024 г.
- В 2024 г. было закуплено 3 685 080 таблеток (2 524 расчетных курса) ингибиторов протеазы комбинация лопинавир/ритонавир, тогда как в 2023 г. было закуплено 1 683 690 таблеток (1 774 расчетных курса) ингибиторов протеазы, из них 302 130 таблеток (828 расчетных курсов) комбинация атазанавир/ритонавир. В 2024 г. атазанавир/ритонавир не закупался. Объем закупок препарата лопинавир/ритонавир увеличился более чем в полтора раза, однако его доля в общей структуре закупок остается незначительной.

Препараты, закупленные в Республике Беларусь в 2023–2024 гг.

Таб. 5. Закупки АРВП в 2023–2024 гг.

МНН (дозировка мг)	Источник закупок (ГБ/МО)	2023		2024		Цена единицы 2023 vs 2024
		Кол-во единиц закуплено	Цена, за ед.	Кол-во единиц закуплено	цена за ед.	
TDF/FTC/EFV (300/200/600)	ГБ	625 470,00	0,47	1 076 040,00	0,22	-53,19%
TDF/3TC/EFV (300/300/400)	МО	90 000,00	0,14	90 000,00	0,23	64,29%
TDF/3TC/DTG (300/300/50)	ГБ	2 091 420,00	1,09	4 018 500,00	0,61	-44,04%
DTG (50)	ГБ	2 639 460,00	1,01	2 191 050,00	0,57	-43,56%
ATV/r (300/100)	ГБ	302 130,00	1,34			
LPV/r (200/50)	ГБ	1 381 560,00	0,24	3 685 080,00	0,18	-25,00%
EFV (600)	ГБ	1 976 820,00	0,14	1 330 680,00	0,16	14,29%
ABC (300)	ГБ	51 780,00	0,15			
3TC (150)	ГБ	36 240,00	0,05	207 960,00	0,06	20,00%
TDF (300)	ГБ			189 000,00	0,19	
ABC/3TC (600/300)	ГБ	745 590,00	0,79	853 470,00	0,72	-8,86%
AZT/3TC (300/150)	ГБ	1 835 040,00	0,14	1 689 780,00	0,14	0%
TDF/FTC (300/200)	ГБ	3 135 240,00	0,14	2 012 880,00	0,13	-7,14%

ГБ — государственный бюджет

МО — международные организации

- Стоимость одной таблетки ФКД тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз в 2024 г. снизилась на 52%. При этом количество закупленных таблеток увеличилось на 72%.
- Стоимость одной таблетки ФКД тенофовир/ламивудин/эфавиренз 400 в 2024 г. увеличилась на 85,7%, тогда как количество закупленных таблеток осталось идентично закупкам 2023 г.
- Стоимость одной таблетки ФКД тенофовир/ламивудин/долутегравири в закупках 2024 года снизилась на 44%, тогда как количество закупленных таблеток увеличилось на 92%.
- Стоимость монопрепарата долутегравири в 2024 году была ниже на 43% относительно закупок 2023 г. Вместе с тем количество закупленных в 2024 г. таблеток было на 17% меньше, чем в 2023 г.

- Закупки монопрепарата эфавиренз 600 мг в 2024 г. сократились на 33% относительно закупок 2023 года, при этом его стоимость в 2024 г. выросла на 13%.
- Стоимость комбинации лопинавир/ритонавир в 2024 г. была ниже в 2023 г. на 27%, при этом закупленные в 2024 г. объемы увеличились практически втрое.

Табл. 6. Стоимость годового курса лечения.

Режим	Ед.	2023	2024	\$ (23/24)	% (23/24)
TDF/FTC/EFV (300/200/600)	курс/год, \$	171,55	81,50	- 90,05	-52,49
TLD	курс/год, \$	396,11	221,70	- 174,41	-44,03
ABC/ЗТС+DTG	курс/год, \$	655,86	471,68	- 184,18	-28,08

Законодательство в сфере обращения лекарственных средств

Граждане Республики Беларусь имеют право на получение бесплатной медицинской помощи (в том числе лекарственных средств) за счет государственных средств республиканского и (или) местных бюджетов в государственных учреждениях здравоохранения в соответствии с [Законом Республики Беларусь «О здравоохранении»](#) и в пределах [Республиканского формуляра лекарственных средств](#) и [Перечня основных лекарственных средств](#). Обеспечение населения доступными лекарственными средствами осуществляется в рамках Закона [«Об обращении лекарственных средств»](#).

ВИЧ-инфекция входит в [Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных ЛС, при амбулаторном лечении, а также лечебном питании](#). Законом [«О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека»](#) предусмотрен комплекс мер, направленных на противодействие ВИЧ-инфекции, и не распространяется на граждан Республики Беларусь, а также на иностранных граждан и лиц без гражданства.

Регистрация лекарственных препаратов

Лекарственные средства допускаются к реализации и медицинскому применению на территории РБ после их [государственной регистрации](#) или регистрации в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в Беларуси регулируется документами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и в ряде случаев национальными актами. Формально она является обязательной для допуска препаратов к ввозу, реализации и медицинскому использованию в Беларуси. Наличие регистрации ЛП в Беларуси не является обязательным требованием при проведении закупок как за средства государственного бюджета (возможно внесение разрешения на закупку незарегистрированных ЛП в Технические задания), так и за средства ГФ (при закупке на международных площадках)¹.

Национальная процедура регистрации лекарственных средств

Решение о государственной регистрации принимает Министерство здравоохранения. Срок оформления регистрационного заключения (при отсутствии необходимости клинических исследований) **составляет 6–7 месяцев**. Период действия удостоверения о регистрации составляет **5 лет**, при повторном рассмотрении может быть **бессрочным**².

При прохождении процедуры **условной** государственной регистрации на впервые регистрируемый в Республике Беларусь лекарственный препарат выдается регистрационное удостоверение со сроком действия **один год**. Подтверждение условной государственной регистрации осуществляется **ежегодно**.

Процедура **упрощенной** регистрации действует для лекарственных препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде,

¹ [Отчет «Доступ к лечению ВИЧ-инфекции в Беларуси» 2023 г.](#)

² [Отчет «Доступ к лечению ВИЧ-инфекции в Беларуси» 2023 г.](#)

Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие переаттестацию ВОЗ».

Сроки государственной регистрации лекарственных средств определяются в соответствии с [Единым перечнем административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования](#), и составляют:

- для государственной регистрации и получения регистрационного удостоверения на ЛП или фармацевтическую субстанцию; условной регистрации; регистрации и получения регистрационного удостоверения на ЛП в соответствии с международно-правовыми актами, составляющими право ЕАЭС — **15 дней**, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации — **1 месяц**;
для государственной регистрации в упрощенном порядке и получение регистрационного удостоверения на ЛП — **10 дней**.

Кроме этого, в 2021 году Министерством здравоохранения РБ был введен [Перечень стратегически важных лекарственных препаратов](#). Для стратегически важных лекарственных препаратов, предназначенных для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, [определены](#) четыре процедуры регистрации:

- стандартная, условная процедуры — **15 дней**. При направлении дополнительных запросов не более 1 месяца;
- условная процедура для экстренного применения — **7 дней**. При направлении дополнительных запросов — не более **15 дней**;
- упрощенная процедура — **10 дней**. Применяется в случае, если стратегические препараты предназначены для лечения ВИЧ, ТБ, гепатита С и прошли программу аттестации ВОЗ.

Региональная процедура

Регистрация ЛП осуществляется по единым правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС) по требованию заявителя в соответствии:

- с децентрализованной процедурой, когда заявитель выбирает референтное государство и государство признания, процесс регистрации идет параллельно. Общий срок регистрации и экспертизы ЛП не должен превышать 140 рабочих дней со дня подачи заявления до дня выдачи регистрационного удостоверения (РУ) в референтном государстве и не должен превышать 50 рабочих дней в государствах-участниках процедуры признания. Дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок **до 180 рабочих дней**;

- с процедурой взаимного признания, когда заявитель сначала выбирает референтное государство (только одно), а затем государство признания (можно несколько), и процесс идет поэтапно. Срок проведения регистрации и экспертизы ЛП в **референтном государстве** не должен превышать **140 рабочих дней** с даты подачи заявления на регистрацию ЛП по день выдачи РУ. Также дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок **до 180 рабочих дней**.

При отсутствии разногласий между уполномоченными органами этого государства-члена и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке регистрация ЛП в **государстве признания** осуществляется **не позднее 60 рабочих дней** со дня получения доступа экспертной организации к регистрационному досье и к утвержденному экспертному отчету по оценке. Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется в срок, не превышающий **40 рабочих дней** со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке. Дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока регистрации для предоставления заявителем ответа на запрос экспертной организации государства признания на срок **до 90 рабочих дней**.

Экспертный комитет в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты получения заключения уполномоченного органа государства признания о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, осуществляет процедуру рассмотрения разногласий, по результатам которой выдает регистрационное удостоверение либо отказывает в регистрации.

Ввоз препаратов без регистрации

Ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов осуществляется согласно Постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 27 октября 2020 г. № 611.

Для этого необходимо получить у Министерства здравоохранения заключение (разрешительных документов) для ЛП, предназначенных:

- для проведения государственной регистрации, использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации, оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с доказанной неэффективностью или непереносимостью зарегистрированных лекарственных средств, либо с орфанными (редкими) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими заболеваниями, либо с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями, обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения;
- для проведения доклинических (неклинических) исследований, подтверждения государственной регистрации без права их дальнейшей реализации, проведения клинических исследований (испытаний), предупреждения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характеров, в том числе эпидемических заболеваний, а также ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи.

Клинические рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции

В Республике Беларусь АРТ назначается в соответствии с [клиническим протоколом «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»](#) и показана всем людям, живущим с ВИЧ (ЛЖВ). Рекомендовано немедленное (в день постановки диагноза) или быстрое (в течение последующих 7 дней) начало терапии.

Схемы АРТ первого ряда

Категория пациентов	Предпочтительные схемы первого ряда	Альтернативные схемы первого ряда	Допустимые схемы первого ряда
Взрослые и дети >10 лет	TDF/ХТС ^a +DTG TAF/FTC+DTG TAF/FTC/BIC	TDF/ХТС ^a +EFV400 мг TAF/FTC+EFV ABC/ЗТС+DTG	TDF/ХТС ^a +EFV600 мг TDF/ХТС ^a +ИП/б TAF/FTC+ИП/б AZT/ЗТС+EFV 600 мг TDF/ХТС ^a +DOR (RPV) TAF/FTC+DOR (RPV) ЗТС+DTG
Дети >4 недель – <10 лет	ABC+ЗТС+DTG	ABC+ЗТС+LPV/r (ATV/r, DRV/r) TAF/FTC+DTG (BIC)	ABC+ЗТС+EFV (NVP) ABC+ЗТС+RAL AZT+ЗТС+EFV (NVP) AZT+ЗТС+LPV/r (RAL)
Новорожденные (<4 недель)	AZT (ABC)+ЗТС+RAL	AZT (ABC)+ЗТС+NVP	AZT (ABC)+ЗТС+LPV/r

^a ХТС – ЗТС или FTC

Схемы АРТ второго ряда

Категории пациентов	В схемах первого ряда	В предпочтительных схемах второго ряда	В альтернативных схемах второго ряда
Взрослые и дети >10 лет	TDF (TAF)+ХТС ^a	AZT+ЗТС	AZT+ЗТС схемы без НИОТ
	ABC+ЗТС	AZT+ЗТС	AZT+ЗТС схемы без НИОТ
	AZT+ЗТС	TDF (TAF)+ХТС	ABC+ЗТС
	DTG	ATV/r (LPV/r)	DRV/r, 2 DTG
	EFV (NVP)	DTG, BIC	ATV/r (LPV/r, DRV/r)
	LPV/r (ATV/b)	DTG, BIC	DRV/b
	DRV/b	DTG, BIC	ATV/r (LPV/r)
Дети младше 10 лет	ABC+ЗТС	AZT+ЗТС	AZT+ЗТС
	AZT+ЗТС	ABC+ЗТС	ABC+ЗТС
	DTG LPV/r	LPV/r (ATV/r) DTG, BIC	DRV/r RAL
	EFV(NVP)	DTG, BIC	LPV/r (ATV/r)

^aХТС – ЗТС или FTC

Схемы АРТ третьего ряда

Категории пациентов	Схема первого ряда	Схема второго ряда	Схема третьего ряда
Взрослые и дети >10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ+DTG (BIC) DTG+DRV/r 2 НИОТ+DRV/r
		2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+ИП/б±2DTG
	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ+DTG 2 НИОТ+DRV/r	1-2 НИОТ+DRV/r±2DTG 2 НИОТ+DTG (BIC)
	2 НИОТ+DRV/r	2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность ВИЧ
	2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ ATV/б(LPV/r)	1-2 НИОТ+DRV/б±2DTG
		2 НИОТ+DRV/б	По тесту на резистентность ВИЧ
Дети младше 10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ+DTG (BIC) DTG+DRV/r 2 НИОТ+DRV/r
		2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ИП/б±DTG
	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ+ DTG	1-2 НИОТ+DRV/r±2DTG По тесту на резистентность ВИЧ для детей младше 3 лет
	2 НИОТ+DRV/r	2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность ВИЧ
	2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ ATV/b(LPV/r)	1-2 НИОТ+DRV/r±2DTG По тесту на резистентность ВИЧ для детей младше 3 лет
		2 НИОТ+DRV/б	По тесту на резистентность ВИЧ

Обозначения препаратов

ЗТС – ламивудин, АВС – абакавир, ATV – атазанавир, AZT – зидовудин, BIC – биктегравир, с – кобицистат, DOR – доравирин, DRV – дарунавир, DTG – долутегравир, EFV – эфавиренз, FTC – эмтрицитабин, LPV – лопинавир, NVP – невирапин, r – ритонавир, RAL – ралтегравир, RPV – рилпивирин, TDF – тенофовира дизопроксил, б – бустер

Перечень зарегистрированных лекарственных средств

АРВ препарат (МНН)	Торговое наименование	Форма	Производитель готовой лекарственной формы (держатель РУ)	Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку (производитель)	О/Г	Дата регистрации	Срок действия до
TDF/FTC	Теноф-ЭМ	ТО 300/200 мг фл. №30 и №60	Hetero Labs Ltd., Индия	«Фарматех» ЗАО, РБ	Г	01.03.2019	Бессрочно
	Фовирем	ТО 300/200 мг фл. №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	01.03.2022	01.03.2027
	Эмтен	ТО 300/200 мг фл. №30	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Г	15.07.2021	15.07.2026
	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксил фумарат	ТО 300/200 мг фл. №30 и ФС	Mylan Laboratories Ltd., Индия (ФС также Laurus)	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Г	19.10.2022	19.10.2027
TAF/FTC	Тафнекст-ЕМ	ТО 25/200 мг фл. №30 и ФС	Annora Pharma Private Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	28.02.2023	28.02.2028
ABC/3TC	Лавудин-АБ	ТО 600/300 мг фл. №30	Hetero Labs Ltd., Индия	«Белалек» ООО, РБ (упаковка)	Г	06.09.2023	Бессрочно
ZDV/3TC	Дуовир	ТО 300/150 мг фл. №60 и ФС	Cipla Ltd., Индия	«Академфарм» ГП, РБ (упаковка)	Г	29.05.2023	Бессрочно

	Зидолам	ТО 300/150 мг фл. №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	28.03.2023	28.03.2028
TDF	Теноф	ТО 300 мг фл. №30	Hetero Labs Ltd., Индия	«Белалек» ООО, РБ (упаковка)	Г	27.07.2021	27.07.2026
		Тенофовира дизопроксил фумарат	ФС	Laurus Labs Ltd., Индия	«Ника Фармацев- тика» ООО, РБ	Г	24.04.2020
TAF	Тафнект	ТО 25 мг фл. №30, блистеры №10x3 и 10x10	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	08.06.2021	08.06.2026
		Тенофовира алафенамид	ТО 25 мг фл. №30 и ФС	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Г	13.03.2023
ЗТС	Эпивир	Р 10 мг/мл фл. 240 мл	Bora Pharmaceuti- cal Inc., Канада	GlaxoSmith- Kline Inc., Канада	О	31.12.2019	Бессрочно
ABC	Зиаген	ТО 300 мг блистеры №10x6	GlaxoSmith- Kline Pharmac. S.A., Польша	GlaxoSmith- Kline Pharmac. S.A., Польша	О	05.10.2016	Бессрочно
	Абавир	ТО 300 мг фл. №60	Hetero Labs Ltd., Индия	«Белалек» ООО, РБ (упаковка)	Г	30.06.2021	30.06.2026
		Абакавира сульфат	ФС	Laurus Labs Ltd., Индия	«Ника Фармацев- тика» ООО, РБ	Г	02.09.2020
ZDV	Ретровир	концентра т для приг. раствора для инфузий	Glaxo Operations UK Ltd., Великобри- тания	Glaxo Operations UK Ltd., Великобри- тания	О	29.08.2019	Бессрочно

		10 мг/мл - 20 мл (№5) и ФС	(ФС Aurobindo)				
DTG	Тивикай	ТО 50 мг	Glaxo Operations UK Ltd., Великобрит ания	Glaxo Wellcome S.A., Испания	О	10.08.2020	Бессрочно
		фл. №30					
	Долутегравир	ТО 50 мг фл. №30, и ФС	Sun Pharmaceuti- cal Industries Ltd., Индия (ФС также Laurus)	Sun Pharmaceuti- cal Industries Ltd., Индия	Г	01.11.2022	01.11.2027
	Долутегравир	ТО 50 мг флаконы №30	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Г	30.11.2022	30.11.2027
	Теград	ТО 50 мг №30, и ФС	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	21.06.2022	21.06.2027
TDF/ЗТС /DTG (TLD)	Телди	ТО 300/300/5 0 мг фл. №30, 60, 90, 100, 180, 750	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	31.08.2021	31.08.2026
	Телатри	ТО 300/300/5 0 мг фл. №30, 90,	Sun Pharmaceuti- cal Industries Ltd., Индия (ФС также Hetero, Laurus,	Sun Pharmaceuti- cal Industries Ltd., Индия	Г	29.06.2022	29.06.2027
		и ФС	Shanghai Desano)				
	Долутегравир /Ламивудин/ Тенофовира дизопроксил фумарат	ТО 300/300/5 0 мг фл. №30, 90, 180,	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Г	07.07.2023	07.07.2028

		и ФС					
EFV 600	Эфавир	ТО 600 мг банки №30	Cipla Ltd., Индия	«Академ- фарм» ГП, РБ (упаковка)	Г	08.12.2023	Бессрочно
	Эстива	ТО 600 мг фл. №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	05.04.2023	05.04.2028
TDF/FTC /EFV 600	Тенофовира дизопроксил фумарат/ Эфавиренц/ Эмтрицитаби н	ТО 300/200/6 00 мг фл. №30	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	16.02.2021	16.02.2026
	Тенмефа	ТО 300/200/6 00 мг фл. №30	Hetero Labs Ltd., Индия	«Белалек» ООО, РБ (упаковка)	Г	09.03.2023	09.03.2028
ATV/r	Атазор-Р	Т 300/100 мг фл. №30, и ФС	Emcure Pharmaceuti cals Ltd., Индия	Emcure Pharmaceuti cals Ltd., Индия	Г	16.02.2021	16.02.2026
	Атазанавир + Ритонавир	Т 300/100 мг флаконы №30	Lupin Ltd., Индия	Lupin Ltd., Индия	Г	05.12.2023	05.12.2028
LPV/r	Алувиа	ТО 200/50 мг фл. №120, и 100/25 мг фл. №60	AbbVie Deutschland GmbH&Co.K G, Германия	AbbVie Deutschland GmbH&Co.K G, Германия	О	23.12.2019	Бессрочно
	Ритоком	ТО 200/50 мг фл. №120, 100/25 мг фл. №60	Hetero Labs Ltd., Индия	«Белалек» ООО, РБ (упаковка)	Г	16.02.2022	16.02.2027
	Лопинавир и Ритонавир	ТО 200/50 мг фл. №120 и ФС	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	21.09.2023	21.09.2028

	Орвикал-Реб	ТО 200/50 мг фл. №120 и ФС	World Medicine A.S., Турция (ФС Arene Lifesciences Ltd., Индия)	«Реб-Фарма» ИПТУП, РБ (упаковка)	Г	14.09.2023	14.09.2028
	Калетра	Р (80 мг + 20 мг) /мл фл. 60 мл (№5)	AbbVie Inc., США	AbbVie Inc., США	О	25.08.2020	25.08.2025
DRV	Дарунет	ТО 400 и 600 мг фл. №60	Hetero Labs Ltd., Индия	«Белалек» ООО, РБ (упаковка)	Г	28.01.2021	28.01.2026
	Дарунавира этанолат	ФС	Laurus Labs Ltd., Индия	«Ника Фармацевтика» ООО, РБ	Г	09.11.2020	Бессрочно
ATV/r	Atazanavir/ Ritonavir АТВИЛАР-Р	ТО 300/100 мг фл. №30	Hetero Labs Ltd., Индия	World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S., Турция/ Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», РБ	Г	26.12.2024	26.12.2029

Т – таблетки

ТО – таблетки, покрытые оболочкой

К – капсулы

Р – раствор для приема внутрь

ФС – фармацевтическая субстанция

фл. – флаконы

О – оригинальные препараты

Г – генерические препараты

Республиканский формуляр лекарственных средств

	Международное непатентованное название	Дозировка	Предельная цена. Справочная информация о цене лекарственного средства, условные единицы, в долларах за таблетку
TDX	Тенофовира дизопроксил ТО	300 мг	0,197
ЗТС	Ламивудин ТО	150 мг	0,061
	Ламивудин Р	5 мг/мл	нет
	Ламивудин Р	10 мг/мл 240 мл	21,04
ABC	Абакавир ТО	300 мг	0,609
	Абакавир Р	20 мг/мл 240 мл	48,549
ZDV	Зидовудин ТО	300 мг	нет
	Зидовудин концентрат/раствор для инфузий	10 мг/мл 20 мл	14,4
	Зидовудин Р	10 мг/мл 200 мл	5,382
TDX [TDF]/FTC	Тенофовир дизопроксил/ЭмтрицитабинТО	300 мг/200 мг	0,146
ABC/ЗТС ТО	Абакавир/Ламивудин ТО	600 мг/300 мг	0,792
ZDV/ЗТС	Зидовудин/Ламивудин ТО	300 мг/150 мг	0,137
ABC/ZDV/ЗТС	Абакавир/Зидовудин/Ламивудин ТО	300 мг/150 мг/300 мг	нет
DTG	Долутегравир ТО	50 мг	1,011
TDF/ЗТС/DTG (TLD)	Долутегравир/Ламивудин/Тенофовир дизопроксил фумарат ТО	50 мг/300 мг/300 мг	1,085
EFV600	Эфавиренц К	600 мг	нет
	Эфавиренц ТО	600 мг	0,146
NVP	Невирапин суспензия	10 мг/мл 100 мл, 240	55,091
	Невирапин ТО	200 мг	0,027
TDX/FTC/EFV600	Тенофовир дизопроксил/Эмтрицитабин/Эфавиренц ТО	300 мг/200 мг/600 мг	0,476
LPV/r	Лопиновир/Ритонавир ТО	200 мг/50 мг	0,249
	Лопиновир/Ритонавир ТО	100 мг/25 мг	0,11
	Лопиновир/Ритонавир Р	(80 мг+20 мг)/мл	20,642
ATV/r	Атазановир/Ритонавир ТО	300 мг+100 мг	1,521
DRV	Дарунавир Т	300 мг	нет
	Дарунавир ТО	400 мг	нет
	Дарунавир ТО	600 мг	нет
RTV	Ритонавир ТО	100 мг	нет
	Ритонавир Т	100 мг	нет

Т – таблетки, ТО – таблетки, покрытые оболочкой, К – капсулы, Р – раствор.

Список основных лекарственных средств

МНН препарата	Лекарственная форма, дозировка
Лопинавир/Ритонавир	Раствор для перорального применения (80 мг + 20 мг)/мл; таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг/50 мг; 100 мг/25 мг
Ритонавир	Таблетки (таблетки, покрытые оболочкой) 100 мг
Дарунавир	Таблетки, 300 мг; таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг, 600 мг
Зидовудин	Раствор для приема внутрь 10 мг/мл 200 мл; таблетки, покрытые оболочкой, (таблетки) 300 мг
Ламивудин	Раствор для приема внутрь 5 мг/мл; 10 мг/мл 240 мл; таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг, 150 мг, 150 мг
Абакавир	Раствор для приема внутрь 20 мг/мл 240 мл, таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг
Тенофовир дизопроксил	Таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг
Невирапин	Суспензия для приема внутрь 10 мг/мл 100 мл, 240 мл; таблетки 200 мг
Эфавиренз	Таблетки, покрытые оболочкой, 600 мг; капсулы 600 мг
Зидовудин/Ламивудин	Таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг/150 мг
Тенофовир дизопроксил/Эмтрицитабин	Таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг/200 мг
Тенофовир дизопроксил/Эмтрицитабин/Эфавиренз	Таблетки, покрытые оболочкой (300 мг/200 мг/600 мг)

Патентный статус лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции³

Название препарата	Описание патента	Номер патента	Окончание срока действия патента	Лицензионное соглашение и другие возможности для поставок генериков
Долутегравир	Соединения долутегравира и каботегавири	EA014162B1	01/10/2030	Лицензия MPP на взрослые формы долутегравира (DTG) и комбинаций DTG/ABC в Азербайджане, Беларуси, Казахстане и Малайзии
Тенофовир/Ламивудин/Долутегравир	Долутегравир в сочетании с ламивудином (ЗТС)	EA037601B1	24/01/2031	Лицензия MPP на взрослые формы долутегравира (DTG) и комбинаций DTG/ABC в Азербайджане, Беларуси, Казахстане и Малайзии
Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир	Таблетированные формы TDF/FTC/EFV	EA017764B1	13/06/2026	Обязательство не применять патенты на эмтрицитабин (FTC), TDF/FTC и TDF/FTC/EFV

³ Данные представлены согласно информационному portalу Medspal.org и относятся к препаратам, закупленным в 2024 году. Неуказание патента в таблице означает отсутствие патентной охраны в РБ.