



**МОНИТОРИНГ ДОСТУПНОСТИ  
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ  
В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ  
В 2023-2024 ГОДАХ**

## Оглавление

Формат для цитирования.....	3
Дисклеймер .....	3
Введение.....	4
Эпидемиологическая ситуация .....	5
Закупки противотуберкулезных препаратов .....	7
Законодательство в сфере обращения лекарственных средств.....	12
Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза .....	16
Патентный статус лекарственных средств для лечения туберкулеза.....	17

## Формат для цитирования

Мониторинг доступности противотуберкулезных препаратов в Республике Беларусь в 2023–2024 гг. «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии».

## Дисклеймер

Основная цель данного документа — содействовать усилиям, предпринимаемым Республикой Беларусь (РБ) в противодействии заболеваемости туберкулезом.

«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](mailto:office@itpc-eeca.org). Авторы не несут ответственность за использование и трактовку данных третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, представленные в данном отчете, отражают 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/>.

## Введение

Ликвидация эпидемии ТБ входит в перечень Целей развития тысячелетия Организации Объединенных Наций (ООН) (цель 6, задача 8). На Совещании высокого уровня ООН по ТБ от 22.09.2023 г. Генеральная ассамблея приняла [Политическую декларацию по борьбе с туберкулезом](#) с целью вывести мир на путь ликвидации ТБ к 2030 году. В связи с этим государства-члены взяли на себя обязательства:

- ✓ обеспечивать вакцинацию против ТБ;
- ✓ предоставлять профилактическое лечение всем контактным лицам;
- ✓ гарантировать начало лечения каждому выявленному пациенту с активным ТБ;
- ✓ увеличивать ежегодное глобальное финансирование противотуберкулезных программ более чем в четыре раза относительно текущего уровня;
- ✓ мобилизовать ресурсы на науку и инновации в пять раз больше нынешнего объема для разработки диагностических решений у места оказания помощи и более коротких, безопасных и эффективных схем терапии.

В сентябре 2024 года была принята [Политическая декларация встречи высокого уровня по устойчивости к противомикробным препаратам](#), в которой признается, что такая устойчивость является одной из самых неотложных глобальных угроз для здоровья и требует немедленных действий для защиты нашей способности лечить заболевания человека.

**Таблица 1. Цели и задачи в Глобальном плане по ликвидации ТБ**

Цели на 2023–2030 гг.*	
Заболеемость ТБ: на 100 000 населения	К 2030 году число людей, ежегодно заболевающих ТБ, снизится на 80 % по сравнению с 2015 годом
Смертность от ТБ: на 100 000 населения	К 2030 году число людей, ежегодно умирающих от ТБ, снизится на 90 % по сравнению с 2015 годом
Задачи на 2023–2030 гг.	
Выявление и диагностика	≥ 95 % предполагаемого числа людей с ТБ
Доступ к регулярному скринингу	Все группы высокого риска
Доступ к надлежащему лечению ТБ	50 миллионов человек, в том числе 4,7 миллиона детей и 3,3 миллиона человек с лекарственно-устойчивым ТБ
Доступ к профилактическому лечению ТБ	35 миллионов человек
Вакцинация	К 2026 г. будет внедрена и широко использована по меньшей мере одна новая вакцина против ТБ.

\* <https://www.stoptb.org/global-plan-to-end-tb/global-plan-to-end-tb-2023-2030>

Международное партнерство «Остановить ТБ» представило [Глобальный план](#) на 2023–2030 годы, нацеленный на устранение ТБ как проблемы общественного здравоохранения к 2030 году в соответствии с Целями устойчивого развития ООН.

## Эпидемиологическая ситуация

В настоящее время в Республике Беларусь действуют Государственная программа «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2021–2025 гг. и ее Подпрограмма 4 «Противодействие распространению туберкулеза». Важными (кроме прочего) направлениями деятельности Подпрограммы заболеваемости ТБ являются обеспечение качественным лечением пациентов с множественными ЛУ–ТБ; обеспечение в достаточном количестве противотуберкулезными лекарственными средствами; лечение больных рифампицин-устойчивым туберкулезом эффективными модифицированными укороченными режимами лечения в рамках международного мультистранового операционного исследования в соответствии с рекомендациями ВОЗ; разработка и внедрение лечения пациентов с множественным ЛУ–ТБ органов дыхания в сочетании с вирусным гепатитом С и ВИЧ-инфекцией.

По оценке ВОЗ 2024 года, Беларусь входит в топ-30 стран с наибольшим бременем мультирезистентного ЛУ–ТБ/рифампицин-устойчивого туберкулеза (МЛУ/РУ–ТБ).

### Расчетные показатели по эпидемиологии туберкулеза за 2023-2024 гг.

Показатель	2023	2024	Δ (%)
Общая заболеваемость ТБ, на 100 тыс. населения	19,1	16,7	-12,6
Зарегистрировано новых случаи ТБ и рецидивов, на 100 тыс. населения	17,1	13,7	-19,9
Смертность от ТБ, абсолютное число	211	208	-1,4
Расчетная доля людей с РУ/МЛУ–ТБ: ранее лечившиеся подтвержденные случаи РУ/МЛУ–ТБ, %	63,5	63,1	-0,4 п. п.*
Расчетная доля людей с РУ/МЛУ–ТБ: новые случаи подтвержденного РУ/МЛУ–ТБ, %	38,7	39	+0,3 п. п.
Расчетное число людей, у которых развился РУ/МЛУ–ТБ, абсолютное число	810	707	-12,7

\*процентные пункты

Данные представлены сайтом Всемирной организации здравоохранения

([https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb\\_profiles/?\\_inputs\\_&tab=%22charts%22&lan=%22RU%22&iso3=%22BLR%22&entity\\_type=%22country%22](https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs_&tab=%22charts%22&lan=%22RU%22&iso3=%22BLR%22&entity_type=%22country%22)).

В Республике Беларусь продолжается выраженное снижение общей заболеваемости ТБ: по обновленным оценкам ВОЗ, за период с 2015 по 2024 год показатель уменьшился на 69%, а только за 2023–2024 годы — еще на 12,6%. Такое сокращение существенно опережает целевой ориентир стратегии ВОЗ «Покончить с туберкулезом» (снижение заболеваемости на 50% в 2015-2024 гг.).

Общая смертность от ТБ в РБ, по оценкам ВОЗ, за период с 2015 по 2024 год снизилась примерно на 60%. За 2023–2024 гг. показатель уменьшился еще на 1,4%. Это показывает позитивную динамику, но все еще не достигает целевого ориентира стратегии ВОЗ «Покончить с туберкулезом» (сокращение числа смертей от ТБ на 75% в 2015-2024 гг.).

Доля РУ/МЛУ–ТБ среди как первичных, так и ранее леченных случаев ТБ в Беларуси в 2024 г. остается стабильно высокой — 39% и 63,1% соответственно. По сравнению с 2023 годом эти показатели практически не изменились, что указывает на сохраняющееся значительное бремя ЛУ–ТБ.

В Республике Беларусь уже доступны короткие, полностью пероральные схемы лечения МЛУ/ШЛУ–ТБ, включая режимы на основе ВРАL/ВРАLM. При этом в открытых источниках нет систематизированных данных о числе пациентов, фактически получающих эти режимы.

## Закупки противотуберкулезных препаратов

В 2024 году закупки ПТП в Республике Беларусь осуществлялись из двух источников.

1. За средства государственного бюджета, проходят на национальной торговой площадке. Организации здравоохранения могут осуществлять закупки самостоятельно или через торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «БЕЛФАРМАЦИЯ» (при превышении пороговых значений по стоимости и объемам).
2. За средства гранта Глобального фонда (ГФ) через Программу развития ООН (ПРООН), закупки проходят на международных площадках.

### Сравнительная таблица бюджетов закупок ПТП за 2023-2024 гг.

Показатель	2023, \$	2024, \$	Δ, \$	Рост, %	Доля 2023	Доля 2024	Δ доли, п. п.
<b>Итого бюджет</b>	940 437	1 823 479	<b>+883 042</b>	<b>+93,9%</b>	100%	100%	—
Госбюджет	511 515	1 276 628	+765 113	+149,6%	54,4%	70%	<b>+15,6</b>
ГФ/ПРООН	428 922	546 851	+117 929	+27,5%	45,6%	30%	<b>-15,6</b>

Источник получения данных: «Итоги процедур государственных закупок РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»  
<https://pharma.by/zakupki/goszakupki2/>



В 2024 году общий бюджет на ПТП практически удвоился: рост составил 93,9% и достиг \$1 823 479. При этом наибольший вклад в увеличение обеспечил национальный бюджет, увеличившись на 149,6%, тогда как объем закупок за средства ГФ через ПРООН вырос более умеренно — на 27,5%.

В 2024 году финансирование стало заметно более национально ориентированным: доля государственного бюджета выросла примерно до 70% (с 54,4% в 2023-м), а вклад ГФ/ПРООН сократился до около 30% (с 45,6% годом ранее).

### Закупки ПТП — госбюджет

МНН, ТН и дозы	Производитель	Цена/табл., \$, 2023	Цена/табл., \$, 2024	Δ, %	Кол-во табл. 2023	Кол-во табл. 2024
Бедаквилин /Сиртуро	Фармстандарт-УфаВИТА (РФ)/ Мостмед	12,58	6,87	-45.4%	19 552	15 040
Бедаквилин	Lupin Ltd. (Индия)	—	6,56	н/соп.*	—	82 400
Бедаквилин	Lupin Limited (Индия)	—	6,25	н/соп.	—	28 800
Бедаквилин	Supermax Drugs (Индия)	—	0,56	н/соп.	—	59 408
Изониазид	Борисовский ЗМП (РБ)	0,02	0,02	0%	556 300	297 100
Клофазимин /Лампрен	Catalent Germany Eberbach; Sandoz Private / «Польмед»	0,76	—	н/соп.	176 876	—
Линезолид	Hetero Labs (Индия); упак. «Белалек» (РБ)	—	1,37	н/соп.	—	49 200
Моксифлоксацин / Моксидей	MEFAR İlaç (TR) / «Реб-Фарма» (РБ)	—	6,54	н/соп.	—	14 000
Пиразинамид	«Фармасинтез» (РФ)	0,02	0,02	0%	475 950	242 800
Рифампицин	«Фармасинтез» (РФ)	0,06	—	н/соп.	1 012 583	—
Рифампицин	«Фармасинтез» (РФ)	0,05	—	н/соп.	299 720	—
Рифампицин (табл.)	«Фармасинтез» (РФ)	0,04	—	н/соп.	211 125	—
Рифампицин (в/в)	АО «Брынцалов-А» (РФ)/ «Фармация»	0,71	0,71	0%	7 535	7 320
Этамбутол	Борисовский ЗМП (РБ)	0,05	—	н/соп.	334 580	—
Этамбутол	Борисовский ЗМП (РБ)	0,04	0,04	0%	104 275	254 100
Амиксициллин** + клавулановая кислота (сусп.)	Sandoz GmbH (Австрия)	—	5,14	н/соп.	—	45 401

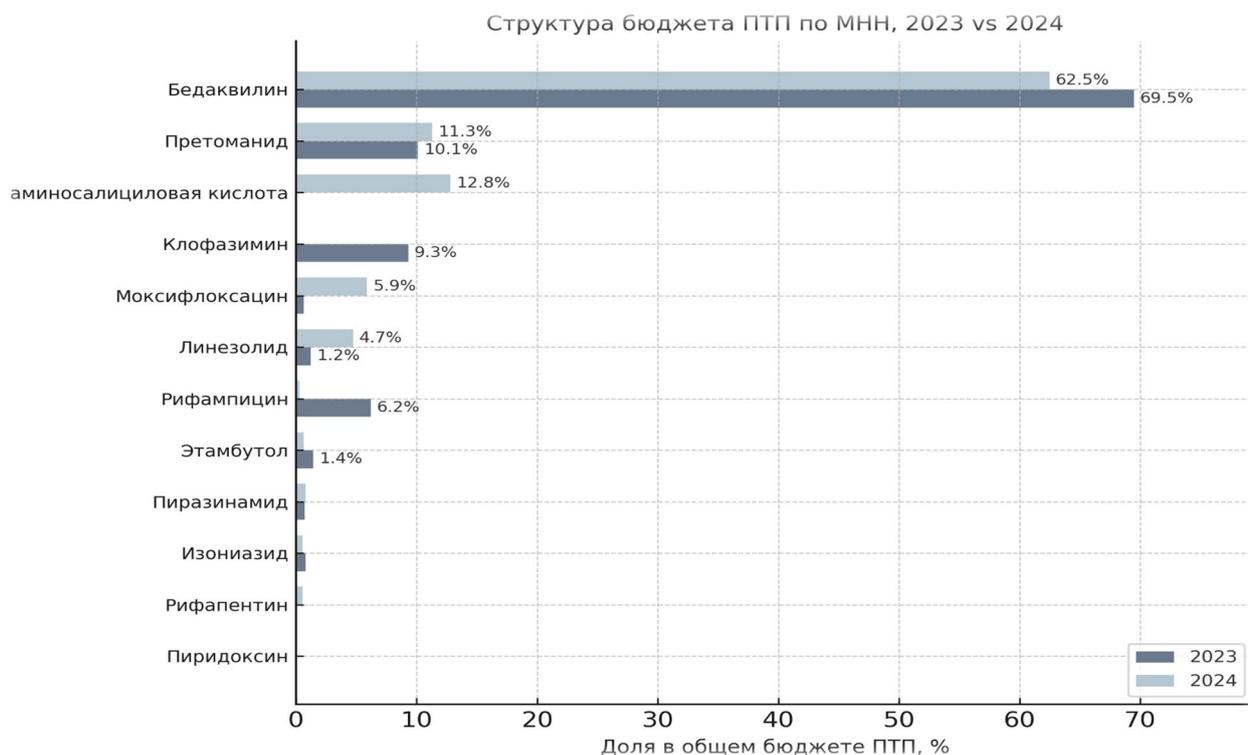
\*н/соп. – не сопоставимо

**Примечание.** Значения в таблице округлены с десятичных до сотых. Итоги могут незначительно отличаться от суммы строк из-за эффекта округления. Источник получения данных: «Итоги процедур государственных закупок РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» <https://pharma.by/zakupki/goszakupki2/>

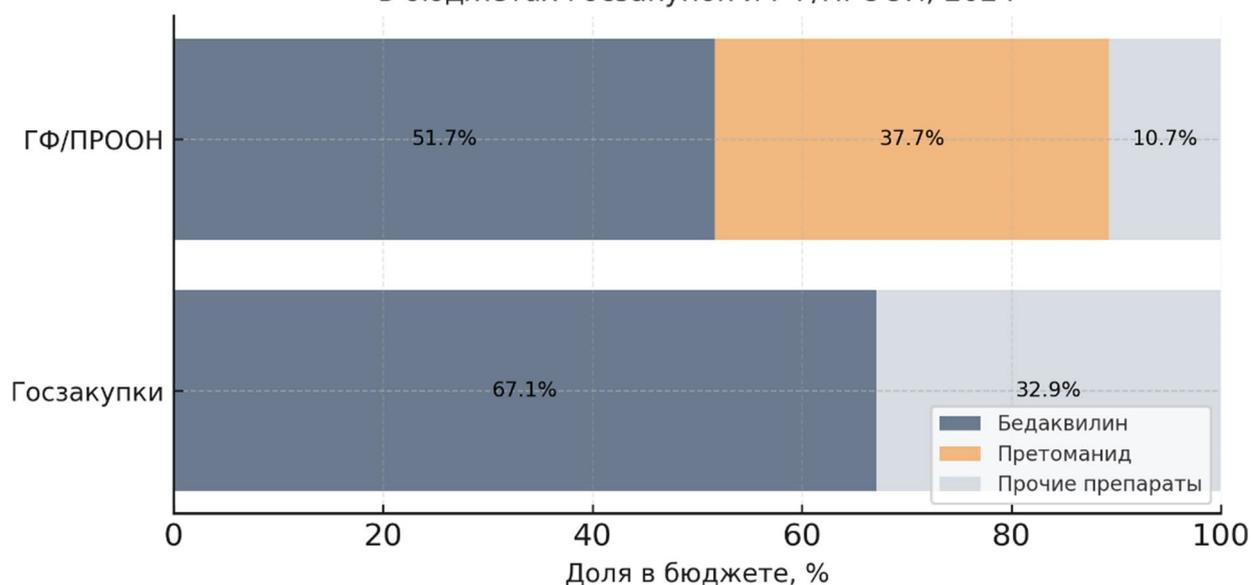
## Закупки ПТП — международная организация (средства Глобального фонда)

МНН, ТН и дозы	Производитель	Цена/табл., \$, 2023	Цена/табл., \$, 2024	Δ, %	Кол-во табл. 2023	Кол-во табл. 2024
Бедаквилин	Recipharm (Индия)	1,81	0,13	-92,8%	139 872	34 968
			0,68	-62,4%		11 280
			1,93	+6,6%		139 872
Изониазид	Micro Labs (Индия)	0,02	0,16	+700%	21 000	24 864
Линезолид	Lupin Limited (Индия)	0,17	0,18	+7,1%	104 282	104 100
Моксифлоксацин	MSN Laboratories (Индия)	0,15	0,26	+73,3%	60 500	60 500
Пиразинамид	Micro Labs (Индия)	0,02	0,19	+850%	52 500	50 400
Претоманид	Mylan Laboratories (Индия)	1,32	1,41	+6,8%	110 819	110 916
Претоманид	Macleods (Индия)	—	5,94	н/соп.	—	8 372
Рифапентин	Lupin (Индия)	0,34	0,59	+73,5%	3 488	3 500
Рифапентин	Macleods (Индия)	—	0,33	н/соп.	—	7 900
Рифапентин	S Kant Healthcare (Индия)	—	0,68	н/соп.	—	7 900
Пиридоксин	Macleods (Индия)	0,03	—	—	7 367	—

**Примечание.** Значения в таблице округлены с десятитысячных до сотых. Итоги могут незначительно отличаться от суммы строк из-за эффекта округления. Источник получения данных: «Итоги процедур государственных закупок РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» <https://pharma.by/zakupki/goszakupki2/>



Доля бедаквилина и претоманида в бюджетах госзакупок и ГФ/ПРООН, 2024



В 2024 году бюджет на ПТП в основном был ориентирован на современные схемы лечения ЛУ/МЛУ–ТБ. Около **84,4%** общего бюджета приходилось на препараты, входящие в короткие, полностью пероральные схемы (бедаквилин, претоманид, линезолид, моксифлоксацин). Такая структура расходов демонстрирует следование рекомендациям ВОЗ и национальному клиническому протоколу и одновременно сохраняет важность дальнейшей работы по снижению цен на эти ключевые препараты.

Объем закупок **претоманида** в 2024 году увеличился, препарат продолжает закупаться за счет средств ГФ через ПРООН. При этом наблюдается заметный разброс цен — от **\$1,41 до \$5,94** за таблетку. Часть объемов закуплена по близкой к минимальной цене, а часть — значительно дороже у другого производителя. Это создает потенциал для дальнейшей гармонизации цен при сохранении конкуренции поставщиков.

Финансирование **бедаквилина** в госзакупках в 2024 году выросло более чем втрое, что соответствует расширению применения коротких пероральных схем. Одновременно средняя цена за таблетку в госзакупках снизилась примерно на **45,4%**, при этом цены разнятся (от **\$0,56 до \$6,87**), а также все еще остаются выше, чем в закупках через международные организации (от **\$0,13 до \$1,93**). Декларация компании-патентообладателя Janssen о разрешении применения генериков в конце 2023 г. показывает позитивную динамику по снижению цены и сохраняющуюся возможность для дальнейшего выравнивания стоимости.

В закупках **бедаквилина** за средства ГФ через ПРООН в 2024 году удалось добиться существенного снижения цены — более чем на **60%** по сравнению с 2023 годом. В закупках участвовал один производитель, при этом наблюдался широкий диапазон стоимости — от **\$0,13 до \$1,93** за таблетку. В связи с этим важно рассмотреть возможность снижения

стоимости бедаквилина до объявленной STOP-ТВ стоимости в \$63 за шестимесячный курс лечения в 2025 г.<sup>1</sup>

Для ряда ПТП, закупаемых за средства ГФ, в 2024 году был отмечен значительный рост цен:

- **изониазид** – ориентировочно на **+700%** по сравнению с 2023 годом;
- **пиразинамид** – примерно на **+850%**.

Кроме того, цена на **рифапентин** в закупках ГФ в 2024 году увеличилась примерно на **73,5%**.

Эти изменения требуют отдельного обсуждения с поставщиками и партнерами, чтобы минимизировать влияние на устойчивость финансирования в последующие годы.

В отношении **линезолида** за средства ГФ через ПРООН удерживается стабильная и низкая цена — около **\$0,17 за таблетку**. В то же время в госзакупках появилась закупка линезолида по существенно более высокой цене — около **\$1,37 за таблетку**. Это подчеркивает важность сопоставления цен между каналами и использования полученного опыта (в том числе цен ГФ/ПРООН) при планировании госзакупок.

Объем закупок **моксифлоксацина** в 2024 году вырос и составил около **5,9%** от общего бюджета ПТП. В госзакупках цена моксифлоксацина в растворе для инфузий 400 мг/250 мл составила **\$6,54** за единицу, тогда как его цена в виде гидрохлорида 400 мг (упаковка 100 таблеток) составила **\$25,84**. Такая структура затрат отражает как потребности стационарного сектора, так и важность дальнейшей оптимизации соотношения парентеральных и пероральных форм в клинически оправданных случаях.

В 2024 году значимую долю бюджета заняла **аминосалициловая кислота** — около **12,8%** общего бюджета ПТП. Это показывает, что, помимо современных препаратов для ЛУ/МЛУ–ТБ, сохраняется заметная нагрузка на бюджет со стороны «резервных» и поддерживающих схем.

Ключевой для лечения МЛУ–ТБ деламанид не отражен в закупках 2023 и 2024 годов на официальном сайте РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».

---

<sup>1</sup> <https://www.stoptb.org/news/breaking-news-historical-drop-dr-tb-treatment-cost-below-300-after-third-major-cut-2025-stop>

## Законодательство в сфере обращения лекарственных средств

- Национальное законодательство гарантирует медицинскую помощь и бесплатное обеспечение ПТП лицам с ТБ.
- Присутствует гибкая нормативно-правовая база, включающая упрощенную регистрацию и расширяющая возможности для закупок препаратов: срок стандартной регистрации препаратов доходит до одного месяца, по упрощенной процедуре для ПТП и преквалифицированных ВОЗ препаратов — 10 дней.
- Ввоз без регистрации допускается для ЛС, предназначенных для лечения орфанных заболеваний и (или) жизнеугрожающих заболеваний либо тяжелых инвалидизирующих заболеваний, а также ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи ЛС.
- Актуализированный в соответствии с ВОЗ клинический протокол включает короткие пероральные схемы лечения ВРaL, ВРaLM, а также схемы с деламанидом.

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»](#).

ТБ 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 лечебным питанием](#).

### 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 (ЛП) 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)<sup>2</sup>.

---

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

## Национальная процедура регистрации лекарственных средств

Решение о государственной регистрации принимает Министерство здравоохранения. Период действия удостоверения о регистрации составляет 5 лет, после повторного одобрения становится бессрочным.

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 (РУ) на ЛП или фармацевтическую субстанцию; условной регистрации; регистрации и получения РУ 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 получения РУ на ЛП — 10 дней.

При прохождении процедуры условной государственной регистрации на впервые регистрируемый в РБ ЛП выдается РУ со сроком действия один год. Подтверждение условной государственной регистрации осуществляется ежегодно.

Процедура упрощенной регистрации действует для ЛП, прошедших преквалификацию ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, 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 ТБ, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие преквалификацию ВОЗ.

Кроме этого, в 2021 году Министерством здравоохранения РБ был введен [Перечень стратегически важных лекарственных препаратов](#). Для стратегически важных ЛП, 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 — со сроком в 15 дней. При направлении дополнительных запросов — 1 месяц;
- условная процедура для экстренного применения — со сроком в 7 дней. При направлении дополнительных запросов — 15 дней;
- упрощенная процедура — со сроком в 10 дней. Применяется в случае, если стратегические препараты предназначены для лечения ВИЧ, ТБ, гепатита С и прошли программу преквалификации 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, и процесс регистрации идет параллельно. Общий срок регистрации и экспертизы ЛП не должен превышать 140 рабочих дней со дня подачи заявления до дня выдачи 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 ЛП 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 РУ либо отказывает в регистрации.

## Ввоз препаратов без регистрации

Ввоз незарегистрированных ЛП 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;
- 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 характера, в том числе эпидемических заболеваний, а также ввозимых в качестве иностранной безвозмездной помощи.

*На момент подготовки профиля национальную регистрацию имеют бедаквилин — *Lopin Ltd, MSN Laboratories Private Limited*; линезолид — «Белмедпрепараты» РУП, Белорусско-голландское совместное предприятие, Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД»; моксифлоксацин — Несвижский завод медицинских препаратов, Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»; претоманид — *Mylan Laboratories Limited*; деламанид — «Р-Фарм». С полным перечнем зарегистрированных лекарственных средств для лечения ТБ можно ознакомиться в [Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь](#).*

## Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза

Назначение и лечение ЛУ–ТБ происходит на основании [Клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом \(взрослое и детское население\)»](#) от 2022 года.

Выбор схемы лечения ТБ основывается на истории заболевания, результатах тестов на лекарственную чувствительность (контактных лиц, затем самого пациента), а также на истории предыдущего лечения.

Схема лечения ТБ, устойчивого к Н, включает R, E, Z плюс Fq в течение 6 месяцев.

Схемы лечения РУ/МЛУ–ТБ включают ПТП второго ряда, выбор которых проводится по решению врачебного консилиума. Длительность лечения составляет до 18-20 месяцев. При использовании длинных режимов лечения ЛУ–ТБ выделяют фазу интенсивной терапии (бактерицидную фазу лечения) и фазу продолжения.

Короткие режимы лечения РУ/МЛУ–ТБ длительностью 6-9 месяцев включают следующие схемы:

- Bdq, Lfx, Lzd, Cfz, Cs;
- Bdq, Lfx, Lzd, Cfz, Dlm (если ранее применялся Cs);
- Dlm, Lfx, Lzd, Cfz (для детей младше 6 лет);
- Bdq, Lzd, Pa (BPaL).

ТБ	Ряд	Длительность	ПТП
ТБ, устойчивого к Н	ПТП 1-го ряда	6 месяцев	R, E, Z плюс Fq
РУ/МЛУ–ТБ длинные режимы лечения	ПТП 2-го ряда	до 18-20 месяцев	▪ Fq: Lfx, Mfx, Bdq, Lzd
РУ/МЛУ–ТБ короткие режимы лечения		6-9 месяцев	▪ Bdq, Lfx, Lzd, Cfz, Cs; ▪ Bdq, Lfx, Lzd, Cfz, Dlm (если ранее применялся Cs); ▪ Dlm, Lfx, Lzd, Cfz (для детей младше 6 лет); ▪ Bdq, Lzd, Pa (BPaL).

Н — изониазид; R — рифампицин; E — этамбутол; Z — пиразинамид; Fq — РУ–ТБ с установленной дополнительной устойчивостью к любому фторхинолону; Bdq — бедаквилин; Lfx — левофлоксацин; Lzd — линезолид; Cfz — клофазимин; Cs — циклосерин; Dlm — деламамид; Pa — претоманид.

## Патентный статус лекарственных средств для лечения туберкулеза<sup>3</sup>

Название препарата	Описание патента	Номер патента	Истечение действия патента	Лицензионное соглашение и другие возможности для поставок дженериков
Бедаквилин	Процесс бедаквилина	<a href="#">EA011770B1</a>	22.05.2026	<a href="#">Двусторонняя лицензия J&amp;J/Pharmstandard на бедаквилин (BDQ)</a>  <a href="#">Обязательство J&amp;J не предъявлять требования по патентам на бедаквилин для лечения МЛУ–ТБ</a>
Бедаквилин	Соль бедаквилина fumarata и твердые композиции	<a href="#">EA017091B1</a>	03.12.2027	<a href="#">Двусторонняя лицензия J&amp;J/Pharmstandard на бедаквилин (BDQ)</a>  <a href="#">Обязательство J&amp;J не предъявлять требования по патентам на бедаквилин для лечения МЛУ–ТБ</a>
Претоманид	Композиции претоманида	<a href="#">EA049791</a>	15.07.2040	<a href="#">Лицензия TB Alliance и Macleods</a>  <a href="#">Лицензия TB Alliance и Viatris</a>
<b>Претоманид</b>	Комбинированная антибактериальная композиция и короткий курс антибактериальной терапии	<a href="#">EA050473</a>	05.10.2036	<a href="#">Лицензия TB Alliance и Macleods</a>  <a href="#">Лицензия TB Alliance и Viatris</a>
Деламанид	Композиции деламанида с использованием отдельных соединений целлюлозы	<a href="#">BY14174</a>	19.07.2026	<a href="#">Лицензия Otsuka и R-PHARM</a>
Деламанид	Композиции деламанида	<a href="#">BY12006</a>	10.1.02028	<a href="#">Лицензия Otsuka и R-PHARM</a>

<sup>3</sup> Данные представлены согласно информационному portalу Medspal.org и Eapo.org и относятся к препаратам, используемым для лечения туберкулеза в 2024 году.