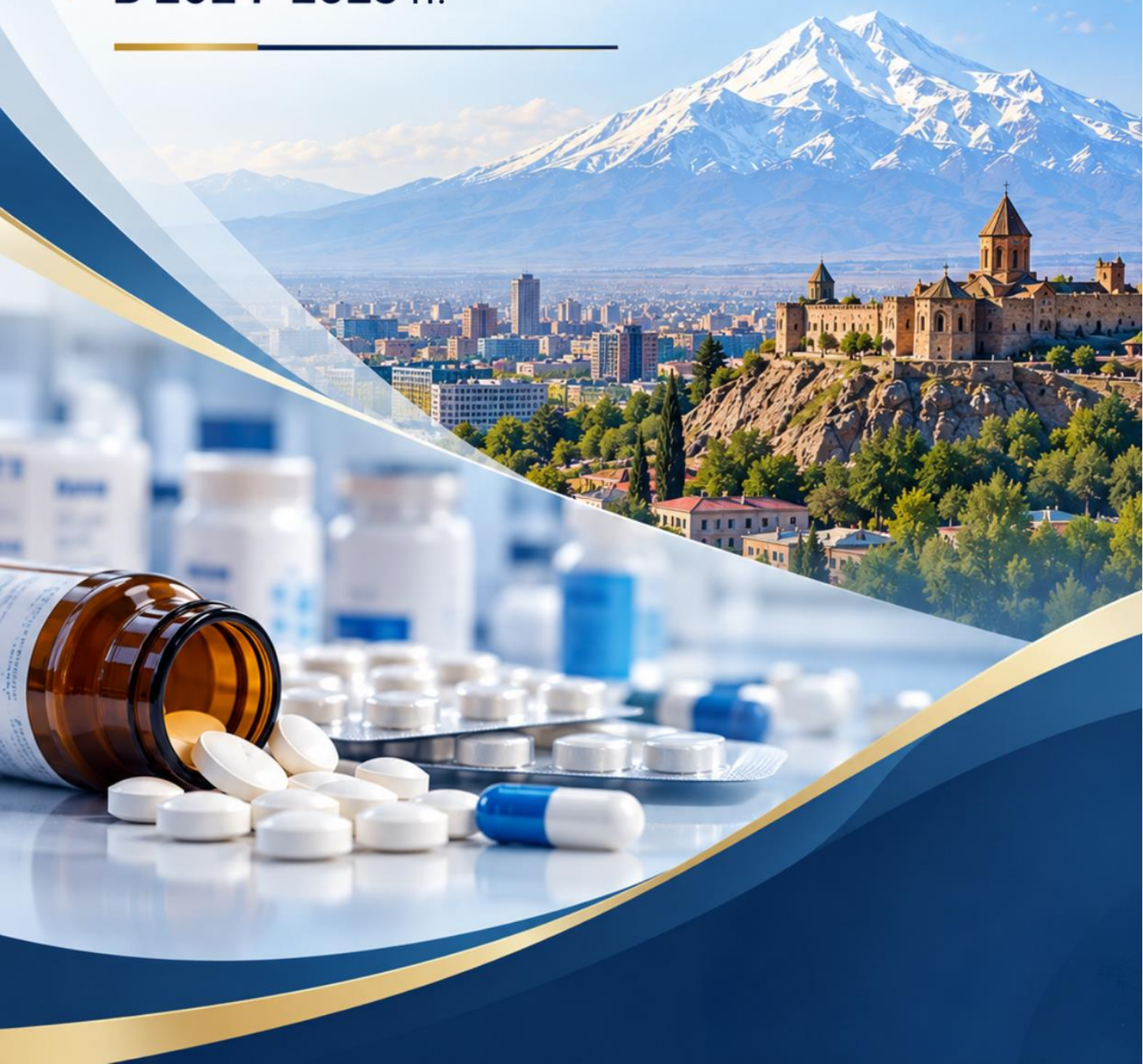


МОНИТОРИНГ ДОСТУПНОСТИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ

**В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ
В 2024–2025 гг.**



Оглавление

Формат для цитирования	2
Дисклеймер	2
Введение	3
Эпидемиологическая ситуация	4
Закупки противотуберкулезных препаратов	6
Законодательство в сфере обращения лекарственных средств	9
Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого ТБ	12
Актуальные аспекты интеллектуальной собственности, влияющие на доступ к ПТП в РА	15
Патентный статус ключевых препаратов для лечения МЛУ-ТБ	15

Формат для цитирования

Мониторинг доступности противотуберкулезных препаратов (ПТП) в Республике Армения в 2024–2025 гг. «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии».

Авторы выражают благодарность Министерству здравоохранения Республики Армения и Национальному центру инфекционных заболеваний Республики Армения за содействие в подготовке материала.

Дисклеймер

Основная цель данного документа — содействовать усилиям, предпринимаемым Республикой Армения (РА) в противодействии заболеваемости туберкулезом (ТБ).

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

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

Представленная информация не может заменить консультацию врача-специалиста.

Гиперссылки, приведенные в тексте, актуальны на момент подготовки профиля 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: октябрь 2026 г.

Введение

Ликвидация эпидемии туберкулеза входит в перечень Целей устойчивого развития Организации Объединенных Наций (ООН) (задача 3.3). В октябре 2023 г. была принята [Политическая декларация заседания высокого уровня по борьбе с туберкулезом](#), направленная, среди прочего, на расширение равного доступа к профилактике, диагностике и лечению ТБ, устранение факторов, способствующих распространению ТБ, ускорение исследований и инноваций и мобилизацию необходимых ресурсов. Кроме прочего, было принято решение добиваться обеспечения нуждающихся недорогими лекарственными препаратами (ЛП), включая дженерики, в целях расширения охвата лечением больных ТБ, включая туберкулез с множественной (МЛУ-ТБ) и широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ).

Таблица 1. Глобальные цели, установленные на 2023 год на втором совещании высокого уровня ООН по туберкулезу.

Индикатор	Глобальная цель
Охват лечением туберкулеза (процент от предполагаемого числа людей, ежегодно болеющих туберкулезом, которым предоставляется качественная диагностика и лечение)	90% к 2027 году (что эквивалентно охвату до 45 миллионов человек во всем мире в течение 5-летнего периода 2023–2027 годов, включая до 4,5 миллионов детей и до 1,5 миллионов человек с лекарственно-устойчивым туберкулезом).
Охват профилактическим лечением туберкулеза (процент людей с высоким риском развития туберкулеза, которым предоставляется профилактическое лечение туберкулеза)	90% к 2027 году (что эквивалентно охвату до 45 миллионов человек во всем мире в течение 5-летнего периода 2023–2027 годов, включая 30 миллионов членов семей людей с туберкулезом и 15 миллионов человек, живущих с ВИЧ).
Охват экспресс-диагностикой туберкулеза (процент лиц с диагностированным туберкулезом, которым первоначально был проведен рекомендованный ВОЗ экспресс-молекулярный тест)	100% к 2027 году
Охват медицинским и социальным пакетом услуг для людей, больных туберкулезом.	100% к 2027 году
Наличие новых безопасных и эффективных вакцин против туберкулеза.	Внедрение начато, предпочтительно в течение 5 лет.
Ежегодное финансирование для обеспечения всеобщего доступа к качественной профилактике, диагностике, лечению и уходу за больными туберкулезом.	22 миллиарда долларов США к 2027 году, 35 миллиардов долларов США к 2030 году
Ежегодное финансирование исследований туберкулеза	5 миллиардов долларов США к 2027 году

В октябре 2024 г. 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.

Международное партнерство «Остановить ТБ» также представило [Глобальный план на 2023–2030 гг.](#), нацеленный на устранение ТБ как проблемы общественного здравоохранения к 2030 г.

В 2025 г. в Армении действовали [Стратегия и программа мероприятий по противодействию туберкулезу в Республике Армения на 2021–2025 гг.](#) Одной из целей программы являлось улучшение результатов лечения ТБ и достижение к 2025 году цели Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по обеспечению как минимум 80% успешности лечения МЛУ-ТБ, гарантируя всеобщий доступ к качественному, ориентированному на пациента лечению всех форм ТБ. Для ее реализации, в том числе, планировалось расширить доступ к коротким пероральным и новым схемам лечения МЛУ-ТБ в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ.

Эпидемиологическая ситуация

Ключевые выводы

- По данным НТП, показатель заболеваемости ТБ снизился с 13,5 на 100 тыс. населения в 2023 г. до 12,6 в 2024 г. (–6,7%) и в 2025 г. сохранился на том же уровне - 12,6. Общее число зарегистрированных случаев после снижения с 404 в 2023 г. до 383 в 2024 г. в 2025 г. незначительно увеличилось до 390 (+1,8% к 2024 г.), оставаясь ниже уровня 2023 г.
- Динамика смертности в 2025 г. требует дополнительного внимания: показатель смертности вырос с 0,8 до 1,0 на 100 тыс. населения и вернулся к уровню 2023 г., а абсолютное число смертей увеличилось с 24 до 32 (+33%).
- В 2025 г. лечение начали все 390 зарегистрированных пациентов с ТБ, включая новые случаи и рецидивы, что соответствует 100% охвату зарегистрированных пациентов лечением.
- Лекарственно-устойчивый ТБ (ЛУ-ТБ) продолжает формировать устойчивую потребность в специализированном лечении. Среди 371 нового зарегистрированного случая ТБ в 2025 г. 26 случаев (7,0%) приходилось на МЛУ-ТБ; дополнительно зарегистрированы 9 случаев пре-ШЛУ-ТБ и 2 случая ШЛУ-ТБ. Всего лабораторно подтверждено 45 случаев МЛУ-ТБ.
- В 2025 г. лечение РУ-ТБ начали 48 пациентов. Из них 30 человек, или 62,5%, получили короткие пероральные режимы. Число пациентов на таких режимах последовательно увеличилось с 17 в 2023 г. до 23 в 2024 г. и 30 в 2025 г. (+30,4% за последний год).
- Из 30 пациентов на коротких пероральных режимах 19 (63,3%) получали ВРaL/ВРaLM: 5 — ВРaL (бедаквилин + претоманид + линезолид) и 14 — ВРaLM (бедаквилин + претоманид + линезолид + моксифлоксацин). Остальные 11 пациентов получали другие короткие режимы.
- При расширении применения коротких пероральных режимов охват ВРaL/ВРaLM практически не изменился: 18 пациентов в 2024 г. и 19 в 2025 г. (+5,6%). В 2025 г. ВРaL/ВРaLM получали 39,6% пациентов, начавших лечение РУ-ТБ.
- Результаты лечения ЛУ-ТБ требуют дополнительного мониторинга. Доля успешных исходов лечения ЛУ-ТБ снизилась с 69% в 2023 г. до 64% в 2024 г., а среди пациентов на коротких схемах — с 94% до 83%. Результаты лечения когорты 2025 г. пока не доступны. С учетом расширения применения коротких пероральных режимов целесообразно дополнительно анализировать причины снижения успешности лечения, включая структуру пациентов, лекарственную устойчивость, нежелательные явления, изменения схем и другие факторы, влияющие на завершение терапии.

Приоритетным направлением остается дальнейшее расширение доступа пациентов с РУ/МЛУ-ТБ к современным коротким полностью пероральным режимам, включая ВРaL и ВРaLM, в соответствии с клиническими показаниями. Важным условием расширения охвата является устойчивое обеспечение необходимыми ПТП и планирование закупок. Отдельное внимание целесообразно уделять мониторингу результатов лечения и причин неблагоприятных исходов.

Ключевые показатели по эпидемиологии туберкулеза за 2023–2025 гг.

Показатель	2023 г.	2024 г.	2025 г.	Δ 2024→2025
Общее число зарегистрированных случаев ТБ, все формы	404	383	390	+1,8%
Случаи легочного ТБ, новые случаи + рецидивы	296	277	261	–5,8%
Общее число новых зарегистрированных случаев ТБ	н/д	н/д	371	
— из них чувствительный ТБ	308	294	308	+4,8%
— из них МЛУ-ТБ	24	20	26	+30%
— из них пре-ШЛУ-ТБ	4	10	9	–10%
— из них ШЛУ-ТБ	2	н/д	2	-
— прочие категории*	н/д	н/д	26	-
Кол-во выявленных МЛУ-ТБ с лабораторным подтверждением	49	42	45	+7,1%
Общая заболеваемость ТБ на 100 000 населения	13,5	12,6	12,6	0%
Смертность от ТБ на 100 000 населения	1,0	0,8	1,0	+25%
Число смертей от ТБ за период	31	24	32	+33,3%
Начали лечение ТБ (новые случаи + рецидивы)	н/д	н/д	390	-
Начали лечение от РУ-ТБ	53	47	48	+2,1%
Кол-во ЛУ-ТБ на коротких пероральных режимах	17	23	30	+30,4%
Пациенты на ВРaL	1	6	5	–16,7%
Пациенты на ВРaLM	н/д	12	14	+16,7%
% успешного исхода лечения ЛУ-ТБ	69%	64%	**	-
% успешного исхода коротких схем	94%	83%	**	-

*Включают 17 случаев ТБ с устойчивостью к изониазиду (Н-резистентность), 6 случаев полирезистентного ТБ и 3 случая среди контактов с пациентами с МЛУ-ТБ.

** Результаты за 2025 г. будут доступны в следующей когорте



Закупки противотуберкулезных препаратов

Ключевые выводы

- В 2025 г. закупки ПТП финансировались за счет государственного бюджета: основная часть закупок осуществлялась с использованием международного закупочного механизма Global Drug Facility (GDF). Общий бюджет закупок ПТП составил \$48 420, что на 57,4% ниже уровня 2024 г. (\$113 750). Снижение объема закупок, по данным НТП, связано в том числе с использованием переходящих остатков препаратов, закупленных в предыдущем году.
- В 2025 г. не закупались ключевые препараты для лечения МЛУ-ТБ: бедаквилин (в 2024 г. — 22 184 табл.), линезолид (в 2024 г. — 22 400 табл.) и деламанид (в 2024 г. — 12 096 табл.). Также отсутствовали закупки клофазимина, циклосерина, левофлоксацина 250 мг, амикацина и пиридоксина. Согласно подтверждению НТП, в 2025 г. использовались переходящие остатки 2024 г. При этом число пациентов на BPaL/BPaLM практически не изменилось — 19 в 2025 г. против 18 в 2024 г., а число пациентов на всех коротких пероральных режимах выросло с 23 до 30. Запас бедаквилина, закупленного в 2024 г., оценочно соответствовал 111 шестимесячным курсам, линезолида 600 мг — 123 курсам, деламанида — примерно 18 шестимесячным курсам.
- В 2025 г. продолжились закупки педиатрических диспергируемых форм ПТП. Объем закупок рифампицин/изониазид/пиразинамид увеличился с 420 до 588 таблеток (+40%), этамбутола 100 мг — с 300 до 500 таблеток (+66,7%); при этом объем рифампицин/изониазид снизился с 1 428 до 504 таблеток (–64,7%).
- Объем закупок рифапентина увеличился в 6,7 раза — с 2 544 таблеток в 2024 г. до 16 992 таблеток в 2025 г. При этом цена выросла на 16% — с \$0,25 до \$0,29 за таблетку.
- В 2025 г. объем закупки претоманида увеличился с 3 744 до 6 058 таблеток (+61,8%) и соответствовал примерно 33 курсам 6-месячного лечения. При этом фактическая закупочная цена выросла примерно на 35% — с \$1,32 до \$1,79 за таблетку.

Приоритетные направления работы

- Обеспечивать дальнейшее расширение доступа к новым и инновационным лекарственным препаратам и современным схемам лечения и профилактики ТБ, включая препараты и схемы для РУ/МЛУ-ТБ и педиатрические лекарственные формы.
- Обеспечивать устойчивость поставок ключевых препаратов для МЛУ-ТБ за счет государственного бюджета. Проводить мониторинг стоимости претоманида, бедаквилина, деламанида в других странах и при закупках ориентироваться на наиболее низкие цены.
- Способствовать снижению стоимости бедаквилина до объявленной STOP-TB в 2025 г. цены \$63, а претоманида — до \$169 за шестимесячный курс лечения.
- Способствовать снижению цены на деламанид путем переговоров с производителем оригинального препарата, расширения конкуренции и закупок генерических версий. При наличии патентных барьеров рассматривать использование предусмотренных законодательством гибких положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) для обеспечения доступа к лечению.
- Способствовать регистрации претоманида, деламанида и рифапентина для упрощения доступа к препаратам.

Закупки ПТП в 2024–2025 гг.

МНН и форма	Производитель 2024 / 2025	Кол- во 2024	Кол-во 2025	Δ объема 2024→ 2025	Цена 2024, \$/ед.	Цена 2025, \$/ед.	Δ цены
Бедаквилин 100 мг	Janssen / Recipharm / —	22 184	0	–100%	0,65 ¹	—	—
Деламанид 50 мг	Otsuka Novel Products / —	12 096	0	–100%	1,77 ¹	—	—
Линезолид 600 мг	Lupin Limited / —	22 400	0	–100%	0,17 ¹	—	—
Клофазимин 100 мг	Catalent / Sandoz / —	25 600	0	–100%	0,50 ¹	—	—
Циклосерин 250 мг	Dong-A ST Co. / —	79 700	0	–100%	0,25 ¹	—	—
Левифлоксацин 250 мг	Medochemie Ltd. / —	109 100	0	–100%	0,03 ¹	—	—
Амикацин 500 мг/2 мл	Medochemie Ltd. / —	1 800 фл.	0	–100%	0,57 ¹ /фл.	—	—
Пиридоксин 50 мг	Teva Ph. / —	200 000	0	–100%	0,01 ¹	—	—
Изониазид 100 мг	Macleods / —	6 800	0	–100%	0,18 ¹	—	—
Претоманид 200 мг	Mylan Lab / Mylan Lab	3 744	6 058	+61,8%	1,32 ¹	1,79 ²	+35 %*
Моксифлоксацин 400 мг	MSN Laboratories / MSN Laboratories	10 300	2 600	–74,8%	0,15 ¹	0,15 ¹	0%
Рифапентин 150 мг	Sanofi / Sanofi	2 544	16 992	+567,9 %	0,25 ¹	0,29 ¹	+16 %
Рифампицин, капс. 150 мг	Macleods / Macleods	1 600	300	–81,3%	0,13 ¹	0,13 ¹	0%
Рифампицин, капс. 300 мг	Macleods / Macleods	21 200	2 400	–88,7%	0,19 ¹	0,19 ¹	0%
Протионамид 250 мг	Micro Labs / Micro Labs	1 100	1 400	+27,3%	0,10 ¹	0,10 ¹	0%
Амоксициллин + клавулановая кислота 500/125 мг	Medochemie / Sandoz-Lek	400	1 005	+151,3 %	0,17 ¹	0,27 ²	н/с
РИЗЗ** 150/400/275/75 мг	Lupin Limited / Lupin Limited	51 750	60 480	+16,9%	0,17 ²	0,09 ¹	н/с
Изониазид + рифампицин 150/75 мг	Lupin / Macleods	116 256	113 568	–2,3%	0,09 ²	0,05 ¹	н/с
Этамбутол 400 мг	Lupin / Cadila	12 100	10 080	–16,7%	0,08 ²	0,038 ¹	н/с
Пиразинамид 400 мг	Macleods / Macleods	52 416	8 064	–84,6%	0,02 ¹	0,02 ¹	0%
Имипенем/циластатин 500+500 мг, инъекции	—/ Sun Pharmaceuticals	0	940 фл.	только 2025 г.	—	5,93/фл.	—

Рифампицин + изониазид + пиразинамид 75/50/150 мг, дисперг.	Macleods / Macleods	420	588	+40%	0,07 48	0,0748	0%
Рифампицин + изониазид 75/50 мг, дисперг.	Macleods / Lupin Limited	1 428	504	-64,7%	0,05 65	0,0525	- 7,2%
Этамбутол 100 мг, дисперг.	Micro Labs / Micro Labs	300	500	+66,7%	0,21 91	0,2191	0%

¹ Цена инвойса без налогов

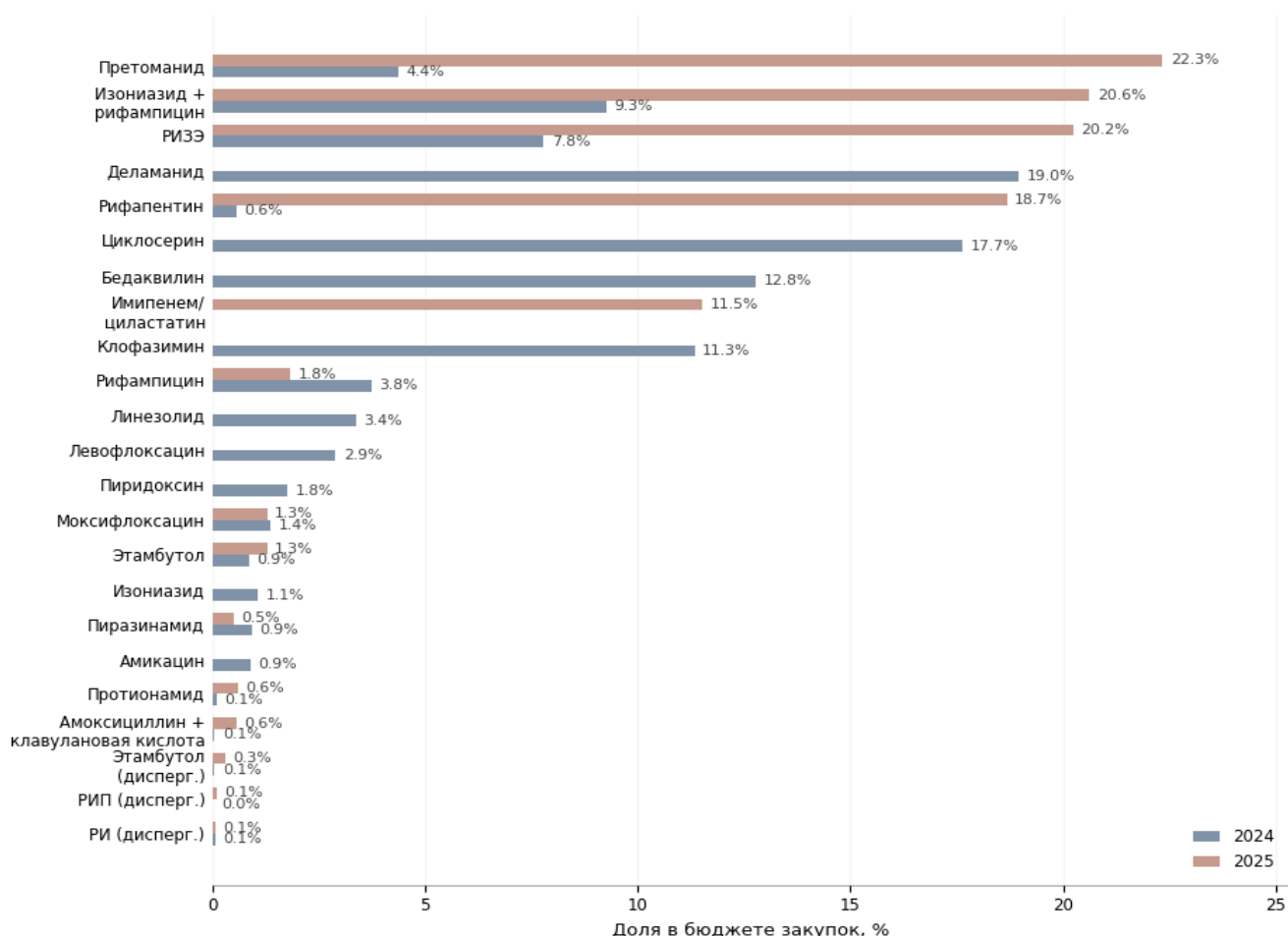
² Итоговая закупочная цена с учетом налогов

н/с — цены несопоставимы из-за различной базы формирования цены

* РИЗЭ – рифампицин + изониазид + пиразинамид + этамбутол

** Цена в 2025 г. включает налоги при закупке у местного поставщика, в 2024 г. указана цена без налогов.

Доли расходов на препараты в бюджетах закупок ПТП, 2024–2025 гг.



Доли рассчитаны по общей стоимости закупок соответствующих препаратов

Законодательство в сфере обращения лекарственных средств

Ключевые выводы

- Национальное законодательство закрепляет предоставление ТБ-помощи всем группам населения, а также бесплатное обеспечение пациентов ПТП и диагностическими материалами.
- После перехода к общему рынку лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС) новые лекарственные препараты подлежат регистрации по единым правилам ЕАЭС, ранее выданные национальные регистрационные удостоверения должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС в рамках переходного режима. В то же время до конца 2027 года сохраняется возможность национальной регистрации.
- Общий максимальный срок государственной регистрации ЛС составляет 150 календ. дней. Для лекарств, преквалифицированных ВОЗ или зарегистрированных в стране — члене международной специализированной организации, определенной Правительством РА, применяется упрощенная процедура и срок до 31 календ. дня.
- Созданы дополнительные механизмы доступа к препаратам, которые необходимы, но не имеют регистрации в РА: 1) допускается ввоз незарегистрированных ЛС в отдельных случаях, включая чрезвычайные ситуации, гуманитарную/благотворительную помощь, государственные нужды и оказание медицинской помощи отдельным пациентам; 2) незарегистрированные ЛС могут закупаться, если они зарегистрированы в стране, входящей в установленную Правительством РА международную специализированную организацию, либо в государстве — члене ЕАЭС, либо иметь преквалификацию ВОЗ.
- Специальный порядок закупок позволяет закупать ПТП через международных закупочных агентов, включая GDF и i+solutions при условии наличия преквалификации ВОЗ или регистрации в стране — члене международной специализированной организации, что является важным механизмом доступа к препаратам для лечения МЛУ-ТБ.
- В 2025 г. клиническая база лечения ЛУ-ТБ была обновлена с учетом актуальных рекомендаций ВОЗ: новые протоколы предусматривают применение 6-месячных полностью пероральных режимов BPaLM/BPaL, нового деламанид-содержащего 6-месячного режима Bdq + Lzd + Dlm + (Lfx) + (Cfz), а также обновленных 9-месячных и индивидуализированных длительных режимов. Рекомендуется завершить интеграцию этих подходов и обеспечить их практическую реализацию, включая устойчивое наличие и закупки всех необходимых препаратов.
- Отсутствие претоманида в перечне основных ЛС при наличии клинического руководства, предусматривающего применение BPaL/BPaLM, может создавать барьер для лекарственного обеспечения этим препаратом.

Лекарственное обеспечение граждан осуществляется в соответствии со [Списком основных лекарств \(СОЛ\)](#), в который входят следующие ЛП для лечения МЛУ–ТБ короткими пероральными и прочими схемами: бедаквилин, линезолид, моксифлоксацин, деламанид.

Согласно [Стандарту организации и реализации медицинской помощи и услуг по туберкулезу в условиях, гарантированных государством](#), медицинская помощь и услуги по борьбе с ТБ предоставляются бесплатно всем группам населения на всех уровнях организаций, в том числе через Национальный центр пульмонологии.

Регистрация лекарственных препаратов

Чтобы выйти на рынок Армении и стать доступным пациентам, ЛС должно пройти регистрацию, за исключением случаев, прямо предусмотренных законодательством. Регистрация ЛС осуществляется [по национальным правилам](#) — в общем или упрощенном порядке, а также по [единым правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза \(ЕАЭС\)](#). Упрощенная процедура применяется к ЛС, зарегистрированным в стране — члене международной специализированной организации, определенной решением Правительства РА, а также к ЛС, прошедшим преквалификацию ВОЗ.

В настоящее время происходит переход к общему рынку лекарственных средств ЕАЭС. С 1 июля 2021 г. новые ЛП, не имеющие действующих регистрационных удостоверений государств — членов ЕАЭС, подлежат регистрации по единым правилам ЕАЭС, а национальные регистрационные удостоверения должны были быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС. Вместе с этим для эффективного и бесперебойного обращения лекарств в зоне ЕАЭС на данный момент действуют [временные меры](#), также позволяющие государствам-членам осуществлять регистрацию по национальным процедурам до 31 декабря 2027 г.

Национальная процедура

Общий максимальный срок регистрации ЛС – 150 календарных дней, включая экспертизу до 140 календ. дней. Для ЛС, зарегистрированных в стране — члене международной специализированной организации, определенной решением Правительства РА, максимальный срок регистрации – 31 календарный день, включая экспертизу – до 21 календарного дня. В случае представления заявителем дополнений к документам в ходе экспертизы срок экспертизы продлевается на 10 календарных дней.

Законодательство Армении не устанавливает универсального требования о проведении локальных клинических исследований на территории РА для регистрации каждого лекарственного средства.

Региональная процедура

Регистрация ЛП осуществляется по единым правилам ЕАЭС 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 раб. дней со дня подачи заявления до дня выдачи регистрационного удостоверения (РУ) в референтном государстве и не должен превышать 50 раб. дней в государствах-участниках процедуры признания. Дополнительно предусмотрена возможность приостановления срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок до 180 раб. 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 раб. 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 раб. 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 раб. 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 раб. 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 раб. дней.

Экспертный комитет в срок, не превышающий 60 календ. 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

Законодательство Армении допускает исключения из обязательной регистрации для отдельных случаев. Для выдачи сертификата на ввоз факт регистрации ЛС в РА не является обязательным, в частности, при чрезвычайных ситуациях или угрозе их возникновения, для лекарств, ввозимых в гуманитарных и благотворительных целях, а также при наличии письменного решения уполномоченного органа — для ввоза лекарств для государственных нужд или оказания медицинской помощи отдельным пациентам. Для гуманитарного/благотворительного ввоза требуется подтверждение регистрации препарата в стране — члене международной специализированной организации или наличие преквалификации ВОЗ.

На конец 2025 г. национальную регистрацию имеют, в частности, бедаквилин — ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»; линезолид — Aculife Healthcare Private Limited; моксифлоксацин — Bayer, PharmaTech CJSC (Армения) и другие производители. Претоманид, деламанид и рифапентин не зарегистрированы. Актуальный статус регистрации рекомендуется проверять в [Реестре лекарственных средств](#).

Закупки лекарственных препаратов

Процесс закупок в РА предусматривает приобретение товаров, работ и услуг за счет государственного бюджета и средств, предоставленных в форме гранта. [Закон](#) закрепляет равные условия участия в закупках для национальных и иностранных поставщиков, а также

требует, чтобы описание предмета закупки было объективным и не ограничивало конкуренцию.

Допускается также [закупка незарегистрированных ЛС](#) при соблюдении установленных законом условий и отсутствии оснований для отказа во ввозе. Такие препараты должны быть зарегистрированы в стране, входящей в установленную Правительством РА международную специализированную организацию, либо в государстве — члене ЕАЭС, либо иметь преквалификацию ВОЗ.

Для ПТП действует [отдельный порядок](#) (распространяется на период 2018–2027 гг.), который предусматривает возможность закупки ПТП через международных закупочных агентов, включая GDF, i+solutions, UNICEF, UNDP, IDA, PFSCM, Crown Agents и UNOPS. Для закупаемых в рамках этого порядка ПТП установлены требования качества: наличие преквалификации ВОЗ или регистрации в стране — члене международной специализированной организации.

Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого ТБ

В 2025 г. в Армении были утверждены обновленные протоколы ведения взрослых пациентов с лекарственно-устойчивым туберкулезом: для легочного ЛУ-ТБ – [приказом Министерства здравоохранения РА № 135-Н от 6 октября 2025 г.](#), для внелегочного ЛУ-ТБ – [приказом Министерства здравоохранения № 136-Н от 8 октября 2025 г.](#) Протоколы учитывают следующие действующие документы: национальное [Клиническое руководство по ведению туберкулеза](#) 2019 г. и [Клиническое руководство по применению новейших краткосрочных режимов в процессе лечения мультирезистентного и рифампицин-устойчивого туберкулеза](#) 2023 г., а также обновленные рекомендации ВОЗ 2025 г. и определяют используемые в настоящее время режимы лечения ЛУ-ТБ. Согласно информации НТП, предусмотренные ими схемы уже применяются и будут включены в основное клиническое руководство при его пересмотре.

Обновленные подходы предусматривают приоритетное использование коротких полностью пероральных режимов у пациентов с установленными критериями, при сохранении 9-месячных и индивидуализированных длительных режимов для пациентов, которым 6-месячные схемы не подходят вследствие профиля лекарственной устойчивости, непереносимости препаратов или формы заболевания.

Основные режимы лечения РУ/МЛУ-ТБ

Режим	Основные показания	Срок	Ключевой комментарий
Bdq + Lfx + Lzd + Cfz + (Cs)	Устойчивость или непереносимость рифампицина при сохраненной чувствительности к фторхинолонам	18–20 мес.	Индивидуализированный режим. Компоненты могут заменяться Dlm, E, Z, PAS, Pto с учетом лекарственной чувствительности. Продолжительность индивидуального режима — 15 мес. после конверсии посева мокроты.

BPaLM: Bdq + Pa + Lzd + Mfx	Устойчивость или непереносимость рифампицина при сохраненной чувствительности к фторхинолонам	6 мес.	Режим первого выбора для краткосрочного лечения РУ-ТБ; применяется у пациентов ≥14 лет. Не применяется при ТБ ЦНС, костно-суставном, генерализованном и диссеминированном ТБ.
Bdq + Lfx + Lzd + Cfz + Cs или Bdq + Lfx + Lzd + Cfz + Dlm	Устойчивость к рифампицину при сохраненной чувствительности к фторхинолонам	9 мес.	Модифицированные краткосрочные режимы, применяемые в Армении с 2020 г.; не применяются при ТБ ЦНС, костно-суставном, милиарном и генерализованном ТБ.
Bdq + Lzd + Dlm + (Lfx) + (Cfz)	Устойчивость или непереносимость рифампицина как при сохраненной чувствительности к фторхинолонам, так и при устойчивости к ним	6 мес.	Может применяться без фторхинолона (Bdq + Lzd + Cfz + Dlm) или без клофазимина (Bdq + Lfx + Lzd + Dlm) при устойчивости к соответствующим препаратам. Расширяет возможности 6-месячного лечения для пациентов, которым не подходят BPaLM/BPaL.
Bdq + Lzd + Mfx + Z / Bdq + Lzd + Lfx + Cfz + Z / Bdq + Lzd + Lfx + Dlm + Z	Устойчивость к рифампицину при сохраненной чувствительности к фторхинолонам	9 мес.	Предпочтительно у пациентов без предшествующего приема Bdq, Dlm и Lzd >1 мес. либо при наличии достоверного ТЛЧ. Порядок предпочтения: Bdq-Lzd-Mfx-Z → Bdq-Lzd-Lfx-Cfz-Z → Bdq-Lzd-Lfx-Dlm-Z.
BPaL: Bdq + Pa + Lzd	Устойчивость или непереносимость рифампицина и фторхинолонов	6 мес.	Применяется у пациентов ≥14 лет. Может быть продлен до 9 мес., если посев мокроты остается положительным на 4–6 месяце лечения.
Bdq + Lzd + Cfz + Cs + Dlm	Устойчивость или непереносимость рифампицина и фторхинолонов	18–20 мес.	Индивидуализированный режим; лечение продолжается 15 мес. после конверсии посева мокроты.
Bdq + Lzd + Cfz + Cs + Dlm / Imp + Amx/Cl	Устойчивость или непереносимость рифампицина и фторхинолонов	18–20 мес.	Индивидуализированный режим; лечение продолжается 15 мес. после конверсии посева мокроты.
Lfx + Lzd + Cfz + Dlm + Cs + (Amk)	Устойчивость или непереносимость рифампицина	18–20 мес.	Режим для туберкулезного менингита.

Обозначения: Bdq — бедаквилин; Pa — претоманид; Lzd — линезолид; Mfx — моксифлоксацин; Lfx — левофлоксацин; Dlm — делааманид; Cfz — клофазимин; Cs — циклосерин; Z — пипразинамид; E — этамбутол; Pto — протинамид; PAS — параминосалициловая кислота; Imp — имипенем/циластатин; Amx/Cl — амоксициллин/клавулановая кислота; Amk — амикацин.

Режимы ВРaLM и ВРaL

ВРaLM является предпочтительным коротким режимом для пациентов с РУ/МЛУ-ТБ при сохраненной чувствительности к фторхинолонам. В случае выявления устойчивости или непереносимости фторхинолонов применяется ВРaL без моксифлоксацина. Оба режима предусмотрены для пациентов в возрасте 14 лет и старше и не применяются при туберкулезе центральной нервной системы, костно-суставном, генерализованном и диссеминированном ТБ.

Для основных компонентов ВРaLM/ВРaL используются следующие дозировки:

Препарат	Дозировка
Бедаквилин	400 мг 1 раз в сутки первые 14 дней, затем 200 мг 3 раза в неделю
Претоманид	200 мг 1 раз в сутки
Линезолид	600 мг 1 раз в сутки; при нежелательных явлениях возможно снижение дозы
Моксифлоксацин	400 мг 1 раз в сутки

Новый 6-месячный режим с делааманидом

Наиболее существенным изменением для анализа доступа к препаратам является появление в протоколах 2025 г. **6-месячного режима на основе бедаквилина, линезолида и делааманида с левофлоксацином и/или клофазимином**: Bdq + Lzd + Dlm + (Lfx) + (Cfz).

Протокол допускает использование режима как при сохраненной чувствительности, так и при устойчивости к фторхинолонам, с корректировкой его состава в зависимости от результатов тестирования лекарственной чувствительности. Он расширяет возможности 6-месячного лечения для пациентов, которым не подходят режимы на основе претоманида.

Этот подход соответствует обновлению рекомендаций ВОЗ 2025 г., в которых введен 6-месячный режим **BDLLfxC — бедаквилин + делааманид + линезолид + левофлоксацин + клофазимин** для лечения МЛУ/РУ-ТБ с устойчивостью к фторхинолонам или без нее. ВОЗ рассматривает ВРaLM как первый выбор, а BDLLfxC — как важную альтернативу, в том числе если ВРaLM невозможно использовать из-за противопоказаний, непереносимости или недоступности его компонентов.

Актуальные аспекты интеллектуальной собственности, влияющие на доступ к ПТП в РА

В большинстве стран евразийской патентной системы основная патентная охрана деламанида уже истекла или отсутствует. Однако в 2025 г. Евразийское патентное ведомство опубликовало новую заявку ЕА 202590299 «Содержащая деламанид твердая дисперсия». Общественные организации из Армении, Беларуси, Казахстана и Кыргызстана направили в Евразийское патентное ведомство замечания третьих лиц. По их мнению, патент на модификацию лекарственной формы может создать новый региональный барьер для доступа к деламаниду, продлить монопольное положение правообладателя и отсрочить выход генериков, в том числе форм, необходимых для лечения детей. В случае выдачи и поддержания патента на территории РА ограничения могут сохраняться как минимум до 2043 г., несмотря на уже разработанные генерики, способные существенно снизить цену препарата.

Патентный статус ключевых препаратов для лечения МЛУ-ТБ¹

Название препарата	Описание патента	Номер патента	Срок действия/статус	Лицензионное соглашение и другие возможности для поставок генериков
Бедаквилин	Соль бедаквилина фумарата и твердые композиции	ЕА017091 В1	03.12.2027	Двусторонняя лицензия J&J/Pharmstandard на бедаквилин (BDQ) Обязательство J&J не предъявлять требования по патентам на бедаквилин для лечения МЛУ-ТБ
Претоманид	Композиции претоманида	ЕА049791	15.07.2040	Лицензия TB Alliance и Macleods Лицензия TB Alliance и Lupin Лицензия TB Alliance и Viatris
Претоманид	Комбинированная антибактериальная композиция и короткий курс антибактериальной терапии	ЕА050473	05.10.2036	Лицензия TB Alliance и Macleods Лицензия TB Alliance и Lupin Лицензия TB Alliance и Viatris
Деламанид	Содержащая деламанид твердая дисперсия	ЕА202590299 (заявка)	28.07.2043	

¹ Источник: MedsPaL и Евразийское патентное ведомство. Данные проверены по состоянию на сентябрь 2026 г.