



GRATA
INTERNATIONAL

Local Knowledge
for Global Business

www.gratanet.com

Регулирование Фармацевтики в Узбекистане

В настоящее время в фармацевтической отрасли Узбекистана наблюдается модификация нормативных требований. За последние годы в стране достигнуты определенные результаты в формировании и развитии системы оказания первичной медико-санитарной помощи населению. Немаловажно отметить тот факт, что осуществляется совершенствование сети республиканских специализированных научно-практических медицинских центров, а также организованы республиканский и региональные скрининг-центры, обеспечивающие предупреждение рождения детей с наследственными и врожденными заболеваниями. Кроме того, в стране созданы фармацевтические свободные экономические зоны, развивается организация социальных аптек и частное здравоохранение, государственно-частное партнерство и медицинский туризм, создаются благоприятные условия и улучшается конкурентная среда для широкого привлечения инвестиций в сферу здравоохранения.

Центральным органом государственного управления здравоохранением является Министерство здравоохранения Республики Узбекистан (далее – «Минздрав»). Более того, Минздрав участвует в разработке и реализации государственных программ в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности, осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности, государственную регистрацию и контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Необходимо отметить, что на основании Положения «О порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения», утвержденного Постановлением Кабинета Министров от 23 марта 2018 г. за №213 (далее – «Положение о государственной регистрации»), рабочим органом, специализированным в проведении государственной регистрации, контроля качества, стандартизации и сертификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Минздраве (далее – «Государственный центр»).

В соответствии с вышеуказанным Положением, регистрации подлежат:

- ▶ (i) лекарственные средства;
- ▶ (ii) новые комбинации зарегистрированных в Узбекистане лекарственных средств;
- ▶ (iii) лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Узбекистане, но произведенные в других лекарственных формах, дозировках или иным производителем;
- ▶ (iv) изделия медицинского назначения;
- ▶ (v) медицинская техника.

Положение о государственной регистрации также регулирует регистрацию зарубежных лекарственных средств и медицинских изделий. Помимо этого, данным Положением предусмотрено недопущение регистрации лекарственных средств с различными лекарственными веществами под одинаковым торговым наименованием, а также регистрация лекарственных средств одного производителя, имеющих одинаковый состав лекарственных веществ, под разными торговыми наименованиями.

Необходимо отметить, что по итогам регистрации выдается удостоверение, действующее в течение пяти лет. Для получения удостоверения, заявители предоставляют необходимые документы непосредственно в Государственный центр через средства почтовой связи или в электронной форме. Более того, при рассмотрении

заявления и прилагаемых документов, Фармакопейным, Фармакологическим комитетами и Комитетом по новой медицинской технике проводятся ряд экспертиз химической, фармацевтической, биологической и технической частей регистрационных документов.

Другим важным аспектом фармацевтической отрасли является порядок маркировки лекарственных средств. Обязательность маркировки лекарственных средств в Узбекистане регулируется Постановлением Кабинета Министров от 5 февраля 2014 г. за №22 «О совершенствовании порядка маркирования и таможенного оформления отдельных видов импортируемых потребительских товаров» (далее – «Постановление №ПКМ-22») и Постановлением Кабинета Министров от 27 октября 2016 г. за №365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств» (далее – «Постановление №ПКМ-365»). В данных нормативно-правовых актах четко определены правила и порядок нанесения маркировки, а также установлены ее формат и язык.

Постановлением №ПКМ-22 установлено, что импортируемые лекарственные средства маркируются путем вложения в потребительскую упаковку информации для потребителя на государственном языке в форме листка-вкладыша. Текст маркировки лекарств на государственном языке утверждается Главным управлением по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Минздрава. Маркировка должна быть полной и достоверной, содержащей основные потребительские свойства и характеристики товара на государственном языке. Соответствие маркировки на государственном языке требованиям нормативных документов по стандартизации на продукцию проверяют аккредитованные органы по сертификации.

Необходимо отметить, что с декабря 2019 года в Узбекистане планируется начало пилотного проекта по поэтапному внедрению порядка маркировки товаров. Данный проект позволит производителям поднять эффективность бизнес-процессов, а государство получит действенный метод борьбы с производством и импортом незаконной продукции, а также возможность вести полноценный учёт произведённой и импортированной продукции.

Более того, в соответствии с Постановлением Президента Республики Узбекистан №ПП-4554 от 30 декабря 2019 г. «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан» (далее – «Постановление №ПП-4554»), с 1 июля 2020 года устанавливается порядок поэтапного внедрения системы референтного ценообразования на лекарственные средства местного и зарубежного производства.

Данная система предусматривает выбор не менее 10 референтных стран, относящихся к группе стран высокого, выше среднего или ниже среднего уровня доходов на душу населения. Согласно системе, держатель регистрационного удостоверения или его уполномоченный представитель предоставляет регистрирующему органу отпускную цену лекарственного средства одного и того же производителя с тем же активным веществом в стране происхождения, в референтных странах и в Узбекистане.

Уполномоченным органом по мониторингу и анализу системы референтного ценообразования является Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Минздраве.

В Постановлении №ПП-4554 также утверждена Концепция развития фармацевтической отрасли Узбекистана в 2020-2024 гг., которая среди прочего, предусматривает поэтапное внедрение на отечественных предприятиях требований надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей практики фармаконадзора (GVP), а также практик, направленных на регулирование системы управления качеством и безопасностью при дистрибуции (GDP), проведение доклинических (GLP) и клинических испытаний (GCP), упрощение требований при регистрации лекарственных субстанций, приведение нормативно-правовой базы в области разработки, испытаний и производства лекарственных средств в соответствие с требованиями надлежащих практик GxP с привлечением международного опыта.

Утвержденная Концепция станет одним из важных шагов в развитии фармацевтики в Узбекистане, ожидаемыми результатами реализации которой будут обеспечение лекарственной безопасности Узбекистана, в том числе иммунобиологических препаратов, увеличение доли отечественной фармацевтической продукции на внутреннем рынке, увеличение экспорта фармацевтической продукции, а также привлечение дополнительных прямых инвестиций.

Авторы:

Юлдашева Дилором

Баширова Парвина

Хамидова Олмосхон

[Скачать обзор →](#)

Отрасли

[ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ](#)

Регионы

[УЗБЕКИСТАН](#)

Ключевые контакты



Дилором Юлдашева

Партнер, Глава Корпоративной
Практики

 Ташкент, Узбекистан

 +9 9871 230 2422

 dyuldasheva@gratanet.com