

VAKHIDOV & PARTNERS

Цифровая маркировка лекарственных средств и иные изменения в законодательстве Республики Узбекистан

13-й ежегодный Евразийский фармацевтический форум
1-3 марта 2022



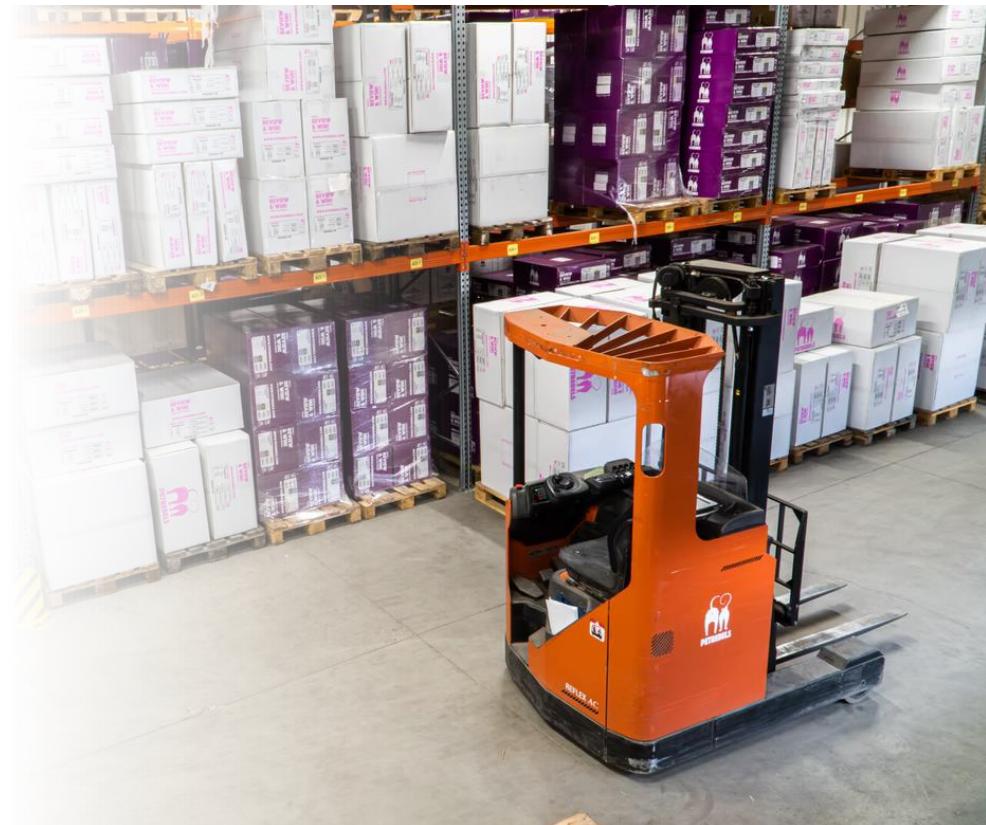
Вахидов Зафар Фирдавсович
Партнер, Vakhidov & Partners
Советник, Ассоциация иностранных
фармацевтических компаний и
производителей в Республике Узбекистан

О цифровой маркировке ЛС в законодательстве РУз

Постановление Кабинета Министров РУз «О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных видов товаров» №737 20.11.2020г. (далее – **«Постановление №737»**).

Постановление Кабинета Министров РУз «О мерах по обеспечению поэтапного внедрения системы обязательной цифровой маркировки некоторых видов продукции» №833 от 31.12.2020г. (далее – **«Постановление №833»**).

Постановление Кабинета Министров РУз «О мерах по реализации pilotных проектов по расширению перечня продукции, подлежащей обязательной цифровой маркировке» №322 от 20.05.2021г. (далее – **«Постановление №322»**).



О цифровой маркировке

Цифровая маркировка – это специальный механический метод управления товарооборотением. Все данные о поставленной продукции берутся на учет и хранятся в базе данных.

Для чего это нужно?

- подтверждение подлинности приобретения лекарственных средств (далее – «ЛС»), в том числе для нужд государства;
- борьба с незаконным ввозом, производством (в том числе контрафактной продукции) и оборотом ЛС на территории Республики Узбекистан (далее – «РУз»);
- обеспечение взаимодействия участников оборота ЛС с целью недопущения использования схем ввоза (вывоза), производства и обращения ЛС, не предусмотренных законодательными актами;
- стандартизация и унификация процедуры учета импорта, производства и оборота ЛС с помощью цифровой идентификации.



О цифровой маркировке ЛС в законодательстве РУз

- ❖ Согласно Постановлению №737, срок реализации пилотного проекта по цифровой маркировке и прослеживаемости ЛС и изделий медицинского назначения (далее - "**Пилотный проект**") установлен до 30.12.2021 г.
- ❖ Мониторинг за маркировкой и наблюдение за всеми дальнейшими этапами товарооборота ведёт национальная информационная система **Asl belgisi**, оператором которой определена компания **CRPT Turon**.



Участники Пилотного проекта

Участники Пилотного проекта - юридические лица, осуществляющие оборот ЛС на территории РУз. При этом стоит отметить, что под «**оборотом ЛС**» подразумевается ввоз (импорт) на территорию РУз, разработка, хранение, перевозка, прием и передача ЛС, в том числе их приобретение и реализация (продажа) на территории РУз. Следовательно, участниками Пилотного проекта могут быть только резиденты РУз.



Участники оборота ЛС

Участники оборота ЛС согласно Постановлению №833 - юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся налоговыми резидентами РУз, вводящие продукцию в оборот, осуществляющие ее оборот и (или) вывод из оборота.





03.03.2022

VAKHIDOV & PARTNERS

Обсуждаемые изменения в законодательстве РУз касательно цифровой маркировки

Участники оборота ЛС – производители, юридические лица, индивидуальные предприниматели, являющиеся налоговыми резидентами и нерезидентами РУз, вводящие продукцию в оборот, а также осуществляющие её оборот и (или) вывод из оборота.



Обсуждаемые изменения в законодательстве РУз касательно цифровой маркировки

- ❖ Предполагаемые сроки внедрения обязательной цифровой маркировки ЛС:
 - ✓ с сентября 2022 г. первая группа – ЛС, выпускаемые во вторичной (внешней) упаковке (кроме орфанных ЛС);
 - ✓ с ноября 2022 г. вторая группа – ЛС, выпускаемые в первичной (внутренней) упаковке (при отсутствии вторичной (внешней) упаковки) и лекарственные агропродукции (кроме орфанных ЛС);
 - ✓ Весной 2023 г. третья группа – орфанные ЛС для лечения редких заболеваний;
 - ✓ В начале 2025 г. четвертая группа – изделия медицинского назначения (далее – «ИМН»).



Обсуждаемые изменения в законодательстве РУз касательно цифровой маркировки

- ❖ Возможное допущение продукции, произведенной до даты введения обязательной цифровой маркировки ЛС, к реализации до истечения срока действия ЛС, но в течение не более 3 лет с даты введения обязательной цифровой маркировки.
- ❖ При этом планируется со дня введения процедуры обязательной цифровой маркировки:
 - ✓ в течение 90 дней допустить сертификацию ЛС, произведенных резидентами, без цифровой маркировки;
 - ✓ в течение 180 дней допустить сертификацию и импорт ЛС, произведенных нерезидентами до даты введения обязательной цифровой маркировки.



Обсуждаемые изменения в законодательстве РУз касательно цифровой маркировки

- ❖ Иностранным производителям обсуждается возможность предоставления права покупки кодов маркировки в иностранной валюте. Для этого также необходимо будет обеспечить возможность регистрации иностранных производителей ЛС в налоговом органе с присвоением идентификационного номера налогоплательщика для получения сертификатов ключей ЭЦП.
- ❖ Для ЛС, предельная отпускная цена которых не превышает одного процента базовой расчётной величины (2 700 сум ≈ 0,25 долларов США), возможно будут предоставлять коды бесплатно.
- ❖ По желанию производителя могут разрешить нанесение человекочитаемого кода наряду с двумерным матричным штрихкодом Data Matrix



Обсуждаемые изменения в законодательстве РУз касательно цифровой маркировки

- ❖ Предусмотреть возможность признания кодов цифровой маркировки, выданных уполномоченными органами зарубежных стран.
- ❖ Предусмотреть возможность нанесения кодов цифровой маркировки на материальном носителе (стикерах) методом, не допускающим отделения материального носителя (стикера) от упаковки без повреждений.
- ❖ Предусмотреть возможность нанесения цифровой маркировки при ввозе на таможенном складе РУз.





Ответственность

Ответственность за нарушение требований об обязательной цифровой маркировке ЛС

- ❖ В действующем законодательстве РУз отсутствуют прямые меры административной и уголовной ответственности за нарушение требований обязательной цифровой маркировки ЛС средствами идентификации, но данные меры могут быть приняты в форме ограничения на импорт и сертификацию немаркированных ЛС.





Предоставление льгот фармацевтической отрасли

Предоставление льгот фармацевтической отрасли

- ❖ Указом Президента РУз «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022–2026 годах» №УП-55 от 21.01.2022 г. с 01.04.2022 г. внедряется механизм гарантированной закупки фармацевтической продукции, подлежащей локализации по перечню, путём заключения договора сроком на три года.



Предоставление льгот фармацевтической отрасли

Отменяются:

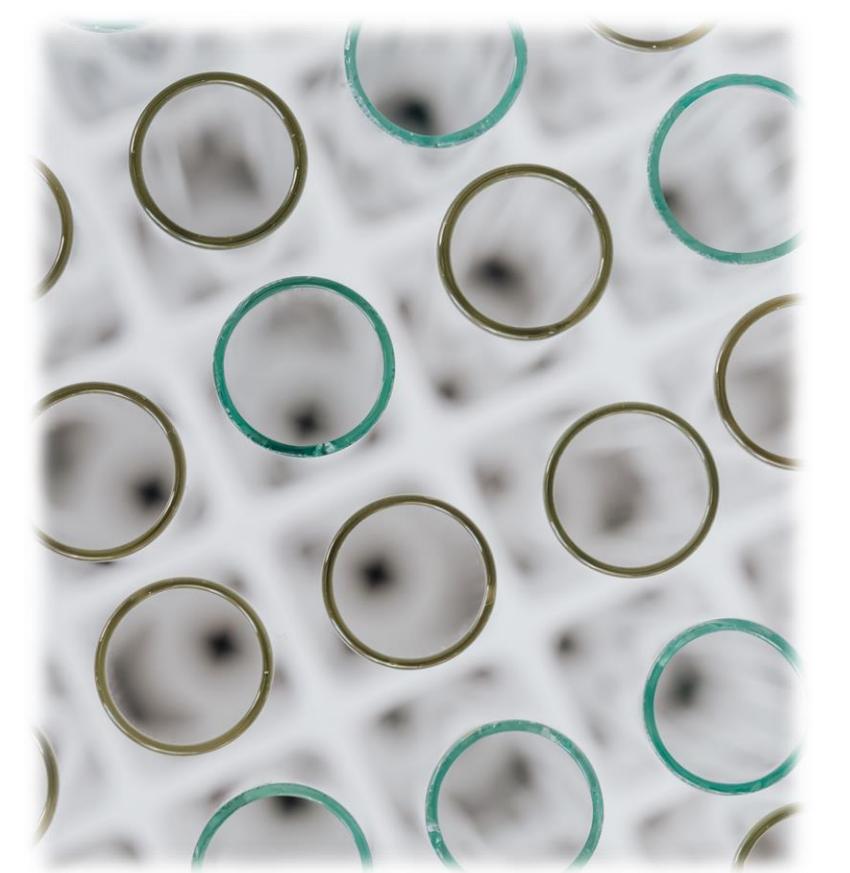
- ❖ запрет на сбор донорской крови и производство на её основе фармацевтической продукции в частном порядке;
- ❖ ограничение на проведение клинических испытаний ЛС на здоровых волонтерах;
- ❖ ограничение на производство ЛС, имеющих одинаковый состав и выпускаемые одним производителем под разными торговыми наименованиями;
- ❖ с 01.07.2022 г. - порядок обязательной сертификации ЛС, произведённых отечественными организациями-производителями, имеющими сертификат GMP.



Предоставление льгот фармацевтической отрасли

Меры поддержки:

- ❖ предоставление на срок до 01.01.2025 г. некоторых видов субсидий;
- ❖ предоставление коммерческим банкам беспроцентных финансовых ресурсов для финансирования револьверных кредитов на пополнение оборотных средств фармацевтических организаций-экспортеров при экспорте ими товаров с условием отсрочки платежей;
- ❖ внедрение бессрочных регистрационных удостоверений.



Внедрение требований надлежащих практик (GxP):

- ❖ с 01.04.2022 г. новые производственные предприятия, организации оптовой и розничной торговли в фармацевтической отрасли РУз должны соответствовать требованиями GMP, GDP и GPP;
- ❖ с 01.01.2024 г. запрещается деятельность организаций фармацевтической отрасли и системы здравоохранения РУз, не прошедших обязательную сертификацию на соответствие требованиям надлежащих практик (GxP);
- ❖ с 01.02.2022 г. 75% расходов отечественных организаций-производителей фармацевтической продукции по проведению регистрации фармацевтической продукции в зарубежных государствах покрываются из Фонда поддержки и развития фармацевтической отрасли при Агентстве;
- ❖ с 01.01.2023 в тендерах по госзакупкам фармацевтической продукции разрешается участвовать только поставщикам, прошедшим следующую сертификацию:
 - ✓ производители ЛС – по стандарту GMP;
 - ✓ поставщики МТ и ИМН – по стандарту «ISO:13485»;
 - ✓ оптовые фармацевтические дистрибуторы – по стандарту GDP.



Основание и применение материалов презентации

- ❖ Настоящая презентация предназначена исключительно для участников заседания и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- ❖ Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательстве, но не охватывает все изменения.
- ❖ Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.
- ❖ Применение законодательных и нормативных актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту относительно применения положений нормативно-правовых актов.
- ❖ Компания не несет ответственности, в том числе связанной с профессиональной небрежностью, за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в данной презентации.



О нас

О нас

1. «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, FMCG, ритейл, а также сферу IT/телеком.
2. Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
3. Мы уже более чем 17 лет консультируем и представляем интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
4. Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
5. На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
6. Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.



VAKHIDOV & PARTNERS

ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)
ТОО «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)
info@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com