



Узбекистан | Июнь 2022

ЛЬГОТЫ И ПРЕФЕРЕНЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Указом Президента Республики Узбекистан (далее – «РУз») «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022–2026 годах» №УП-55 от 21.01.2022 г. (далее – «Указ № УП-55») с 01.04.2022 г. планируется внедрение механизма гарантированной закупки фармацевтической продукции, подлежащей локализации (далее – «Закупка»), путём заключения договора сроком на 3 года. Закупка будет осуществляться за счёт средств Государственного бюджета, который будет выделен на закупки фармацевтической продукции.

Процедура Закупки:

- Договоры на Закупку субстанций, лекарственных средств (далее – «ЛС»), изделий медицинского назначения (далее – «ИМН») и медицинской техники (далее – «МТ») будут заключаться по результатам открытого конкурса;
- Открытый конкурс проводится в отношении субстанций, ЛС, ИМН и МТ, предусматриваемой в перечне международных непатентованных наименований субстанций, ЛС, ИМН и МТ ранее не производимых в РУз, подлежащих локализации в перспективе (далее – «Перечень»).
- Перечень будет размещаться и ежегодно обновляться на Специальном информационном портале государственных закупок, а также интернет-сайтах Министерства здравоохранения РУз (далее – «Минздрав») и Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Минздраве (далее – «Агентство»). В настоящее время Перечень формируется Минздравом совместно с Агентством, Министерством финансов РУз (далее – «Минфин») и Министерством инвестиций и внешней торговли РУз (далее – «МИВТ»);
- Государственным заказчиком и бенефициарным собственником закупаемых объектов является Минздрав;
- При этом, Минздраву и организациям, входящим в его структуру, разрешается предварительно производить перечисление авансовых платежей в рамках заключаемых договоров на Закупку.

Более того, 12.04.2022 г. Президентом РУз было проведено совещание по вопросам развития фармацевтической отрасли в РУз (далее – «Совещание»), по итогам которого в срок до 01.07.2022 г. Минздраву и Минфину было поручено заключить контракты с

отечественными производителями о гарантированной закупке 120 видов ЛС, пользующихся наибольшим спросом в РУз в течение 3-х лет. При этом, с 01.07.2022 г. предполагалась Закупка 25 видов ЛС, а с 2023 г. производство и дальнейшая Закупка 70 видов ЛС. Основное внимание будет уделяться снижению стоимости ЛС, в частности применяемых в лечении онкологических, гематологических, эндокринных и вирусных заболеваний. На данный момент отсутствует опубликованный нормативно-правовой акт, утверждающий вышеуказанные итоги Собрания.

Также Указом № УП-55 устанавливаются меры по дальнейшей поддержке организаций-производителей фармацевтической продукции:

- Ожидается, что новая фармацевтическая продукция, производимая отечественными организациями – производителями, будет регистрироваться на неограниченный срок. При этом, ранее выданные регистрационные удостоверения после истечения срока их действия будут обмениваться на бессрочные удостоверения в течение 15 дней без истребования дополнительных документов;
- С 01.07.2022 г. планировалась отмена порядка обязательной сертификации ЛС, а также ИМН и МТ, произведённых отечественными организациями-производителями, имеющими сертификат «Надлежащей производственной практики» (GMP) (далее – «GMP») для ЛС и сертификат «ISO:13485» для ИМН и МТ, выданные уполномоченными организациями РУз. Тем не менее, на дату публикацию настоящего юридического бюллетеня, соответствующий порядок не утвержден.

Также на Совещании было предложено следующее:

- Агентству в дальнейшем компенсировать расходы отечественных организаций-производителей на получение сертификата GMP;
- Установить, что список сырья для производства ЛС и ИМН, освобождаемого от налога на добавленную стоимость, будет утверждаться МИВТ, Агентством и Государственным таможенным комитетом РУз (вместо пяти ведомств, утверждающих данный список).

Указом № УП-55 также 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 выпускаемых одним производителем под разными торговыми наименованиями.

В целях внедрения требований надлежащих практик (GxP) (далее – «**GxP**»):

- С 01.04.2022 г. новые производственные предприятия, организации оптовой и розничной торговли в фармацевтической отрасли РУз должны соответствовать требованиям:
 - ✓ GMP;
 - ✓ «Надлежащей дистрибутерской практики» (GDP) (далее – «**GDP**»);
 - ✓ «Надлежащей аптечной практики» (GPP);
- До 01.01.2024 г. отсрочено требование о прохождении обязательной сертификации организаций фармацевтической отрасли на соответствие требованиям GxP;
- С 01.02.2022 г. 75 % расходов отечественных организаций-производителей фармацевтической продукции на регистрацию фармацевтической продукции в зарубежных государствах должны покрываться из Фонда поддержки и развития фармацевтической отрасли при Агентстве, при наличии документа, подтверждающего регистрацию;
- С 01.01.2023 г. в тендерах по государственным закупкам фармацевтической продукции разрешается участвовать только организациям, осуществляющим деятельность в соответствии со следующими стандартами:
 - ✓ организациям-производителям ЛС – стандарт GMP;
 - ✓ организациям-производителям МТ и ИМН – стандарт «ISO:13485»;
 - ✓ оптовым фармацевтическим дистрибуторам – стандарт GDP.

Согласно Указу № УП-55, до 01.01.2025 г. от таможенных пошлин будут освобождаться: не производимое в РУз технологическое и лабораторное оборудование, его комплектующие и запасные части, «чистые комнаты», сэндвич-панели и вентиляционные системы для фармацевтических производственных помещений, сырье и материалы, ИМН и упаковочные материалы, используемые для содержания лабораторных животных, доклинических исследований, производства ЛС (в том числе внутриаптечного изготовления), ввозимые:

- ✓ производителями фармацевтической продукции, оптовыми фармацевтическими предприятиями, специализированными научно-исследовательскими институтами и высшими образовательными учреждениями - для собственных нужд;
- ✓ оптовыми и розничными фармацевтическими дистрибуторами - для внутриаптечного изготовления лекарств, по перечням, утверждаемым Кабинетом Министров РУз.



Более того, МИВТ с привлечением Агентства по продвижению экспорта при МИВТ будут внедрены следующие меры по поддержке организаций, занимающихся производством ЛС в соответствии с требованиями GMP:

- На срок до 01.01.2025 г. предоставление субсидий для покрытия до 50 % расходов за перевозки автомобильным и железнодорожным транспортом (без учета транспортных расходов) при экспортне фармацевтической продукции во все страны, включая сопредельные соседние государства, в размере, не более 5 % - при перевозке автомобильным транспортом, и 7 % - при перевозке железнодорожным транспортом, от экспортной стоимости продукции;
- Предоставление коммерческим банкам беспроцентных финансовых ресурсов для финансирования револьверных кредитов на пополнение оборотных средств фармацевтических организаций-экспортеров при экспортне ими товаров с условием отсрочки платежей. Вышеуказанные револьверные кредиты предоставляются сроком до 1 года по ставке 4 % в год (с учетом маржи банка) на срок отсрочки платежей и в размере стоимости экспортруемой продукции в эквиваленте не более 3 000 000 долларов США.

Лекарственные растения

В целях организации и развития отрасли по выращиванию и переработке лекарственных растений, а также создания цепочки добавленной стоимости, 20.05.2022 г. были приняты Указ Президента Республики Узбекистан № УП-139 «О мерах по созданию цепочки добавленной стоимости посредством эффективного использования сырьевой базы и поддержки переработки лекарственных растений» (далее – «**Указ № УП-139**») и Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-251 «О мерах по организации культурного выращивания, переработки и широкого использования лекарственных растений в лечении» (далее – «**Постановление № ПП-251**»).

Указом № УП-139 установлено, что в 2022 – 2026 гг. на площади 36 000 га должны быть основаны плантации для выращивания лекарственных растений. При этом, запрещается выращивание других видов сельскохозяйственных культур на плантациях лекарственных растений.

Более того, Указом № УП-139, среди прочего, предоставляются следующие льготы и субсидии:



- Субсидии за счет республиканского бюджета в размере 600 000 сум за метр, но не более 120 000 000 сум, на каждые 10 га создаваемых плантаций лекарственных растений – в целях бурения скважин для добычи воды и строительства насосных станций для откачки воды из рек, каналов и других водоемов. При этом, обязательным требованием является использование водосберегающих технологий;
- Кредиты, предоставляемые коммерческими банками, в размере до 2 000 000 000 сум по процентной ставке 10 % в год сроком до 3 лет – предприятиям, выращивающим лекарственные растения, в целях увеличения объемов выращивания экспортноориентированных лекарственных растений. Кроме того, Государственный фонд поддержки предпринимательской деятельности будет выступать в качестве поручителя – в размере до 75 % от суммы кредита;
- До 01.01.2025 г. – освобождение от таможенных платежей импортируемых для собственных нужд технологического и лабораторного оборудования, его комплектующих и запасных частей, сэндвич-панелей и вентиляционных систем, сырья, материалов и упаковочных материалов, используемых для производства биологически активных добавок, не производимых в РУз – для производителей биологически активных добавок, эссенций и экстрактов из лекарственного растительного сырья (по перечням, формируемым в установленном порядке);
- Предоставление отсрочки по уплате налога на добавленную стоимость на срок 180 дней – при ввозе технологического и лабораторного оборудования, его комплектующих и запасных частей, сэндвич-панелей и вентиляционных систем, инструментов и приборов, сырья, материалов, химических препаратов и средств защиты, используемых для выращивания и переработки лекарственных растений;
- Компенсация транспортных расходов в размере до 50 % Агентством продвижения экспорта при МИВТ при экспорте посредством автомобильного, железнодорожного и воздушного транспорта – для субъектов предпринимательства, экспортирующих лекарственное растительное сырье и изготовленных из него биологически активных добавок, эссенций и экстрактов.

В целях финансирования производства готовой продукции на основе глубокой переработки лекарственных растений в рамках проектов Всемирного банка «Модернизация сельского хозяйства» и «Развитие сельского предпринимательства в Ферганской долине» и проекта Международного фонда сельскохозяйственного развития «Диверсификация и модернизация сельского хозяйства», Министерством сельского хозяйства РУз и Минфином коммерческим банкам будут выделены средства в размере 20 000 000 Долларов США, которые будут размещены в качестве ресурсов в узбекских сумах по ставке 14 % в год. При этом, коммерческие кредиты будут предоставляться



коммерческими банками по процентной ставке 17 % в год на срок 10 лет, включая 3 % маржу банка и 5 лет льготного периода.

Более того, предполагается, что с 01.09.2022 г. Минздравом и Агентством будут установлены дополнительные условия при лицензировании деятельности по розничной реализации ЛС и ИМН, а именно минимум 10 % прилавков торговых залов аптек будет необходимо заполнить биологически активными добавками и ЛС, изготовленными из лекарственного растительного сырья.