

Узбекистан | Ноябрь 2022

МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ НАСЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВЕННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

27 октября 2022 г. вступило в силу Постановление Президента Республики Узбекистан (далее – «РУз») «О дополнительных мерах по обеспечению населения качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» № ПП-411 от 26 октября 2022 г. (далее – «Постановление»). Ниже приводим основные, на наш взгляд, изменения, предусмотренные Постановлением.

Изменения в порядке регистрации и сертификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения

С 1 января 2023 г. новые лекарственные средства (далее – «ЛС») проходят государственную регистрацию:

- на основе положительного результата клинических исследований. При этом регистрация отдельных ЛС без клинических исследований осуществляется согласно порядку, установленному Министерством здравоохранения РУз (далее – «Минздрав»);
- после изучения с выездом на место соответствия условий производства требованиям «Надлежащей производственной практики – GMP».

Исключение составляют ЛС, указанные в Приложении № 1 к Постановлению¹, а именно:

- ЛС, прошедшие регистрацию в других странах, международных и зарубежных организациях², результаты которой признаются в РУз;
- ЛС, имеющие положительное заключение клинических исследований и сертификат фармацевтической инспекции, проведенных другими странами, международными и зарубежными организациями, результаты регистрации которых признаются в РУз³;
- ЛС, преквалифицированные Всемирной организацией здравоохранения.

¹ Перечень ЛС, не подлежащих проведению клинических исследований и изучению соответствия условий производства требованиям «Надлежащей производственной практики – GMP» при проведении государственной регистрации в РУз.

² Перечень стран, международных и зарубежных организаций, результаты регистрации лекарственных средств которых признаются в Республике Узбекистан (Приложение к Постановлению Президента РУз «О дополнительных мерах по совершенствованию порядка государственной регистрации и оборота лекарственных средств» № ПП-3948 от 25.09.2018 г.). (далее – «Перечень»)

³ Перечень.



Более того, с 1 июля 2023 г. запрещается сертификация ЛС, референтная цена которых не зарегистрирована либо превышает зарегистрированную цену.

Также, до конца 2022 г. планируется, что Минздравом и Агентством по развитию фармацевтической отрасли РУз (далее – «Агентство») будет утвержден перечень ЛС и изделий медицинского назначения (далее – «ИМН»), не имеющих аналогов, зарегистрированных в РУз, ввод и применение в медицинской практике которых разрешается до 1 января 2025 г. с условием обязательной сертификации без проведения государственной регистрации. Следует отметить, что в течение 3-х месяцев с даты осуществления государственной регистрации аналогов вышеуказанных ЛС и ИМН в РУз, незарегистрированные иностранные ЛС и ИМН подлежат исключению из вышеупомянутого перечня.

Постановлением отменяется:

- Государственная регистрация лекарственных веществ (субстанций);
- Истребование стандартных образцов при признании результатов проведения регистрации ЛС за пределами РУз.

Среди прочего, до декабря 2022 г. Агентством планируется:

- Внедрить возможность подачи обращений субъектов предпринимательства о проведении государственной регистрации ЛС, ИМН, медицинской техники (далее – «МТ») и их комплектующих частей в электронной форме посредством программы «Uzpharminfo»;
- Разместить на официальном сайте Агентства реестр ЛС, прошедших государственную регистрацию.

Оптовая реализация ЛС и ИМН

Постановлением вносятся следующие дополнения в порядок оптовой реализации ЛС и ИМН⁴:

- Покупная стоимость импортируемых ЛС и ИМН служит базой установления регулируемой цены на импортируемую продукцию;
- Отпускная стоимость ЛС и ИМН отечественного производства служит базой установления регулируемой цены на продукцию производства. При этом, отпускная стоимость таких ЛС и ИМН формируется производителями в соответствии с

⁴ Положение «О порядке оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (Приложение № 1 к Постановлению Кабинета Министров РУз «О мерах по реализации Закона Республики Узбекистан от 4 января 2016 года № 3РУ-399 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» № 185 от 6 апреля 2017 г.»).



Положением «О составе затрат по производству и реализации продукции (работ, услуг) и порядке формирования финансовых результатов»⁵.

Обеспечение ЛС и ИМН в государственных стационарных медицинских учреждениях РУз

Обеспечение ЛС и ИМН больных, проходящих лечение в государственных стационарных медицинских учреждениях (далее – «Больницы») республиканского уровня, которые финансируются за счет средств Государственного фонда медицинского страхования, осуществляется через Больницы.

В течение 2023 г. обеспечение ЛС и ИМН больных в первую очередь будет осуществляться в качестве пилотного проекта в Больницах республиканского уровня.

Более того, обеспечение ЛС и ИМН больных в Больницах, закупаемых в рамках гарантированного пакета медицинских услуг и ЛС за счет средств, выделение которых предусмотрено по смете расходов Больницы, осуществляется на бесплатной основе. В остальных случаях такое обеспечение осуществляется на платной основе, по ценам, оприходованным в Больницы. При этом цена закупаемых Больницами ЛС и ИМН не должна превышать установленные оптовые референтные цены.

Внедрение общественного контроля в розничной торговле ЛС

С 1 мая 2023 года:

- При регистрации физическими лицами фискального знака закупочного чека (сканировании QR-кода), предоставляемого аптеками за приобретенные ЛС, в специальном мобильном приложении налоговых органов РУз, цены ЛС автоматически сопоставляются с розничными референтными ценами ЛС в информационной системе Агентства;
- При выявлении завышения наценок к установленным розничным ценам ЛС в результате сканирования QR-кода автоматически уведомляется Агентство по защите прав потребителей для принятия соответствующих мер;
- В случае, если цена ЛС по закупочному чеку выше зарегистрированной розничной референтной цены, проводится проверка и при выявлении нарушения с правонарушителя взимается штраф в установленном порядке;

⁵ Утверждено Постановлением Кабинета Министров РУз «Об утверждении Положения о составе затрат по производству и реализации продукции (работ, услуг) и о порядке формирования финансовых результатов» № 54 от 5 февраля 1999 года.

- Следует отметить, если в закупочном чеке не указана полная сумма приобретаемых ЛС и ИМН — это является нарушением законодательства РУз о правилах торговли или оказания услуг.

Прочие нововведения

Согласно Постановлению, отменяется утверждение Минздравом перечня ЛС, выдаваемых без рецепта.

Следует отметить, что Агентством планируется:

- Совместно с Минздравом разработать и утвердить порядок включения ЛС в категории ЛС, выдаваемых с рецептом и без рецепта. Также разместить на официальных государственных сайтах реестр ЛС, ИМН и МТ, разрешенных к применению в медицинской практике (с отдельным указанием ЛС, выдаваемых без рецепта), а также его постоянное обновление - до декабря 2022 г.;
- До 1 марта 2023 года внедрить Информационную систему учета и контроля фармацевтической продукции в целях учета процессов - начиная от производства ЛС до результатов их потребления;
- Совместно со Службой санитарно-эпидемиологического благополучия и общественного здоровья разработать инструкцию по применению ЛС, прошедших государственную регистрацию в РУз и электронный каталог биологически активных добавок (далее – «БАД») в целях их дальнейшего размещения на своих официальных сайтах - до 1 июня 2023 г.;
- Создать мобильное приложение, позволяющее отслеживать референтные цены ЛС – до апреля 2023 г.

Более того, планируется утвердить порядок, в соответствии с которым разрешение на ввоз и производство БАД, пищевых добавок, а также биологических средств и материалов будет выдаваться через Единый портал интерактивных государственных услуг.