

УДК:615.1/4.7.61.98.

Азлярова Гулноза Улугбековна

*Ассистент кафедры Организации фармацевтического дела Ташкентского
фармацевтического института г. Ташкент*

Ибрагимова Мухаббат Яхьяевна

*К.ф.н. доцент, заведующая кафедры Организации фармацевтического
дела Ташкентского фармацевтического института г. Ташкент*

Ашуров Абдурахмон Акбаралиевич

*К.ф.н., с.н.с., директор Ташкентского научно-исследовательского
института вакцин и сывороток г. Ташкент*

ПРЕИМУЩЕСТВА ЛОКАЛИЗАЦИИ ПРОДУКЦИИ КРУПНЫХ ЗАРУБЕЖНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ- ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПОСРЕДСТВОМ КОНТРАКТНОГО ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ

Аннотация. В Республике Узбекистан проведен ряд организационных мероприятий, направленных на создание условий для повышения качества и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, используемых в медицинской практике, создания экономической свободной фармацевтической зоны, развития государственно-частного предпринимательства и аналитической работы по привлечению иностранных инвестиций в медицину. Использовались Постановления и Указы Президента Республики Узбекистан, национальные и мировые стандарты.

Ключевые слова: контроль качества, фармацевтические предприятия, разработка фармацевтической продукции, регистрация и сертификация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, Указы и Постановления Президента Республики Узбекистан.

ВЕДЕНИЕ. В Республики Узбекистан проведен ряд организационных мероприятий, направленных на создание условий для повышения качества и эффективности лекарственных средств, изделий

медицинского назначения, медицинской техники применяемые в медицинской практике, создание экономической фармацевтической свободной зоны, развитие государственно-частного предпринимательства и аналитическая работа по привлечению зарубежных инвестиций в отрасль здравоохранения. Внедрены Постановления и Указы Президента Республики Узбекистан, национальные и мировые стандарты.

На основе анализа состояния современной фармацевтической промышленности в Узбекистане выявлены проблемы, касающиеся рынка фармацевтики и определены дальнейшие пути совершенствования государственного регулирования фармацевтической промышленности для развития выпуска и реализации качественных лекарственных средств на территории нашей страны.

Как на этапе планирования, так и на этапе непосредственного осуществления фармацевтической деятельности неизбежно возникают вопросы о перечне обязательных требований к организации и ее работникам. Поэтому важно знать соответствующие правовые документы. Правовая система Республики Узбекистан имеет иерархическую структуру. Иными словами, в зависимости от органа, его издавшего, высший нормативный правовой документ имеет большую юридическую силу, чем низшая часть.

Конституция Республики Узбекистана в новой редакции является документом высшей юридической силы (новая редакция Конституции Республики Узбекистан принята путем всенародного голосования на референдуме Республики Узбекистан, проведенном 30 апреля 2023 года). Он действует во всех сферах экономики нашей страны, и правовые документы, принятые в Республике Узбекистан, не должны противоречить его положениям.

Следующий этап (в порядке взаимного подчинения) занимают действующие Законы Республики Узбекистан, Указы Президента Республики Узбекистан, Постановления Президента Республики Узбекистан, Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан и ведомственные документы.

Отдельно следует отметить, что независимо от времени принятия, приоритетными признаются правовые нормы, специально разработанные для регулирования соответствующих отношений в фармацевтической отрасли.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ. Статистические, правовая экспертиза нормативных документов, экономический анализ привлекаемых инвестиций, сравнительный анализ.

С целью обеспечения для населения использования безопасных, качественных и эффективных фармацевтических продуктов, применение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике, согласно статьи 12 Закона Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» [1], допускается после их государственной регистрации.

В этом случае государственной регистрации подлежат лекарственные средства, новые комбинации лекарственных средств, зарегистрированные и ранее зарегистрированные в Республике Узбекистан, но в других лекарственных формах, дозах или произведенные другим производителем, лекарственные средства, медицинские изделия и медицинская техника.

Государственную регистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляет Министерство здравоохранения Республики Узбекистан.

Зарегистрированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники- это разрешенные к использованию в медицинской практике, лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, которые вносятся в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике,

По результатам государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается соответствующее регистрационное удостоверение сроком на пять лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ. На основании Указа Президента Республики Узбекистан №УП 55 от 21 января 2022 года «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 — 2026 годах» [2] с 1 апреля 2022 года государственная регистрация новой фармацевтической продукции, производимой отечественными организациями-производителями, осуществляется на неограниченный срок, ранее выданные регистрационные удостоверения после истечения

срока их действия подлежат обмену на бессрочные удостоверения в течение 15 дней без истребования дополнительных документов.

В качестве рабочего органа, осуществляющего государственную регистрацию, контроль качества, стандартизацию и сертификацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определен государственное учреждение «Центр безопасности фармацевтической продукции», который является структурой Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Согласно приложению 2 Постановления Президента Республики Узбекистан № ПП-197 от 20 июня 2023 года определены полномочия Центра безопасности фармацевтической продукции. При этом определены функции Центра [5]:

а) обеспечивает государственное управление и пост-маркетинговый контроль посредством государственной регистрации, стандартизации, сертификации, технического регулирования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также лицензирования фармацевтической деятельности;

б) разрабатывает нормативные правовые документы в области лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, нормативные документы в области технического регулирования;

в) разрабатывает государственную фармакопею;

г) как центральный орган по сертификации изделий медицинского назначения координирует и контролирует деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в республике;

д) разрабатывает порядок реализации, поставки, распределения, хранения и учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, разрешенных к использованию в медицинской практике;

е) осуществляет фармакологический контроль;

ё) организует метрологические проверки по контролю качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;

ж) ведет государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к использованию в медицинской практике;

з) обеспечивает проведение экспертизы фармацевтической продукции по требованию правоохранительных органов;

и) при наличии случаев, подтверждающих вредное действие лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, принять меры по приостановлению их производства, изготовления, ввоза и реализации в установленном порядке.

Однако, в то же время, на основании Постановления Президента Республики Узбекистан № ПП-411 от 26 октября 2022 года субстанции, используемые для производства лекарственных средств, лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, приготовленных в аптеках, ввозимые для научных исследований, доклинические исследования, клинические исследования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для демонстрации на выставках, ярмарках, международных конференциях, не регистрируются. [6]

Аналогичным образом, согласно Постановлению Президента Республики, Узбекистан № ПП-12 от 20 января 2023 года, могут быть зарегистрированы лекарственные препараты одного и того же состава, разработанные одним производителем под разными торговыми наименованиями [7].

Также, на основании Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан от 21 сентября 2022 года №519 по результатам государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники иностранным производителям будет выдано свидетельство о регистрации. Срок действия – пять лет, а отечественным производителям будет выдано бессрочное свидетельство о регистрации [10].

Внедрение требований соответствующих надлежащих практик в деятельность фармацевтических организаций являются гарантией качества и безопасности лекарственных средств. Поэтому, с целью исполнения норм Постановления Президента Республики Узбекистан от 26 октября 2022 года № ПП-411 при государственной регистрации лекарственных средств будет проводиться фармацевтическая инспекция на месте на предмет соответствия условий производства данного лекарственного средства соответствующим требованиям государственного стандарта Республики Узбекистан «Надлежащая производственная практика – GMP» (за исключением особых случаев, установленных законодательством) [6].

Следует отдельно отметить, что теперь сертификат GMP является дополнительным документом, подтверждающим, что лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника прошли государственную регистрацию и допущены Министерством здравоохранения Республики Узбекистан к использованию в медицинской практике.

Регистрация референтных цен, независимо от подачи соответствующего заявления заявителя на регистрацию всех лекарственных препаратов в Государственном центре, осуществляется в процессе их государственной регистрации.

На основании Постановления Президента Республики Узбекистан № ПП-411 от 26 октября 2022 года референтные цены на все лекарственные препараты, включенные в государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинскую практику, учитываются Государственным учреждением независимо от подачи соответствующего заявления заявителя [6].

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, полученные за счет внешней помощи, грантов и в качестве гуманитарной помощи, допускаются к ввозу и использованию на территорию Республики Узбекистан без государственной регистрации.

Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 29 декабря 2021 года №786 «О дополнительных мерах по совершенствованию механизмов привлечения средств внешнего безвозмездного содействия и системы работы с донорами» в основном предусмотрено выдачу соответствующего заключения Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на ввоз и применение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Узбекистан [12].

Особая роль в регистрации лекарственных средств принадлежит ГУП «Центру надлежащих практик» при Агентстве по развитию фармацевтической отрасли Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

На основании Постановления Президента Республики Узбекистан № ПП-411 от 26 октября 2022 года о соответствии требованиям «Надлежащая производственная практика (GMP)» условий дистанционного (онлайн)

производства лекарственных средств в случае выездного (выездного) доступа фармацевтические предприятия проводят проверки [5].

Перечень документированных типовых операционных процедур и процессов системы менеджмента качества и основных документов производственной зоны с целью проведения фармацевтической инспекции на соответствие требованиям государственного стандарта Республики Узбекистан «Надлежащая производственная практика (GMP)» представленного на регистрацию участка производства лекарственных средств и основных документов участка производства (начальник участка направляет заявителю уведомление о предоставлении копий дела, письменной и чертежной частей) в ГУП «Центр надлежащих практик»;

проводит проверку комплектности документов, представленных согласно направленному уведомлению, и заключает с заявителем договор о проведении фармацевтической инспекции;

после оплаты фармацевтической проверки направляет программу проверки заявителю для согласования условий фармацевтической проверки;

проводит фармацевтическую инспекцию непосредственно на производстве и готовит отчет по результатам.

В случае выявления несоответствий в ходе фармацевтической инспекции он определяет сроки их устранения в установленном порядке, а также при необходимости исследует факт устранения несоответствий на практике в эти установленные сроки.

В случае положительного заключения по результатам фармацевтической инспекции ГУП «Центр надлежащих практик» производителю будет вручен сертификат сроком действия три года.

Государственное унитарное предприятие «Центр надлежащих практик» представляет на Экспертный совет заключения о регистрации или отказе в регистрации лекарственных средств по результатам фармацевтической проверки, проведенной на соответствие требованиям «Надлежащей производственной практики (GMP)».

Вопросы маркировки и оформления упаковки являются важными элементами качества лекарственных средств. В частности, на основании Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан от 27 октября 2016 года №365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств», этикетка для

медицинского применения и инструкция по ее медицинскому применению, применение согласовываются и утверждаются соответствующей организацией Министерства здравоохранения Республики Узбекистан при регистрации лекарственного препарата [13].

Маркировка и упаковка лекарственных средств должны быть одинаковыми для каждой серии лекарственных средств.

Лекарственный препарат должен быть размещен на рынке с информацией в виде Инструкции для потребителя на национальном языке, прикрепленной к упаковке лекарственного препарата. Инструкция разработана для каждой лекарственной формы препарата.

В соответствии с Указом Президента Республики Узбекистан от 7 ноября 2017 года № УП-5229 «О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью» и создании благоприятных условий для увеличения объемов производства и повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической продукции, дальнейшее развитие и развитие медицинских средств и изделий медицинского назначения в республике были предприняты организационные меры по созданию новых структур [3].

Основная задача фармацевтической отрасли нашей республики – обеспечение населения и медицинских учреждений качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

Фармацевтический рынок Республики Узбекистан очень привлекательный для соседних стран, особенно стран СНГ.

Президент Шавкат Мирзиёев 28 ноября 2023 года провел совещание по вопросам дальнейшей поддержки производства и повышения экспортного потенциала в фармацевтической и электротехнической промышленности. В частности, Президентом отмечено, что, что наша страна располагает необходимыми сырьевыми ресурсами и достаточными условиями для развития указанных отраслей. В частности, за последние шесть лет производство в фармацевтике увеличилось в 3 раза, экспорт – в 6 раз. Запущено 177 проектов на 525 миллионов долларов, создано в общей сложности 50 тысяч рабочих мест. Согласно мнению Президента: «Однако это не соответствует имеющемуся потенциалу. Так, ежегодно в стране потребляются лекарственные средства на сумму 1,6 миллиарда долларов. Доля отечественных производителей

составляет всего 18 процентов, остальное обеспечивается за счет импорта».

В связи с этим особое внимание на совещании уделено развитию местного производства фармацевтической продукции.

За последние годы этой отрасли была оказана большая поддержка и выделены большие средства, созданы фармацевтические зоны. Но они не используются в полной мере. Необходимо расширять локализацию, поддерживать проекты предпринимателей, обеспечивать закупку их продукции. В основе этого лежат рабочие места, удовлетворение людей.

В этой связи подчеркнута важность изучения зарубежного опыта и привлечения известных брендов в нашу страну. В частности, Президентом Республики Узбекистан дано указание по увеличению локализации до 35 процентов за счет организации производства 50 наиболее часто потребляемых в стране лекарств.

Также, в ходе совещания была подчеркнута необходимость ускорения строительства кластера «Tashkent Pharma Park» и привлечения к нему частного партнера. Также фармацевтическим предприятиям будет оказана помощь в переходе на международный стандарт GMP и создании системы маркировки.

В целом в фармацевтической отрасли сформированы 173 проекта на сумму 1,5 миллиарда долларов. На их финансирование будет выделено 600 миллионов долларов.

Для развития данной деятельности и гармонизации с передовыми практиками ведущих стран осуществляется посредством решения следующих задач:

создание новых лекарственных средств и изделий медицинского назначения,

производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения,

обеспечение качества лекарственных средств и товаров медицинского назначения,

организация оптовой и розничной реализации лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, соответствующим национальным требованиям Надлежащих практик.

На основании Указа Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному

развитию фармацевтической отрасли республики в 2019-2021 годах» и Постановления №993 Кабинета Министров Республики Узбекистан от 18 декабря 2017 года определены основные задачи и функции Агентства по развитию фармацевтической отрасли, а также права и ответственность [4, 14].

Основными задачами Агентства являются:

разработка и реализация стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли, в том числе за счет внедрения современных механизмов государственной поддержки;

организация изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, системного анализа состояния обеспечения фармацевтической продукцией населения и учреждений здравоохранения и на основе этого разработка предложений по дальнейшему наполнению внутреннего рынка и локализации производства;

оказывать предприятиям отрасли содействие в налаживании сотрудничества с ведущими зарубежными фармацевтическими предприятиями в освоении производства конкурентоспособных, качественных новых видов фармацевтической продукции на внутреннем и внешнем рынках;

координация работ по внедрению передовой зарубежной практики и международных стандартов в фармацевтической отрасли;

участие во внедрении информационной системы контроля и учета движения фармацевтической продукции, обеспечивающей сбор полной информации о фармацевтической продукции, ввозимой и производимой на территории республики.

Постановлением Президента Республики Узбекистан, от 23.01.2018 г. № ПП-3489 «О мерах по дальнейшему упорядочиванию производства и ввоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения» установлены статус производств, в зависимости от уровня выполнения соответствующих процедур. В частности, [8]:

производством лекарственных средств и изделий медицинского назначения по полному технологическому циклу является производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения из лекарственных веществ (субстанций) и комплектующих, произведенных самим предприятием;

производством лекарственных средств и изделий медицинского назначения по неполному технологическому циклу является производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения из лекарственных веществ (субстанций) и комплектующих, не произведенных самим предприятием;

«in bulk» продукцией признается любое не расфасованное лекарственное средство или изделие медицинского назначения, предназначенное для производства лекарственных средств или изделий медицинского назначения, прошедшее все стадии технологического процесса за пределами Республики Узбекистан, кроме стадий фасовки, потребительской упаковки и маркировки

Особо следует отметить, данным нормативным документом также признаны следующие нормы, являющиеся своего рода льготами для отечественных производителей:

лекарственные средства и изделия медицинского назначения признаются продукцией отечественного производства в случае их производства по полному или неполному технологическому циклу;

лекарственные средства и изделия медицинского назначения не признаются продукцией отечественного производства в случае их несоответствия вышеуказанному критерию или производства на основе «in bulk» продукции;

медицинская техника признается продукцией отечественного производства в случае организации производства всех или отдельных комплектующих и технологических частей самим предприятием, кроме маркировки и упаковки, либо производства путем сборки комплектующих и технологических частей, в том числе импортируемых, кроме маркировки и упаковки.

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения признаются продукцией отечественного производства, если они произведены по полному или неполному технологическому циклу.

В случаях, когда производство всех или отдельных комплектующих и технологических частей организовано самим предприятием, за исключением маркировки и упаковки, либо путем сборки комплектующих и технологических частей, кроме маркировки и упаковки, в том числе импортной, медицинская техника признается продукцией отечественного производства.

Для поддержки отечественных производителей данным Постановлением Президента Республики Узбекистан определено предоставление предприятиям, производящим лекарственные средства и изделия медицинского назначения по полному и неполному технологическому циклу, а также лекарственные средства и изделия медицинского назначения на основе «in bulk» продукции, не имеющие аналогичной отечественной продукции, ценовые преференции в размере 20 процентов от стоимости такой же продукции зарубежных производителей при участии в государственных закупках.

В Республике Узбекистан запрещается производство следующих лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

1) Лекарственные средства, материалы медицинского назначения и медицинская техника, не прошедшие государственную регистрацию в Республике Узбекистан (предназначенные для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований при государственной регистрации, наладке и вводе в эксплуатацию оборудования и технологического процесса, спроектированные на контрактной основе, за исключением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для производства и экспорта, а также препаратов современной терапии, производимых для индивидуального применения, отобранных непосредственно для него с использованием биологического материала пациента или его донора);

2) нелегальное производство лекарственных средств, разрешенных к применению в медицинской практике;

3) производство с нарушением требований надлежащей производственной практики (GMP) и правил производства изделий медицинского назначения;

4) производство контрафактных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, не зарегистрированных в Республике Узбекистан, а также контрафактных лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Узбекистан.

Для обеспечения качества и безопасности лекарственных средств, производимых в стране и импортируемых:

1) должны контролироваться в соответствии с нормативным документом о качестве разрешенных лекарственных препаратов,

разработанным производителем и согласованным с компетентным органом;

2) лекарственный препарат должен быть произведен из фармацевтической субстанции (активной фармацевтической субстанции), произведенной в условиях, соответствующих требованиям надлежащей производственной практики (GMP) Республики Узбекистан.

Согласно нормам законодательных актов, лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, производимые на территории Республики Узбекистан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и не реализуются на территории Республики Узбекистан.

Правила маркировки и упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения утверждаются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

В соответствии с Законом Республики Узбекистан «О техническом регулировании», в целях установления единых требований к безопасности лекарственных средств Кабинет Министров Республики Узбекистан утвердил постановление от 27 октября 2016 года № 365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств» [15].

Общий технический регламент о безопасности лекарственных средств устанавливает требования к безопасности лекарственных средств при их разработке, производстве, маркировке, упаковке, транспортировке, хранении, реализации и уничтожении.

Фармацевтический рынок Узбекистана развивается гармонично. Но имеются случаи обращения некачественных, фальсифицированных, а также нелегальной фармацевтических продуктов. В целях коренного совершенствования механизмов учета производства, импорта и обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также обеспечения их легального обращения, а также введения системы обязательной цифровой маркировки этой продукции, Кабинет Министров Республики Узбекистан 2 апреля 2022 года утвердил Постановление № 149 «О введении системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения» [15] Рис.1. Целью выхода данного постановления является совершенствование механизмов учета производства, ввоза и оборота продукции, предупреждения незаконного

ввоза, производства и реализации в республике, а также обеспечения законного оборота продукции. Данный процесс начался с внедрением национальной информационной системы маркировки и отслеживания продукции «Оригинал Марк» и оператором этой системы было определено ООО «CRPT TURON».

В Республике Узбекистан оператором Национальной информационной системы цифровой маркировки «Asl Belgisi» является ООО «CRPT TURON». На сегодняшний день в системе цифровой маркировки «Asl Belgisi» зарегистрировано более 2 400 участников, в том числе 679 производителей, включая более 600 иностранных фармпроизводителей, 740 импортеров и дистрибьюторов лекарственных средств, 1053 субъекта розничной торговли.

В реестр маркированных товаров внесено более 11 тысяч торговых наименований лекарственных средств разных лекарственных форм и доз. Также отметим, что большая часть рынка лекарственных средств составляют препараты иностранного производства. Практически 90% производителей являются иностранными, более 63,4% лекарственных средств, поступающих на рынок республики, составляют препараты иностранного производства. По данным системы цифровой маркировки Asl Belgisi, проблем с поставкой препаратов иностранного производства в республику из-за маркировки не имеется, оператор на постоянной основе проводит работу со всеми иностранными производителями. Имеется значительный потенциал развития фармацевтической отрасли в стране для замещения импортной продукции и об этом говорил глава государства.

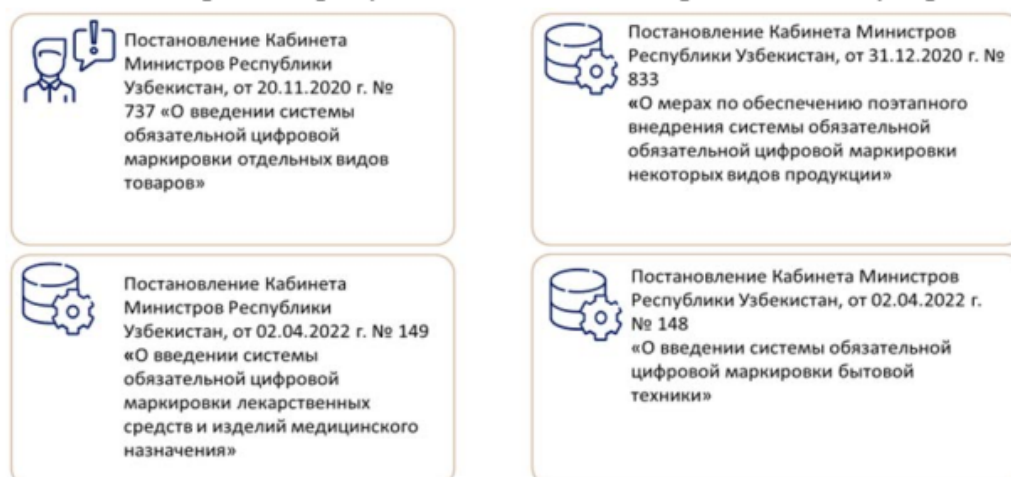


Рис. 1. О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных видов товаров

Следует отметить, что предпринимательство в Республике Узбекистан продолжает демонстрировать высокие темпы развития. Так если в 2017 году число действующих предприятий насчитывало 285 тыс., то в 2022-м – 592 тысячи (рост в 2,1 раз). Если в 2017 году число вновь созданных предприятий составляла около 41 тысячи, то в 2022-м их стало более 94 тысяч (рост в 2,3 раза). Доля малого бизнеса в экономике страны в 2022 году составила: промышленность (26%), строительство (72%), ВВП (52%), занятость (74%), экспорт (34%).

По количеству предприятий по виду экономической деятельности в 2022 году по стране наблюдалась следующая картина: в торговле – 183 тыс. предприятий, в промышленности – 99 тыс., в проживании и питание – 37 тыс., в перевозках и хранение – 21 тыс., в информации и связи – 12 тыс., в здравоохранении – 12 тыс. и прочее – 129 тыс.



Рис. 2. Единая система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров

Обращение и вывод из оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с требованиями правил цифровой маркировки продукции и отслеживания ее обращения средствами идентификации.

При оказании медицинских услуг с учетом мероприятий по выводу из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также льготное предоставление лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется посредством специальных программных продуктов.

Использовать функцию специальных программных продуктов могут организации, осуществляющие медицинскую деятельность и выводящие из оборота лекарственные средства и изделия медицинского назначения при оказании медицинской помощи, а также организации, осуществляющие реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения на льготной основе (при наличии у них права на осуществлять такую деятельность) зарегистрированы в «Оригинальной марке».

При получении информации о выводе из оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения в связи с оказанием медицинской помощи или льготным распределением Оператор в режиме реального времени отражает факт вывода из обращения соответствующих средств цифровой идентификации в информационной системе маркировки.

Если посмотреть статистику фармацевтического рынка Республики Узбекистан сравнительно в разрезе 2018 и 2023 годов, объем производства фармацевтической продукции увеличился в три раза, от 1,4 трлн до 4,1 трлн сум.

При этом, количество фармацевтических предприятий, увеличилось в 1,5 раза и составляет - 212 предприятий.

40 предприятий внедрили стандарт GMP. Система маркировки внедрена на 62 из 82 фармацевтических предприятий.

Привлечено 525 миллионов долларов инвестиций, создано 117 проектов, являющимся показателем того, что рост увеличился - в 9 раз. Создано более 50 тысяч рабочих мест. Осуществлен экспорт фармацевтической продукции в 30 стран мира, а значит, он увеличился в 6 раз (120 миллионов долларов).

Самое главное, фармацевтическая промышленность впервые вошла в такие регионы как-Кашкадарьинскую, Сурхандарьинскую, Невоинскую и Хорезмскую области.

Таким образом, за последние 6 лет доля локализации достигла 35%.

На сегодня в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан действуют – 212 предприятий, из них 40 внедрили стандарт GMP, а 62 внедрили систему маркировки.

Указом Президента Республики Узбекистан от 21.01.2022 г. № УП-55 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022-2026 годах» определено, в целях дальнейшего

улучшения обеспечения населения качественной, эффективной и безопасной фармацевтической продукцией, в 2026 году запланировано увеличение объема производства в фармацевтической отрасли в 3 раза и повышение уровня обеспеченности внутреннего рынка в натуральном выражении до 80 процентов за счет внедрения передовых научно-технических достижений и инноваций в данную отрасль [2].

Указом Президента Республики Узбекистана утверждены разработанные Министерством здравоохранения, Министерством инвестиций и внешней торговли, Министерством финансов и Агентством по развитию фармацевтической отрасли и направленные на оказание содействия ускоренному развитию производства отечественной фармацевтической продукции:

Прогнозные параметры развития фармацевтической отрасли на 2022-2026 годы;

Адресную программу инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли, реализуемых в регионах в 2022-2024 годах;

Перечень инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли, требующих разработки, согласования и утверждения предпроектной и проектной документации в 2022-2026 годах.

С целью поддержки производителей с 1 июля 2022 года отменен порядок обязательной сертификации лекарственных средств, произведенных отечественными организациями-производителями, имеющими сертификат «Надлежащей производственной практики» (GMP), а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных отечественными организациями-производителями, имеющими сертификат ISO:13485, оформленных уполномоченной организацией на территории Республики Узбекистан. При этом соответствие отечественной фармацевтической продукции требованиям определяется посредством проведения пост маркетингового надзора и добровольной сертификации.

Государственному учреждению «Центру безопасности фармацевтической продукции» разрешается проводить отбор образцов с привлечением экспертов региональных органов по сертификации на основании поступивших заявок на сертификацию фармацевтической продукции, произведенной в Республике Каракалпакстан и в областях.

Кроме этого, в направлении уменьшения препятствий по вопросам изучения безопасности продукции в фармацевтической отрасли отменены ограничение на проведение клинических испытаний лекарственных веществ на здоровых волонтерах.

Для привлечения ведущих мировых фармацевтических предприятий снято ограничение на производство лекарственных средств, имеющих одинаковый состав, одним производителем под разными торговыми наименованиями в целях создания условий для развития производства фармацевтической продукции на основе международных брендов и наиболее полной эксплуатации действующих имеющихся мощностей, в направлении системного внедрения требований надлежащих практик (GXP).

Отдельно следует отметить, для стимулирования увеличения экспорта с 1 февраля 2022 года 75 процентов расходов отечественных организаций-производителей по проведению регистрации фармацевтической продукции в зарубежных государствах покрываются из Фонда поддержки и развития фармацевтической отрасли после представления документа, подтверждающего ее регистрацию.

Кроме того, внедрена норма стимулирования производителей для участия в государственных закупках, что с 1 января 2023 года в тендерах по государственным закупкам фармацевтической продукции разрешено участвовать исключительно организациям, организовавшим производство лекарственных средств — по стандартам «Надлежащей производственной практики» (GMP), изделий медицинского назначения и медицинской техники – по стандартам «ISO: 13485», а также организациям оптовой реализации, внедрившим стандарты «Надлежащей дистрибьютерской практики» (GDP).

Запущена и внедрена норма для поддержки отечественных производителей, касательно освобождения на срок до 1 января 2025 года от таможенных пошлин не производимые в Республике Узбекистан технологическое и лабораторное оборудование, комплектующие и запасные части к ним, «чистые комнаты», сэндвич-панели и вентиляционные системы для фармацевтических производственных помещений, а также сырье и материалы, изделия медицинского назначения и упаковочные материалы, используемые для содержания лабораторных животных, доклинических исследований, производства лекарственных

средств (в том числе внутриаптечного изготовления), ввозимые производителями фармацевтической продукции, предприятиями, занимающимися оптовой реализацией фармацевтической продукции, специализированными научно-исследовательскими институтами и высшими образовательными учреждениями — для собственных нужд, предприятиями, занимающимися оптовой и розничной реализацией фармацевтической продукции — для внутриаптечного изготовления лекарств, по перечням, утверждаемым Кабинетом Министров Республики Узбекистан.

Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 17.12.2019 г. №1008 утвержден перечень технологического и лабораторного оборудования, комплектующих и запасных частей к ним, а также сырья и материалов, используемых для производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и упаковочных материалов, освобождаемых от уплаты таможенных платежей [16].

Законодательно внедрены следующие меры поддержки организаций, занимающихся производством лекарственных средств в соответствии с требованиями «Надлежащей производственной практики» (GMP):

предоставление на срок до 1 января 2025 года субсидий для покрытия до 50 процентов перевозки автомобильным и железнодорожным транспортом (без учета транспортных расходов) при экспорте фармацевтической продукции во все страны, включая сопредельные соседние государства, в размере, не превышающем 5 процентов экспортной стоимости продукции (при перевозке автомобильным транспортом) и 7 процентов (при перевозке железнодорожным транспортом);

предоставление коммерческим банкам финансовых ресурсов для финансирования револьверных кредитов на пополнение оборотных средств фармацевтических организаций-экспортеров при экспорте ими товаров с условием отсрочки платежей. При этом кредиты за счет данных ресурсов выделяются сроком до одного года по ставке 4 процента годовых (с учетом маржи банка) на срок отсрочки платежей и в размере стоимости экспортируемой продукции в эквиваленте не более 3 миллионов долларов США.

В целях освоения наиболее востребованной в сфере фармацевтики продукции, поддержки финансирования новых инвестиционных проектов,

привлечения прямых иностранных инвестиций в отрасль, увеличения объемов производства фармацевтической продукции, обеспечения населения качественной, эффективной и доступной фармацевтической продукцией, а также широкого внедрения на отечественных предприятиях общепризнанных практик и стандартов Постановлением Президента Республики Узбекистан от 10 января 2024 г. № ПП-14 утверждены «Дорожную карту» по развитию фармацевтической отрасли и ускорению реализации инвестиционных проектов в 2024-2025 годах, Сводные параметры инвестиционных проектов, реализуемых в сфере фармацевтики. Сформированы новые подходы к привлечению инвесторов, такие как [9]:

организация работ по своевременному запуску реализуемых в регионах инвестиционных проектов в разрезе проектов;

оказание содействия инициаторам в оперативном устранении имеющихся проблем с изучением каждого проекта и предприятий с выездом на места;

пропаганда среди предпринимателей создаваемых в сфере широких возможностей;

формирование новых инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли;

оказание содействия и поддержка предприятий отрасли в эффективном использовании имеющихся мощностей и повышении конкурентоспособности предприятий, работающих на малую мощность.

Большая проблема для отечественных производителей лекарственных средств состоит в реализации произведенной продукции. В связи с этим, внедрение новых элементов закупа, изложенных в данном Постановлении, является прогрессивным и положительным для развития отечественных предприятий.

Так, например, в целях дальнейшей поддержки отечественных производителей фармацевтической продукции установить порядок, в соответствии с которым предусмотрено:

ежегодно в срок до 1 декабря Министерство здравоохранения исходя из потребностей медицинских учреждений формирует и размещает на интернет-сайте спрос и потребности на фармацевтическую продукцию для следующего года;

с 1 марта 2024 года внедряется система, в соответствии с которой государственный заказчик при осуществлении государственных закупок

может включать в один лот только один вид фармацевтической продукции (лекарственные средства и изделия медицинского назначения по международному непатентованному наименованию);

с 1 января 2025 года закупка всеми медицинскими учреждениями фармацевтической продукции, закупаемой в нецентрализованном порядке, поэтапно переводится на централизованный порядок.

В целях востребованности фармацевтической продукции, поддержки финансирования новых инвестиционных проектов, привлечения прямых иностранных инвестиций в отрасль, увеличения объемов производства фармацевтической продукции, обеспечения населения качественной, эффективной и доступной фармацевтической продукцией, а также широкого внедрения на отечественных предприятиях общепризнанных практик и стандартов было принято Постановление Президента Республики Узбекистан, от 10.01.2024 г. № ПП-14 «О дополнительных мерах по дальнейшему развитию фармацевтической отрасли и ускорению реализации инвестиционных проектов» [9].

Согласованно с предложениями Министерства инвестиций, промышленности и торговли, Министерства высшего образования, науки и инноваций, Агентства по развитию фармацевтической отрасли:

о создании «Кластера биотехнологий» на территории инновационного научно-производственного фармацевтического кластера «Tashkent Pharma Park» Агентства по развитию фармацевтической отрасли;

о расширении территории Кластера за счет выделения дополнительно 60 гектаров земельной площади на прилегающей к Кластеру территории.

В целях определения приоритетных направлений развития биотехнологий и совершенствования системы обеспечения биологической безопасности страны, обеспечения интеграции науки, образования и производства в данных сферах, развития экономики и социальной сферы на основе передовых биотехнологий, а также последовательной реализации задач, определенных в Государственной программе по реализации Стратегии действий по пяти приоритетным направлениям развития Республики Узбекистан в 2017-2021 годах в «Год развития науки, просвещения и цифровой экономики».

Во втором приложении Постановление Президента Республики Узбекистан от 25 ноября 2020 года № ПП-4899 «О комплексных мерах по

развитию биотехнологий и совершенствованию системы обеспечения биологической безопасности страны» была создана Программа о реализации приоритетных научно-исследовательских работ, выполняемых в сфере биотехнологий в 2020-2024 годах:

1. Создать новых диагностических тест-систем для выявления инфекционных и генетических заболеваний.

2. Внедрение персонализированных медицинских технологий, основанных на генетических особенностях организма.

3. Проведение научно-исследовательских работ по классификации микробиоты организма человека и определению взаимосвязи с патологическими состояниями.

4. Разработка имитационных моделей *in silico*, *in vitro*, *in vivo* патологических состояний и заболеваний человека и животных [10].

ВЫВОДЫ. Наблюдается стремительный рост развития фармацевтической отрасли Республики Узбекистан благодаря поддержки руководства страны. В заключение можно сказать, что с введением рядом нормативных документов, внедрения совершенствованных подходов привлечения инвестиций, появлений новых льгот и преференций для производства и реализации отечественной продукции увеличилось возможность обеспечения населения местными, качественными, эффективными, доступными по цене лекарственными средствами, а также можно прогнозировать, что в ближайшие годы будут производиться в нашей республике аналоги лекарственных средств, производимых за рубежом.

Введение в практику системы маркировки позволит вести учёт, согласно требованиям надлежащей документации, отличать подлинную продукцию от фальсифицированной продукции, обеспечивать защиту интеллектуальных прав производителей и охранять здоровья граждан Республики Узбекистан.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Закон Республики Узбекистан от 4 января 2016 года № ЗРУ-399 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» <https://lex.uz/docs/2856466>.

2. Указ Президента Республики Узбекистан №УП 55 от 21 января 2022 года «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 — 2026 годах» <https://lex.uz/ru/docs/5834289>.

3. Указ Президента Республики Узбекистан от 7 ноября 2017 года № УП-5229 «О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью» <https://lex.uz/docs/3404349>.

4. Указ Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019-2021 годах» <https://lex.uz/ru/docs/4280361>.

5. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-197 от 20 июня 2023 года «О мерах по эффективной организации государственного управления в сфере здравоохранения в рамках административных реформ» <https://lex.uz/ru/docs/6507882>.

6. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-411 от 26 октября 2022 года «О дополнительных мерах по обеспечению населения качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» <https://lex.uz/ru/docs/6252764>.

7. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-12 от 20 января 2023 года «О мерах по дальнейшему развитию службы фтизиатрии и пульмонологии в 2023 — 2026 годах» <https://lex.uz/ru/docs/6364826>.

8. Постановление Президента Республики Узбекистан, от 23.01.2018 г. № ПП-3489 «О мерах по дальнейшему упорядочиванию производства и ввоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения» <https://lex.uz/docs/3518932>.

9. Постановление Президента Республики Узбекистан от 10 января 2024 г. № ПП-14 «О дополнительных мерах по дальнейшему развитию фармацевтической отрасли и ускорению реализации инвестиционных проектов» <https://lex.uz/ru/docs/6746921>.

10. Постановление Президента Республики Узбекистан, от 25.11.2020 г. № ПП-4899 «О комплексных мерах по развитию биотехнологий и совершенствованию системы обеспечения биологической безопасности страны» <https://lex.uz/docs/5123684>.

11. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 21 сентября 2022 года №519 «Об утверждении перечня технологического и лабораторного оборудования, его комплектующих и запасных частей, а также сырья и материалов, медицинских изделий и упаковочных материалов, освобождаемых от таможенных пошлин» <https://lex.uz/ru/docs/6205154>.

12. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 29 декабря 2021 года №786 «О дополнительных мерах по совершенствованию механизмов привлечения средств внешнего безвозмездного содействия и системы работы с донорами» <https://lex.uz/docs/5806743>.

13. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 27 октября 2016 года №365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств» <https://lex.uz/docs/3055747>.

14. Постановление №993 Кабинета Министров Республики Узбекистан от 18 декабря 2017 года «Об организации деятельности агентства по развитию фармацевтической отрасли при министерстве здравоохранения Республики Узбекистан» <https://lex.uz/docs/3464411>.

15. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 2 апреля 2022 года № 149 «О введении системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения» <https://lex.uz/docs/5937842>.

16. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 17.12.2019г. №1008 «Об утверждении перечня технологического и лабораторного оборудования, комплектующих и запасных частей к ним, а также сырья и материалов, используемых для производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и упаковочных материалов, освобождаемых от уплаты таможенных платежей» <https://lex.uz/ru/docs/4649357>.

ADVANTAGES OF LOCALIZING PRODUCTS OF LARGE FOREIGN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS THROUGH CONTRACT TECHNOLOGY TRANSFER

Summary. A number of organizational measures have been carried out in the Republic of Uzbekistan aimed at creating conditions for improving the quality and effectiveness of medicines, medical products, medical equipment used in medical practice, the creation of an economic pharmaceutical free zone, the development of public-private entrepreneurship and analytical work to attract foreign investment in healthcare. The Resolution, Decrees of the President of the Republic of Uzbekistan, national and world standards were used.

Key words: quality control, pharmaceutical enterprises, development of pharmaceutical products, registration and certification of medicines, medical products and medical equipment, decrees and resolutions of the President of the Republic of Uzbekistan.

ЙИРИК ХОРИЖИЙ ФАРМАЦЕВТИКА ИШЛАБ ЧИҚАРУВЧИЛАРНИНГ МАҲСУЛОТЛАРИНИ КОНТРАКТ ТЕХНОЛОГИЯЛАРИ ТРАНСФЕРИ ОРҚАЛИ МАҲАЛЛИЙЛАШТИРИШНИНГ АФЗАЛЛИКЛАРИ

Аннотация. Ўзбекистон Республикасида тиббиёт амалиётида қўлланиладиган дори воситалари, тиббий буюмлари, тиббий техника сифати ва самарадорлигини ошириш учун шарт-шароит яратиш, иқтисодий эркин фармацевтика зонасини таъкил этиш, давлат-хусусий тадбиркорлик ва тиббиётга чет эл инвесторларни жалб қилиш, тадбиркорликни ривожлантиришга қаратилган қатор таъкилий тадбирлар амалга ошириш ишлари олиб борилди. Ўзбекистон Республикаси Президентининг Фармон ва Қарорлари, миллий ва жаҳон андозаларидан фойдаланилди.

Калит сўзлар: сифат назорати, фармацевтика корхоналари, фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқиш, дори воситалари, тиббий буюмлари ва тиббий техникасини рўйхатдан ўтказиш ва сертификатлаштириш, Ўзбекистон Республикаси Президентининг Фармон ва Қарорлари.