

Г.У.Азлярова, М.Я.Ибрагимова

ОСНОВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН

Ташкентский Фармацевтический институт, г. Ташкент, Республика Узбекистан
кафедра Организация фармацевтического дела

Резюме: 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 ортосоль здравоохранение. Использованы Постановление, Указы Президента Республики Узбекистан, национальные и мировые стандарты.

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

Актуальность: Вопросы обеспечения населения безопасными и качественными эффективными лекарственными средствами является основным принципом в социальной сфере Республики Узбекистан и основой развития фармацевтической отрасли, который позволит улучшить лекарственное обеспечение, уменьшить импорт зависимость, поднять экономический уровень фармацевтических предприятий на новый уровень.

Материалы и методы исследования: Методом исследования, используемым в данной работе, является общенациональный и частно-научный метод познания объективной реальности. В исследовании использованы системный подход, формальная юриспруденция, сравнительное правоведение и другие методы исследования. На основе применения диалектического метода познания выявлены проблемы государственного регулирования фармацевтической отрасли в Республике Узбекистан и проанализированы наиболее успешные подходы к преобразованию государственного регулирования фармацевтической отрасли.

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 выдавшего, высший нормативный правовой документ имеет большую юридическую силу, чем низшая часть.

Конституция Республики Узбекистан 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 регионах нашей страны, и правовые документы, принятые в Республике Узбекистан, не должны противоречить его положениям.

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

При этом, независимо от времени принятия, приоритетными признаются правовые нормы, специально разработанные для регулирования соответствующих отношений в фармацевтической отрасли.

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.

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

В качестве рабочего органа, осуществляющего государственную регистрацию, контроль качества, стандартизацию и сертификацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, определен Центр по безопасности фармацевтической продукции - в форме на его основе было создано государственное учреждение.

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

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.

Государственная регистрация лекарственных средств, содержащих разные лекарственные вещества, под одним и тем же торговым наименованием не допускается.

Однако в то же время на основании Постановления Президента Республики Узбекистан № ПП-411 от 26 октября 2022 года [2] субстанции, используемые для производства лекарственных средств, лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, приготовленных в аптеках, ввозимые для научные исследования, доклинические исследования, клинические исследования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, предназначенных для демонстрации на выставках, ярмарках, международных конференциях, не регистрируются.

Аналогичным образом, согласно Постановлению Президента Республики Узбекистан № ПП-12 от 20 января 2023 года [3], могут быть зарегистрированы лекарственные препараты одного и того же состава, разработанные одним производителем под разными торговыми наименованиями.

На основании Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан от 21 сентября 2022 года №519 [5] 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.

Во исполнение Постановления Президента Республики Узбекистан от 26 октября 2022 года № ПП-411 [2] при государственной регистрации лекарственных средств будет проводиться фармацевтическая инспекция на месте на предмет соответствия условий производства данного лекарственного средства, соответствующая требованиям государственного стандарта Республики Узбекистан «Надлежащая производственная практика – GMP» (за исключением особых случаев, установленных законодательством).

Сертификат является 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 [2] 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 центром независимо от подачи соответствующего заявления заявителя.

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 [6] в основном предусмотрено соответствующее заключение Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на ввоз и применение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Узбекистан.

Особая роль в регистрации лекарственных средств принадлежит ГУП «Центр 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 [2] о соответствии требованиям «Надлежащая производственная практика (GMP)» условий дистанционного (онлайн) производства лекарственных средств в случае выездного (выездного) доступа фармацевтические предприятия проводят проверки.

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.

На основании Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан от 27 октября 2016 года №365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств» [9], этикетка для медицинского применения и инструкция по ее медицинскому применению, применение согласовываются и утверждаются соответствующей организацией Министерства здравоохранения Республики Узбекистан при регистрации лекарственного препарата.

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» [8] 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.



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.

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

создание лекарственных средств и изделий медицинского назначения, производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обеспечение качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, организация оптовой и розничной реализации лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

На основе классификации функций организаций, выполняющих данные задачи, фармацевтическую систему можно разделить на следующие компоненты:

1. Предприятия по производству фармацевтической продукции;
2. Фармацевтические организации (дистрибуторы), осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
3. Аптеки и филиалы;
4. Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан;
5. Центр безопасности фармацевтической продукции Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

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» [11] и Постановления №993 Кабинета Министров Республики Узбекистан от 18 декабря 2017 года [10] определены основные задачи и функции Агентства по развитию фармацевтической отрасли, а также права и ответственность.

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;

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

Также законодательством установлено, что:

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.

Производимые и импортируемые лекарственные средства:

1) должны контролироваться в соответствии с нормативным документом о качестве разрешенных лекарственных препаратов, разработанным производителем и согласованным с компетентным органом;

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

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 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 2 апреля 2022 года «Внедрение системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения» Постановление Кабинета Министров № 737 от 20 ноября 2020 года № 149 «О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных видов продукции» [7] с внедрением национальной информационной системы маркировки и отслеживания продукции «Оригинал Марк» и оператором этой системы было определено ООО «CRPT TURON».

О ВВЕДЕНИИ СИСТЕМЫ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ

Правовые основы



Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан, от 20.11.2020 г. № 737 «О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных видов товаров»



Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан, от 31.12.2020 г. № 833
«О мерах по обеспечению поэтапного внедрения системы обязательной цифровой маркировки некоторых видов продукции»



Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан, от 02.04.2022 г. № 149
«О введении системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения»



Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан, от 02.04.2022 г. № 148
«О введении системы обязательной цифровой маркировки бытовой техники»

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%).

Ключевые участники проекта



По количеству предприятий по видом 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.

Выгоды для всех



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 ЛП 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.

Год назад исходя из обращений и предложений предпринимателей, Президент Республики Узбекистан Ш.М. Мирзияев на встрече обозначил 5 основных направлений поддержки развития предпринимательства:

- отдельные подходы к поддержке предприятий путём разделения их на категории
- создание более благоприятной системы финансирования
- внедрение особых подходов для поддержки бизнеса исходя из условий районов и городов
- защита собственности предпринимателей
- контроль за деятельностью предпринимателей и привлечение их к ответственности

Если посмотреть статистику фармацевтического рынка Узбекистана 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 Кашкадарьяинскую, Сурхандарьяинскую, Навойинскую и Хорезмскую области.

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



Указом Президента Республики Узбекистан от 21.01.2022 г. № УП-55 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022-2026 годах» [12] определено, в целях дальнейшего улучшения обеспечения населения качественной, эффективной и безопасной фармацевтической продукцией, 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. Указом 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.

Запланировано внедрение с 1 января 2024 года механизм гарантированной закупки фармацевтической продукции, подлежащей локализации в рамках объема средств Государственного бюджета, планируемого для выделения на закупки фармацевтической продукции, путем заключения договора сроком до десяти лет на основании положительных

результатов клинических испытаний, процессов государственной регистрации и сертификации.

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 пост маркетингового надзора и добровольной сертификации;

Государственному учреждению «Центр 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 ограничений в фармацевтической отрасли отменились ограничение на проведение клинических испытаний лекарственных средств на здоровых волонтерах, 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 разрешается 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 дистрибутерской практики» (GDP).

Запущена и внедрена норма, 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 17.12.2019г. №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.

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.



Указом Президента Республики Узбекистан от 26 октября 2016 года «О дополнительных мерах по активизации и расширению деятельности свободных экономических зон» № УП-4853 [13], также, согласно пункту 3 Указа Президента Республики Узбекистан от 26 октября 2016 года №УП-4853 участникам специальных экономических зон предусматриваются особенности применения льгот по отдельным налогам, а также таможенным платежам в порядке, установленном Налоговым кодексом Республики Узбекистан и Законом Республики Узбекистан «О специальных экономических зонах».

В частности, согласно статье 39 Закона участники специальных экономических зон освобождаются от уплаты:

таможенных платежей (кроме налога на добавленную стоимость и сборов за таможенное оформление) за строительные материалы, не производимые в республике и завозимые в установленном порядке для реализации инвестиционного проекта в соответствии с инвестиционным соглашением в период строительства;

таможенных платежей (кроме сборов за таможенное оформление) при ввозе технологического оборудования, аналоги которого не производятся в Республике Узбекистан, по Перечню, утвержденному Постановлением Министерства экономики Республики Узбекистан, Министерства финансов Республики Узбекистан, Министерства внешних экономических связей, инвестиций и торговли Республики Узбекистан, Государственного таможенного комитета Республики Узбекистан от 15 февраля 2013 года №№ 21, 16, 3, № 01-02/8-44 (Зарегистрировано Министерством юстиции Республики Узбекистан 20 марта 2013 г. Регистрационный № 2436).

В вышеуказанном Перечне приводятся коды Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Республики Узбекистан версии 2017 года.

Технологическое оборудование должно быть новым - год выпуска не должен превышать трех лет на момент таможенного оформления в таможенный режим «выпуск для свободного обращения» (импорта).

Помимо указанного таможенные платежи (кроме сборов за таможенное оформление) не уплачиваются при ввозе на территорию Республики Узбекистан участниками специальных экономических зон сырья, материалов и комплектующих, используемых для производства и реализации продукции на экспорт.

Участники специальных экономических зон вправе получать отсрочку по уплате налога на добавленную стоимость при импорте товаров сроком до 120 дней.



Статья 473 Налогового кодекса Республики Узбекистан определяет условия налогообложения участников специальных экономических зон. Так, участникам специальных экономических зон предоставляются налоговые льготы в виде освобождения от уплаты налога на имущество, земельного налога и налога за пользование водными ресурсами в зависимости от объема внесенных инвестиций на срок, определяемый решением Президента Республики Узбекистан. Данные налоговые льготы, распространяются исключительно на виды деятельности участника специальной экономической зоны, предусмотренные в Соглашении об инвестировании на территории специальной экономической зоны, заключенном между инвестором (инвесторами) и Дирекцией специальной экономической зоны.

Участники специальных экономических зон в соответствии с Налоговым кодексом пользуются льготами по налогу на добавленную стоимость и иным налогам.



Выводы: наблюдается стремительный рост развития фармацевтической отрасли Республики Узбекистан благодаря поддержки руководства страны. В заключение можно сказать, согласно Указу Президента Республики Узбекистан от 21.01.2022 г. № УП-55 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022-2026 годах» [12], обеспечение населения местными, качественными, эффективными, доступными и безопасными лекарственными средствами, производимыми в Республики Узбекистан, будет обеспечено за счет привлечения инвестиций, импортозамещения, создания новых лекарственных средств.

Литература

1. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-399 от 4.01.2016 г «О внесение изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»»

2. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-197 от 20.06.2023 года «О мерах по эффективности организации государственного управления в сфере здравоохранение в рамках административных реформ»

3. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-411 от 26.10.2022. «О дополнительных мерах по обеспечению населения качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»

4. Постановление Президента Республики Узбекистан № ПП-12 от 20.01.2023 года «О мерах по дальнейшему развитию службы фтизиатрии и пульмонологии в 2023-2026 годах»

5. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 21 сентября 2022 года №519 «Об утверждение перечня технологического и лабораторного оборудования, его комплектующих и запасных частей, а также сырья и материалов, медицинских изделий и упаковочных материалов, освобождаемых от таможенных пошлин»

6. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 29 декабря 2021 года №786 «О дополнительных мерах по совершенствованию механизмов привлечение средств внешнего безвозмездного содействия и системы работы с донорами»

7. Постановление Кабинета Министров № 737 от 20 ноября 2020 года № 149 «О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных виды продукции»

8. Указ Президента Республики Узбекистан от 7 ноября 2017 года № УП-5229 «О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью»

9. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 27 октября 2016 года №365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств»

10. Постановление №993 Кабинета Министров Республики Узбекистан от 18 декабря 2017 года «Об организации деятельности агентства по развитию фармацевтической отрасли при министерстве здравоохранение Республики Узбекистан»

11. Указ Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019-2021 годах»

12. Указ Президента Республики Узбекистан от 21.01.2022 г. № УП-55 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022-2026 годах

13. Указ Президента Республики Узбекистан от 26 октября 2016 года «О дополнительных мерах по активизации и расширению деятельности свободных экономических зон» № УП-4853

Сведения об авторах:

Гульноза Улугбековна Азлярова – ассистент кафедры Организации фармацевтического дела, Ташкентского фармацевтического института Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, Ташкент-Узбекистан.

е-mail: oybek_3663@mail.ru

тел. +998 (90) 989-48-03

Мухаббат Яхъяевна Ибрагимова – к.ф.н., доцент, заведующая кафедры Организации фармацевтического дела, Ташкентского фармацевтического института Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, Ташкент-Узбекистан.

е-mail: mya_ibragimova@mail.ru

Тел: +998 (91) 135-73-40

**BASICS OF LEGAL REGULATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PRODUCTION IN THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN**

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 orthosol 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.

Literature

1. Resolution of the President of the Republic of Uzbekistan No. PP-399 dated January 4, 2016 “On amendments and additions to the Law of the Republic of Uzbekistan “On Medicines and Pharmaceutical Activities””
2. Resolution of the President of the Republic of Uzbekistan No. PP-197 dated June 20, 2023 “On measures for the efficiency of organizing public administration in the field of healthcare as part of the reform”
3. Resolution of the President of the Republic of Uzbekistan No. PP-411 dated October 26, 2022. “On additional measures to ensure the safety of the population with the same medicines and medical products”
4. Resolution of the President of the Republic of Uzbekistan No. PP-12 dated January 20, 2023 “On measures for the further development of phthisiology and pulmonology services in 2023-2026”
5. Resolution of the Cabinet of Ministers of the Republic of Uzbekistan dated September 21, 2022 No. 519 “On approval of the list of technological and laboratory equipment, its components and spare parts, as well as raw materials and materials, medical devices and packaging materials exempt from customs duties”
6. Resolution of the Cabinet of Ministers of the Republic of Uzbekistan dated December 29, 2021 No. 786 “On additional measures to improve mechanisms for attracting funds from external gratuitous assistance and the system of working with donors”
7. Resolution of the Cabinet of Ministers No. 737 of November 20, 2020 No. 149 “On the introduction of a system of mandatory digital labeling of certain types of products”
8. Decree of the President of the Republic of Uzbekistan dated November 7, 2017 No. UP-5229 “On measures to radically improve the management system of the pharmaceutical industry”

9. Resolution of the Cabinet of Ministers of the Republic of Uzbekistan dated October 27, 2016 No. 365 “On approval of the general technical regulations on the safety of medicines”

10. Resolution No. 993 of the Cabinet of Ministers of the Republic of Uzbekistan dated December 18, 2017 “On organizing the activities of the agency for the development of the pharmaceutical industry under the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan”

11. Decree of the President of the Republic of Uzbekistan dated April 10, 2019 No. UP-5707 “On further measures to accelerate the development of the pharmaceutical industry of the republic in 2019-2021”

12. Decree of the President of the Republic of Uzbekistan dated January 21, 2022 No. UP-55 “On additional measures for the accelerated development of the pharmaceutical industry of the Republic in 2022-2026

13. Decree of the President of the Republic of Uzbekistan dated October 26, 2016 “On additional measures to enhance and expand the activities of free economic zones” No. UP-4853

Information about authors:

Gulnoza Azlyarova – assistant at the Department of Organization of Pharmaceutical Business, Tashkent Pharmaceutical Institute of the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan, Tashkent-Uzbekistan.

e-mail: oybek_3663@mail.ru

Tel: +998 (90) 989-48-03

Muhabbat Ibragimova – Ph.D., Associate Professor, Head of the Department of Organization of Pharmaceutical Business, Tashkent Pharmaceutical Institute of the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan, Tashkent-Uzbekistan.

e-mail: mya_ibragimova@mail.ru

Tel: +998 (91) 135-73-40