



O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI PREZIDENTINING FARMONI

2024 yil « 23 » января

№ УП–20

О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли

В последние годы в республике реализованы комплексные меры по совершенствованию оборота лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Вместе с тем требуется реформирование фармацевтической отрасли, обеспечение безопасности, совершенствование государственной регистрации фармацевтической продукции, упорядочение деятельности аптек.

В целях дальнейшего улучшения обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой с гарантированными качеством, безопасностью и эффективностью, а также совершенствования процессов упорядочения оборота фармацевтической продукции:

1. Определить Министерство здравоохранения государственным органом, ответственным за обеспечение населения качественной и безопасной фармацевтической продукцией, упорядочение оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2. Установить, что с 1 июля 2024 года:

а) организации, занимающиеся изготовлением, оптовой и розничной реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, признаются организациями, ответственными за обеспечение населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения с гарантированными качеством, безопасностью и эффективностью, по отношению к которым устанавливаются особые правила осуществления государственного контроля;

б) создается **система фармакологического надзора**, направленная на оперативное выявление и своевременное реагирование на потенциальные угрозы, связанные с применением лекарственных средств, предусматривающая на основе требований международных стандартов:

внедрение стандарта «Надлежащая практика фармакологического надзора – GVP»;

создание в Министерстве здравоохранения электронной информационной системы, предоставляющей возможность сбора со всех звеньев системы здравоохранения и анализа сведений о побочных действиях лекарственных средств;

в) внедряется система контроля безопасности лекарственных средств при предоставлении разрешений на их применение в медицинской практике. При этом Министерством здравоохранения по результатам анализа фармакологического надзора формируется перечень веществ с высоким уровнем риска причинения вреда здоровью человека.

3. Согласиться с предложением Министерства здравоохранения о реорганизации Государственного унитарного предприятия «Центр надлежащих практик» при Агентстве по развитию фармацевтической отрасли в государственное учреждение.

4. Утвердить **План мер** по развитию фармацевтической отрасли и обеспечению населения качественными лекарственными средствами согласно приложению № 1.

5. Установить порядок, в соответствии с которым:

а) **с 1 июля 2024 года:**

в организациях, занимающихся изготовлением, оптовой и розничной реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, внедряется порядок осуществления надзора за соблюдением требований выданных им лицензий **путем уведомления уполномоченного органа** (за исключением контрольных мероприятий, проводимых на основании обращений физических и юридических лиц) **не более одного раза в год;**

контент, разработанный в целях рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок на телерадиоканалах, передается в эфир **на основании заключения, выданного Министерством здравоохранения;**

создание новых таможенных и свободных складов хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется в обязательном порядке в соответствии с требованиями «Надлежащей практики хранения – GSP»;

б) с 1 января 2026 года запрещается хранение лекарственных средств на таможенных и свободных складах, не имеющих сертификата соответствия требованиям «Надлежащей практики хранения – GSP»;

в) процессы лицензирования фармацевтической деятельности организуются скоординировано с фармацевтическими инспекциями, проводимыми на соответствие требованиям Надлежащих практик (GxP).

6. Министерству здравоохранения в трехмесячный срок:

обеспечить организацию фармакологического надзора за лекарственными средствами на основе международных требований и коренной пересмотр деятельности фармакологического надзора;

утвердить стандарт «Надлежащая практика фармакологического надзора – GVP»;

совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами внести в Кабинет Министров предложения об изменениях и дополнениях в акты законодательства, вытекающих из настоящего Указа.

7. Внести изменения и дополнения в некоторые акты Президента Республики Узбекистан и Правительства Республики Узбекистан согласно приложению № 2.

8. Возложить на исполняющего обязанности министра здравоохранения Худаярова А.А. персональную ответственность за эффективную организацию исполнения настоящего Указа.

Обсуждение хода исполнения настоящего Указа, осуществление координации и контроля за деятельностью организаций, ответственных за его исполнение, возложить на Премьер-министра Республики Узбекистан Арипова А.Н.

**Президент
Республики Узбекистан**



Ш. Мирзиёев

город Ташкент

ПЛАН МЕР
по развитию фармацевтической отрасли и обеспечению населения качественными лекарственными средствами

№	Наименование мер	Механизмы реализации	Форма реализации	Сроки реализации	Ответственные исполнители
1.	Внедрение в практику постмаркетингового контроля лекарственных средств.	1. Разработка правил осуществления постмаркетингового контроля лекарственных средств. 2. Запуск системы постмаркетингового контроля.	Проект нормативно-правового акта	Май 2024 года	Министерство здравоохранения (А.Худаяров)
2.	Создание Национальной электронной информационной системы «Фармаконадзор».	1. Создание Национальной электронной информационной системы «Фармаконадзор». 2. Регулярное внесение сведений о побочных действиях лекарственных средств в Национальную электронную информационную систему «Фармаконадзор». 3. Формирование базы оперативных данных о побочных действиях лекарственных средств. 4. Внедрение на веб-сайте Министерства здравоохранения системы оперативного информирования медицинскими организациями, организациями, осуществляющими деятельность по производству и реализации лекарственных средств, о всех выявленных случаях побочных действий лекарственных средств.	Практические меры	Март 2025 года	Министерство здравоохранения (А.Худаяров), Министерство цифровых технологий (Ш.Шерматов)

3.	Усиление требований по хранению фармацевтической продукции, предъявляемых к таможенным складам, при этом включение пункта о соблюдении требований стандарта «Надлежащая практика хранения – GSP» в условия и требования лицензирования деятельности таможенных и свободных складов.	Внесение изменений и дополнений в требования и условия лицензирования деятельности таможенных и свободных складов.	Проект нормативно-правового акта	Июнь 2024 года	Таможенный комитет (А.Мавлонов), Министерство здравоохранения (А.Худаяров)
4.	Проведение среди населения разъяснительно-пропагандистской работы о тяжелых последствиях самолечения, его опасности для жизни человека.	1. Создание документальных или художественных фильмов, социальных рекламных роликов о тяжких последствиях самолечения. 2. Регулярная демонстрация данных фильмов и роликов в средствах массовой информации.	Практические меры	На постоянной основе	Министерство здравоохранения (А.Худаяров)
5.	Проведение анализа фактов коррупции при предоставлении медицинскими работниками рецептов на лекарственные средства.	Установление контроля за строгим соблюдением определенных законодательством требований при предоставлении врачами рецептов, а также материальным и нематериальным стимулированием медицинских работников фармацевтическими организациями и аптеками.	Приказ министра	Март 2024 года	Министерство здравоохранения (А.Худаяров)
6.	Внедрение системы «риск-анализ» в реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	Внедрение в Министерстве здравоохранения системы «риск-анализ» по установлению государственного контроля за организациями, занимающимися изготовлением, оптовой и розничной реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в целях обеспечения безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	Практические меры	Март 2024 года	Министерство здравоохранения (А.Худаяров), Таможенный комитет (А.Мавлонов), Комитет по развитию конкуренции и защите прав потребителей (А.Каюмов)

7.	Осуществление контроля в организациях, занимающихся реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	Разработка порядка осуществления надзора в организациях, занимающихся изготовлением, оптовой и розничной реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, за соблюдением требований предоставленных им лицензий на основе системы «риск-анализ» путем уведомления уполномоченного органа.	Проект нормативно-правового акта	Март 2024 года	Министерство здравоохранения (А.Худаяров), Уполномоченный по защите прав и законных интересов субъектов предпринимательства (Д.Касимов)
8.	Упорядочение рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок.	Разработка порядка выдачи Министерством здравоохранения заключения по контенту, разработанному для рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок на телерадиоканалах.	Проект нормативно-правового акта	Май 2024 года	Министерство здравоохранения (А.Худаяров), Национальная телерадиокомпания Узбекистана (А.Хаджаев)
9.	Совершенствование деятельности «Центра безопасности фармацевтической продукции» и «Центра надлежащих практик».	Пересмотр деятельности «Центра безопасности фармацевтической продукции» и «Центра надлежащих практик» на основе рекомендаций системы глобальных сопоставлений Всемирной организации здравоохранения.	Практические меры	Декабрь 2024 года	Министерство здравоохранения (А.Худаяров)
10.	Систематизация актов законодательства в сфере здравоохранения.	Разработка проекта Кодекса об охране здоровья населения Республики Узбекистан.	Проект нормативно-правового акта	Декабрь 2025 года	Министерство здравоохранения (А.Худаяров)

**Изменения и дополнения, вносимые в некоторые акты Президента
Республики Узбекистан и Правительства Республики Узбекистан**

1. Абзац четвертый пункта 4 Указа Президента Республики Узбекистан от 7 ноября 2017 года № УП–5229 «О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью» изложить в следующей редакции:

«директор Агентства имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Кабинетом Министров по согласованию с Администрацией Президента Республики Узбекистан».

2. Перечень проверок, проводимых в порядке уведомления уполномоченного органа путем их регистрации в Единой системе электронной регистрации проверок, утвержденный Указом Президента Республики Узбекистан от 27 июля 2018 года № УП–5490, дополнить позицией 2² следующего содержания:

«

2 ² .	Надзор за производством лекарственных средств и изделий медицинского назначения, соблюдением в организациях оптовой и розничной реализации требований выданной им лицензии не чаще одного раза в год (за исключением контрольных мероприятий, определенных в позициях 2 и 2 ¹).	Министерство здравоохранения Республики Узбекистан	5 дней
------------------	---	--	--------

».

3. Абзацы первый – пятый пункта 4 Указа Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП–5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019–2021 годах» заменить абзацами первым – девятым следующего содержания:

«4. Определить, что:

а) до 1 января 2024 года:

все лаборатории по проведению доклинических исследований фармацевтической продукции подлежат обязательной сертификации в соответствии с национальными требованиями Надлежащей лабораторной практики (GLP);

все клинические базы Министерства здравоохранения по проведению клинических исследований подлежат обязательной сертификации в соответствии с национальными требованиями Надлежащей клинической практики (GCP);

все отечественные производители фармацевтической продукции подлежат обязательной сертификации в соответствии с национальными требованиями Надлежащей производственной практики (GMP);

б) до 1 июля 2024 года все отечественные предприятия, занимающиеся оптовой реализацией фармацевтической продукции, подлежат обязательной сертификации в соответствии с национальными требованиями Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

в) нижеследующие подлежат обязательной сертификации в соответствии с национальными требованиями Надлежащей фармацевтической (аптечной) практики (GPP):

до 1 января 2025 года – сетевые аптеки, занимающиеся розничной реализацией фармацевтической продукции;

до 1 января 2026 года – другие аптеки»;

абзац шестой считать абзацем десятым.

4. В тексте на государственном языке Перечня медицинских учреждений, средних, профессиональных и высших образовательных учреждений, закрепленных за медико-социальными учреждениями, утвержденного Указом Президента Республики Узбекистан от 25 марта 2021 года № УП–6195, в пункте 3 графы «Бириктирилган тиббиёт муассасалари» позиции 11 раздела II слово «наркология» заменить словами «руҳий саломатлик».

5. В пункте 5 Указа Президента Республики Узбекистан от 21 января 2022 года № УП–55 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022–2026 годах» после слов «для собственных нужд,» дополнить словами «предприятиями, занимающимися оптовой реализацией фармацевтической продукции – для потребностей производителей фармацевтической продукции,».

6. В приложении № 6 к Указу Президента Республики Узбекистан от 21 июля 2023 года № УП–111 «О мерах по эффективной организации государственного управления в сфере инвестиций, промышленности и торговли в рамках административных реформ» блок «Отделения по развитию фармацевтической отрасли в Республике Каракалпакстан, областях и городе Ташкенте» заменить блоком «Государственное учреждение «Центр надлежащих практик».

7. В пункте 18 Перечня республиканских специализированных научно-практических медицинских центров – головных медицинских организаций республики по соответствующим профильным направлениям оказания медицинских услуг, утвержденного постановлением Президента Республики Узбекистан от 20 июня 2017 года № ПП–3071, слово «наркологии» заменить словами «психического здоровья».

8. В постановлении Президента Республики Узбекистан от 16 мая 2022 года № ПП–244 «О дополнительных мерах по дальнейшему совершенствованию системы оказания наркологической помощи населению»:

а) в абзаце четвертом пункта 6 слово «наркологии» заменить словами «психического здоровья»;

б) в пункте 2 графы «Механизмы реализации» позиции 11 приложения № 1 слово «наркологии» заменить словами «психического здоровья»;

в) в позиции 16 приложения № 2 аббревиатуру «РСНПМЦН» заменить аббревиатурой «РСНПМЦПЗ»;

г) в графе «Межрайонные пункты» приложения № 4:

в позиции 3 слово «наркологии» заменить словами «психического здоровья», аббревиатуру «РСНПМЦН» заменить аббревиатурой «РСНПМЦПЗ»;

в позициях 13, 20, 28, 32, 41, 49, 58, 68, 77, 83, 92 и 104 аббревиатуру «РСНПМЦН» заменить аббревиатурой «РСНПМЦПЗ».

9. В тексте на государственном языке пункт 3 Положения о порядке проведения инспекции на соответствие требованиям Надлежащих практик (GxP), утвержденного постановлением Кабинета Министров от 18 сентября 2019 года № 788, дополнить абзацами следующего содержания:

«дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлаш билан шуғулланувчи хўжалик юритувчи субъектлар Зарур сақлаш амалиёти (GSP) миллий талабларига мувофиқ;

доривор ўсимликларни маданийлаштириш, уларни йиғиб олиш ва уларга ишлов бериш билан шуғулланувчи барча маҳаллий ташкилотлар Зарур доривор ўсимликларни маданийлаштириш ва териб олиш амалиёти талабларига мувофиқ».

10. В тексте на государственном языке Единого положения о порядке лицензирования отдельных видов деятельности посредством специальной электронной системы, утвержденного постановлением Кабинета Министров от 21 февраля 2022 года № 80:

а) позицию 10 приложения № 28 изложить в следующей редакции:

«	10. Лицензия беришда келишиладиган органлар:	Санитария-эпидемиологик осойишталик ва жамоат саломатлиги қўмитаси ва “Зарур амалиётлар маркази” ДМ. Бунда ушбу ваколатли органлар ариза тушган кундан бошлаб 5 иш куни ичида, тезлаштирилган тартибда тақдим этилган аризалар бўйича 3 иш куни ичида тегишли келишувни лицензияловчи органга тақдим этишлари лозим.	»;
---	--	--	----

б) позицию 10 приложения № 29 изложить в следующей редакции:

«	10. Лицензия беришда келишиладиган органлар:	Санитария-эпидемиологик осойишталик ва жамоат саломатлиги қўмитаси ва “Зарур амалиётлар маркази” ДМ. Бунда, ушбу ваколатли органлар ариза келиб тушган кундан бошлаб 3 иш куни ичида тегишли келишувни лицензияловчи органга тақдим этишлари лозим.	».
---	--	---	----

11. В тексте на государственном языке постановления Кабинета Министров 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» в пункте 1, абзацах втором, третьем и четвертом пункта 2, а также в наименовании приложений №№ 1, 2, 3 к постановлению после слов «олиб келинадиган» дополнить словами «ва фармацевтика маҳсулотларининг улгуржи савдоси билан шуғулланувчи корхоналар томонидан фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқарувчи корхоналар эҳтиёжи учун келтириладиган».

