

**ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI
VAZIRLAR MANKAMASINING
QARORI**



**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

« 17 » августа 2019 у.

№ 678

Toshkent sh.

**О внесении изменений и дополнений в некоторые решения
Правительства Республики Узбекистан
(Указ Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года
№ УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию
фармацевтической отрасли республики в 2019-2021 годах»)**

Во исполнение Указа Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019-2021 годах», в целях эффективной организации деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, а также лицензирования фармацевтической деятельности Кабинет Министров **постановляет:**

1. Внести изменения и дополнения в некоторые решения Правительства Республики Узбекистан согласно приложению.

2. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами в месячный срок привести принятые ими нормативно-правовые акты в соответствие с настоящим постановлением

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан по вопросам социального развития Абдухакимова А.А. и министра здравоохранения Республики Узбекистан Шадманова А.К.

**Премьер-министр
Республики Узбекистан**



А. Арипов

Приложение
к постановлению Кабинета Министров
от «17» августа 2019 г. № 678

Изменения и дополнения, вносимые в некоторые решения Правительства Республики Узбекистан

1. В Перечне лицензирующих органов, осуществляющих лицензирование отдельных видов деятельности, утвержденном постановлением Кабинета Министров от 28 июня 2002 г. № 236 (СП Республики Узбекистан, 2002 г., № 6, ст. 36):

а) в разделе «Министерство здравоохранения Республики Узбекистан» абзац третий исключить;

б) после раздела «Государственный комитет промышленной безопасности Республики Узбекистан» дополнить разделом следующего содержания:

«Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Фармацевтическая деятельность, кроме розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

2. В пункте 47 Положения о порядке оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утверждённого постановлением Кабинета Министров от 6 апреля 2017 г. № 185, слова «Министерством здравоохранения Республики Узбекистан» заменить словами «Агентством по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан».

3. В Положении о порядке лицензирования фармацевтической деятельности, кроме розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденном постановлением Кабинета Министров от 12 мая 2017 г. № 284:

а) в абзаце первом пункта 2 слова «Министерством здравоохранения Республики Узбекистан» заменить словами «Агентством по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан»;

б) абзац второй пункта 6 изложить в следующей редакции:

«При выдаче лицензии на право осуществления нескольких направлений (их частей) фармацевтической деятельности в лицензии указывается каждое из этих направлений (их части). При этом в случае выдачи лицензии на производство лекарственных средств, в лицензии указывается вид производимых лекарственных средств согласно приложению № 3 к настоящему Положению»;

в) в пункте 7:

подпункт «а» изложить в следующей редакции:

«а) обязательное соблюдение законодательства о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности, в том числе установленного порядка

государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, нормативных документов в области технического регулирования в сфере производства, изготовления, хранения и оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также подключение к информационной системе контроля и учёта движения фармацевтической продукции и внесение информации с момента поступления их в оборот, представление в лицензирующий орган данных согласно приложению № 4 к настоящему Положению за истекший месяц не позднее пятого числа каждого месяца»;

в подпункте «б» слова «экологических» исключить;

в подпункте «д» слова «специальное образование» заменить словами «соответствующую специальность»;

подпункт «з» изложить в следующей редакции:

«з) создание условий для осуществления конкретного лицензируемого вида деятельности, включая использование соответствующей материально-технической базы, в том числе оборудования, иных технических средств, соответствующих установленным требованиям»;

г) абзац третий пункта 14 изложить в следующей редакции:

«В случае подачи заявления о выдаче лицензии через Единый портал сумма сбора за рассмотрение заявления распределяется в следующем порядке:

10 процентов зачисляются на лицевой счет внебюджетного фонда Агентства государственных услуг при Министерстве юстиции Республики Узбекистан;

10 процентов – на счет ГУП «Центр управления проектами электронного правительства и цифровой экономики при Национальном агентстве проектного управления при Президенте Республики Узбекистан;

оставшаяся часть – на счет лицензирующего органа»;

д) в пункте 18:

абзацы пятнадцатый и семнадцатый исключить;

абзац шестнадцатый и восемнадцатый считать абзацами пятнадцатым и шестнадцатым, соответственно;

абзац шестнадцатый изложить в следующей редакции:

«Информация о выданных, приостановленных, возобновленных, переоформленных, аннулированных, а также прекращенных действием лицензиях вносится в электронный реестр Комплекса информационных систем «Лицензия». Руководитель лицензирующего органа несет ответственность за достоверное и своевременное внесение данной информации в соответствующие информационные ресурсы»;

е) абзац седьмой пункта 21 изложить в следующей редакции:

«Заявление, поданное по истечении срока, указанного в уведомлении об отказе в выдаче лицензии, считается вновь поданным и рассматривается в порядке, предусмотренном пунктами 14, 15 и 16 настоящего Положения»;

ж) абзац пятый пункта 23 изложить в следующей редакции:

«При переоформлении лицензии, в случае обращения через Единый портал сумма сбора за рассмотрение заявления распределяется в следующем порядке:

10 процентов зачисляются на лицевой счет внебюджетного фонда Агентства государственных услуг при Министерстве юстиции Республики Узбекистан;

10 процентов – на счет ГУП «Центр управления проектами электронного правительства и цифровой экономики при Национальном агентстве проектного управления при Президенте Республики Узбекистан;

оставшаяся часть – на счет лицензирующего органа»;

з) абзац второй пункта 26 изложить в следующей редакции:

«В случае подачи заявления через Единый портал сумма сбора за рассмотрение заявления распределяется в следующем порядке:

10 процентов зачисляются на лицевой счет внебюджетного фонда Агентства государственных услуг при Министерстве юстиции Республики Узбекистан;

10 процентов – на счет ГУП «Центр управления проектами электронного правительства и цифровой экономики при Национальном агентстве проектного управления при Президенте Республики Узбекистан»;

оставшаяся часть – на счет лицензирующего органа»;

и) абзац второй пункта 30 изложить в следующей редакции:

«В случае подачи заявления о внесении изменений и дополнений в лицензионное соглашение либо составлении нового лицензионного соглашения через Единый портал в электронной форме, сумма сбора за рассмотрение заявления распределяется в следующем порядке:

10 процентов зачисляются на лицевой счет внебюджетного фонда Агентства государственных услуг при Министерстве юстиции Республики Узбекистан;

10 процентов – на счет ГУП «Центр управления проектами электронного правительства и цифровой экономики при Национальном агентстве проектного управления при Президенте Республики Узбекистан»;

оставшаяся часть – на счет лицензирующего органа»;

к) абзацы второй и третий пункта 36 изложить в следующей редакции:

«проводить в установленном порядке проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий, в том числе на основании обращений физических и юридических лиц по фактам нарушения законодательства или иницируемые контролирующими органами по итогам результатов риск-анализа;

проводить в порядке, установленном законодательством, надзор за производством, изготовлением и оптовой реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения с целью недопущения реализации

фальсифицированной, несертифицированной и незарегистрированной продукции – только при наличии достоверных сведений о производстве и реализации такой продукции»;

л) дополнить приложениями № 3, 4 следующего содержания:

«Приложение № 3
к Положению о порядке лицензирования
фармацевтической деятельности, кроме
розничной реализации лекарственных средств
и изделий медицинского назначения

ПЕРЕЧЕНЬ видов производимых лекарственных средств

1. Производство лекарственных субстанций, получаемых методами:
 - химического синтеза;
 - биотехнологического синтеза;
 - выделения из химического сырья;
 - выделения из источников биологического, животного происхождения;
 - выделения из источников растительного происхождения.
2. Производство стерильных лекарственных препаратов следующих групп:
 - препараты иммунобиологические медицинские – аллергены, аллергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины;
 - препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека;
 - препараты, содержащие сильнодействующие вещества;
 - препараты, содержащие высокотоксичные вещества, – антибиотики бета-лактаминового ряда, гормоны, цитостатики;
 - препараты, получаемые из животного сырья, – инсулины, органопрепараты;
 - препараты радиофармацевтические;
 - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;
 - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия).

3. Производство нестерильных лекарственных препаратов следующих групп:

препараты иммунобиологические медицинские – бактериофаги, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики;

препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

препараты, содержащие высокотоксичные вещества, – антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики;

биологические лекарственные препараты;

препараты гомеопатические;

препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;

препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, горчичники, гранулы, гель, драже, жидкость, капли, капсулы, капсулы мягкие, клей, крем, лак для ногтей, линимент, мазь, масло, настойка, настой, пастилки, пастилки жевательные, паста, pellets, пилюли, пластырь, порошок, раствор, резинка жевательная, сироп, сок, спрей, суппозитории, суспензия, сырье растительное измельченное, сырье растительное цельное, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, трансдермальная терапевтическая система, шампуни, экстракты сухие, экстракты жидкие, эликсиры, эмульсии).

4. Производство газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый).

Примечание. При производстве лекарственных препаратов, указанных в данных пунктах, можно указать осуществление стадии технологического процесса – только упаковка (первичная и (или) вторичная).

Приложение № 4
к Положению о порядке лицензирования
фармацевтической деятельности, кроме
розничной реализации лекарственных средств
и изделий медицинского назначения

«УТВЕРЖДАЮ»

директор предприятия _____

Ф.И.О
(подпись, печать)

Показатели _____ предприятий _____ на 20__ год
(прогнозные/фактические показатели) (наименования предприятия)

№	Наименование лекарственного средства или изделия медицинского назначения	Форма лекарственных средств	МНН	Фармакотерапевтическая группа	код ТН ВЭД	Прогноз на 20__ год		Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь		
						Количество (тыс. ус. ед.)	Сумма (млн. сумов)														
1																					
2																					
3																					
::																					

4. В постановлении Кабинета Министров от 18 декабря 2017 г. № 993 «Об организации деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан» (СП Республики Узбекистан, 2017 г., № 12, ст. 1243):

- а) в абзаце третьем пункта 1 цифру «40» заменить цифрой «68»;
- б) текст приложения № 1 изложить в следующей редакции:

**«ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА
Агентства по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан**



в) текст приложения №2 изложить в следующей редакции:

**«СТРУКТУРА
центрального аппарата Агентства по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан**



Предельная численность управленческого персонала – 68 единиц»;

г) текст приложения № 3 изложить в следующей редакции:

**«ТИПОВАЯ СТРУКТУРА
отделений по развитию фармацевтической отрасли
Республики Каракалпакстан, областей и г. Ташкента**



Всего численность – 2 единицы.

Предельная численность управленческого персонала отделений по развитию фармацевтической отрасли Республики Каракалпакстан, областей и г. Ташкента – 28 единиц»;

д) в приложении № 4:

в пункте 5:

в абзаце первом слова «Министерство здравоохранения» заменить словами «Агентство по согласованию с Министерством здравоохранения»;

в абзаце втором:

слова «Государственное унитарное предприятие «O'zmedimpeks»» исключить;

слова «Министерство здравоохранения» заменить словами «Агентство по согласованию с Министерством здравоохранения»;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Основными задачами Агентства являются:

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

организация изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, проведение системного анализа состояния обеспеченности населения и учреждений здравоохранения фармацевтической продукцией, выработка на его основе предложений по дальнейшему насыщению внутреннего рынка и локализации производства;

содействие предприятиям отрасли в организации сотрудничества с ведущими иностранными фармацевтическими компаниями, освоении производства новых видов высококачественной, конкурентоспособной на внутреннем и внешних рынках фармацевтической продукции;

государственное регулирование фармацевтической отрасли, в том числе путем государственной регистрации, стандартизации, сертификации, технического регулирования фармацевтической продукции, а также лицензирования фармацевтической деятельности, кроме розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

координация работ по внедрению передовой зарубежной практики и международных стандартов в фармацевтическую отрасль;

участие во внедрении Информационной системы контроля и учета движения фармацевтической продукции, обеспечивающей сбор подробной информации об импортируемой и производимой на территории республики фармацевтической продукции»;

пункт 9 изложить в следующей редакции:

«9. Агентство в соответствии с возложенными задачами выполняет следующие функции:

а) в сфере разработки и реализации стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли, в том числе посредством внедрения современных механизмов государственной поддержки отрасли:

вносит предложения по стратегическим направлениям развития фармацевтической отрасли, нацеленные на среднесрочную и долгосрочную перспективы;

участвует в разработке и реализации республиканских и региональных программ развития фармацевтической отрасли, в том числе программ фармацевтической отрасли для свободных экономических зон, с использованием механизмов государственно-частного партнерства;

содействует деятельности фармацевтических предприятий и организаций, участвует в разработке и реализации инвестиционных программ по организации импортозамещающего производства социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

б) в сфере организации изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, проведения системного анализа состояния обеспеченности населения и учреждений здравоохранения фармацевтической продукцией, выработки на его основе предложений по дальнейшему насыщению внутреннего рынка и локализации производства:

организует и осуществляет маркетинговые исследования фармацевтического рынка, определяет виды востребованных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью организации их производства или внесения корректив в существующие производства;

способствует продвижению отечественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также отечественной медицинской техники на зарубежные рынки сбыта и разрабатывает рекомендации для отечественных производителей по освоению производства востребованных

в зарубежных странах видов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

осуществляет анализ уровня обеспеченности населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

организует разработку и реализацию программ по локализации производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

вносит предложения по организации производства импортозамещающих лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

в) в сфере содействия предприятиям отрасли в организации сотрудничества с ведущими иностранными фармацевтическими компаниями, освоении производства новых видов высококачественной, конкурентоспособной на внутреннем и внешних рынках фармацевтической продукции:

осуществляет мониторинг и анализ состояния материально-технической базы и технологий, используемых при производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, по результатам разрабатывает программы модернизации, технического и технологического переоснащения производства;

ежегодно обеспечивает формирование списков инвестиционных программ, предусматривающих модернизацию, техническое и технологическое переоснащение производства, в разрезе регионов и отдельных предприятий и предоставляет информацию компетентным органам;

осуществляет анализ зарубежных инновационных и высокотехнологичных производств лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и на этой основе вносит предложения в Министерство инвестиций и внешней торговли Республики Узбекистан по формированию новых инвестиционных проектов;

осуществляет меры по привлечению иностранных инвестиций, в частности, средств иностранных и международных финансовых институтов, направленных на модернизацию существующих производственных мощностей и реализацию приоритетных инвестиционных проектов;

организует научно-исследовательские работы по созданию оригинальных и эффективных лекарственных средств и освоению их производства;

обеспечивает установление кооперационных связей между научно-исследовательскими учреждениями и фармацевтическими предприятиями по внедрению в производство готовых научных разработок, а также развитию новых направлений исследований, в частности, производство лекарственных средств на основе лекарственных растений;

разрабатывает меры по стимулированию инновационных разработок по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

организует сотрудничество между отечественными производителями и ведущими зарубежными компаниями;

обеспечивает участие представителей отечественных организаций в международных фармацевтических выставках, форумах, конференциях, семинарах и национальных выставках, проводимых в зарубежных странах;

принимает участие в работе международных организаций, межправительственных комиссий (групп) и бизнес-форумов;

г) в сфере государственного регулирования фармацевтической отрасли, в том числе путем государственной регистрации, стандартизации, сертификации, технического регулирования фармацевтической продукции, а также лицензирования фармацевтической деятельности, кроме розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

обеспечивает осуществление государственной регистрации, контроля качества, стандартизации и сертификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. При этом обеспечивается осуществление сертификации медицинской продукции только аккредитованными в установленном порядке государственными органами по сертификации Министерства здравоохранения Республики Узбекистан;

обеспечивает ведение и периодическую публикацию Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике;

обеспечивает формирование Государственной фармакопеи;

организует экспертизу результатов доклинических и клинических исследований фармакологических и/или лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

организует проведение экспертизы и согласование фармакопейных статей на лекарственные средства и изделия для диагностики «in vitro», а также нормативных документов в области технического регулирования на изделия медицинского назначения (за исключением изделий для диагностики «in vitro») и медицинскую технику;

обеспечивает осуществление фармакологического надзора;

приостанавливает в установленном порядке производство, изготовление, импорт, реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения при наличии фактов, удостоверяющих их вредное воздействие;

обеспечивает координацию и контроль за деятельностью органов по сертификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе за деятельностью испытательных лабораторий;

обеспечивает оценку условий производства сертифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

осуществляет меры по совершенствованию фонда нормативных документов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в области технического регулирования;

обеспечивает экспертизу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по обращениям правоохранительных органов;

организует обучение специалистов фармацевтической отрасли на курсах повышения квалификации, в том числе зарубежных стран или с привлечением иностранных специалистов;

осуществляет в установленном порядке надзор за лицензированием фармацевтической деятельности (за исключением розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения), а также соблюдением лицензионных требований и условий;

д) в сфере координации работ по внедрению передовой зарубежной практики и международных стандартов в фармацевтическую отрасль:

обеспечивает гармонизацию национальных стандартов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с международными стандартами;

координирует международную деятельность в области производства лекарственных средств, регулировании обращения, контроля качества, а также внедрения систем менеджмента качества ISO и надлежащих практик GxP;

способствует внедрению международных стандартов на предприятиях фармацевтической отрасли;

организует проведение аудита и выдачу соответствующих заключений и/или сертификатов на соответствие требованиям «Надлежащая производственная практика» (GMP), «Надлежащая дистрибьютерская практика» (GDP), «Надлежащая клиническая практика» (GCP), «Надлежащая лабораторная практика» (GLP), «Надлежащая аптечная практика» (GPP);

е) в сфере участия во внедрении Информационной системы контроля и учета движения фармацевтической продукции, обеспечивающей сбор подробной информации об импортируемой и производимой на территории республики фармацевтической продукции:

публикует Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике, а также информацию о сертифицированных лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике на веб странице «<https://uzpharm-control.uz>»;

обеспечивает автоматизацию бизнес-процессов при регистрации и сертификации;

обеспечивает внедрение обмена информацией с другими системами государственных органов по сформированным электронным базам данных;

Агентство в соответствии с законодательством может выполнять также другие функции»;

е) текст приложения № 5 изложить в следующей редакции:

«ПОЛОЖЕНИЕ
о критериях оценки эффективности деятельности
Агентства по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение в соответствии с Законом Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» и Указом Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП–5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019–2021 годах» определяет критерии оценки эффективности деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – оценка).

2. Оценка проводится с целью определения эффективности выполнения задач и функций, возложенных на Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Агентство) на основе конкретных показателей деятельности и достижения целевых индикаторов.

3. Для оценки используются следующие источники:

официальные статистические данные;

отчеты о проделанной работе;

информационно-аналитические материалы по результатам мониторинга деятельности Агентства;

результаты проверок и изучений, проведенных уполномоченными органами;

заключения независимых экспертов;

результаты социологических исследований в сфере деятельности Агентства;

информация негосударственных некоммерческих организаций, относящаяся к сфере деятельности Агентства.

4. Оценка проводится Министерством здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Министерство здравоохранения) ежегодно по итогам года.

5. График проведения оценки включает сроки предоставления Агентством статистической и другой информации по итогам отчетного периода в Министерство здравоохранения.

Глава 2. Критерии оценки

6. Эффективность деятельности Агентства оценивается по следующим критериям:

а) в сфере разработки и реализации стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли, в том числе посредством внедрения современных механизмов государственной поддержки отрасли:

обеспечение разработки и утверждения концепции развития фармацевтической отрасли на 2020–2024 года с привлечением средств иностранных инвесторов, технической помощи (грантов) международных финансовых институтов и организаций, а также иностранных специалистов и обеспечение своевременного осуществления ежегодных мероприятий;

организация не реже одного раза в год повышения квалификации не менее десяти сотрудников Агентства, включая стажировки за рубежом и внедрение в практику передового международного опыта;

б) в сфере организации изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, проведения системного анализа состояния обеспеченности населения и учреждений здравоохранения фармацевтической продукцией, выработки на его основе предложений по дальнейшему насыщению внутреннего рынка и локализации производства:

ежеквартальное внесение в Кабинет Министров Республики Узбекистан и заинтересованные министерства и ведомства предложений по локализации производства на основе результатов изучения конъюнктуры фармацевтического рынка Узбекистана;

принятие мер по обеспечению отечественными производителями увеличения объемов производства ежегодно на 5 процентов на основе систематического анализа состояния обеспеченности населения и учреждения здравоохранения фармацевтической продукцией;

увеличение количества зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в зарубежных странах не менее чем на 5 процентов ежегодно;

обеспечение роста производства отечественной фармацевтической продукции не менее чем на 15 процентов в год;

в) в сфере содействия предприятиям отрасли в организации сотрудничества с ведущими иностранными фармацевтическими компаниями, освоении производства новых видов высококачественной, конкурентоспособной на внутреннем и внешних рынках фармацевтической продукции:

систематический анализ проблем производства социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения и на этой основе разработка предложений по решению существующих проблем;

принятие мер по локализации производства не менее 100 новых видов лекарств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе социально значимых лекарств и изделий медицинского назначения ежегодно;

г) в сфере государственного регулирования фармацевтической отрасли, в том числе путем государственной регистрации, стандартизации, сертификации,

технического регулирования фармацевтической продукции, а также лицензирования фармацевтической деятельности, кроме розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

повышение эффективности регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, выпускаемых отечественными фармацевтическими компаниями в зарубежных странах;

недопущение нарушений при предоставлении государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности (кроме розничной торговли лекарственными средствами), в том числе сроков оказания государственных услуг;

д) в области координации работы по внедрению передовой зарубежной практики и международных стандартов в фармацевтическую отрасль:

ежегодное увеличение как минимум на 20 процентов числа отечественных производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, сертифицированных на соответствие стандарту Надлежащей производственной практики Всемирной организации здравоохранения;

внесение предложений по ежегодному внедрению не менее 5 международных стандартов в фармацевтическую отрасль.

Глава 3. Заключительные положения

7. Разработка и утверждение методики оценки деятельности Агентства на основе критериев, указанных в пункте 6 настоящего Положения, а также ее методологическое сопровождение осуществляются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан по согласованию с заместителем Премьер-министра Республики Узбекистан по вопросам социального развития.

8. По результатам проведенной оценки деятельности Агентства Министерством здравоохранения Республики Узбекистан совместно с Агентством подготавливаются соответствующие предложения по устранению выявленных недостатков и вносятся в Кабинет Министров Республики Узбекистан в установленном порядке.

9. Министр здравоохранения и директор Агентства систематически отчитываются о деятельности Агентства перед Кабинетом Министров, соответствующим структурным подразделением Администрации Президента Республики Узбекистан и Президентом Республики Узбекистан.

10. Заместитель Премьер-министра Республики Узбекистан по вопросам социального развития осуществляет постоянный мониторинг деятельности руководителей Агентства в вопросах эффективного выполнения ими возложенных на них задач, дает объективную оценку эффективности деятельности Агентства.

11. По итогам оценки эффективности деятельности Агентства особо отличившиеся руководители, должностные лица и работники поощряются

или за допущенные серьезные недостатки к ним применяются дисциплинарные взыскания в соответствии с трудовым законодательством.

12. Руководство Агентства несет персональную ответственность за своевременное принятие мер по повышению качества эффективности деятельности Агентства».

5. В Положении о порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения, утвержденном постановлением Кабинета Министров от 23 марта 2018 г. № 213 (СП Республики Узбекистан, 2018 г., № 3 ст. 62).

а) в пункте 15:

дополнить абзацем третьим следующего содержания:

«60 дней – для преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения лекарственных препаратов и изделий для диагностики «in vitro»»;

абзацы третий–девятый считать абзацами четвертым и десятым, соответственно;

абзац десятый изложить в следующей редакции:

«При регистрации лекарственных веществ (субстанций) и преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов клинические исследования не проводятся»;

б) в пункте 19:

абзац пятый подпункта «а» изложить в следующей редакции:

«после уплаты заявителем установленной суммы сбора передает заявление и прилагаемые к нему образцы и документы в лаборатории (за исключением преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов и изделий для диагностики «in vitro») Государственного центра, Фармакологический, Фармакопейный комитеты, Комитет по новой медицинской технике, Комитет по контролю за наркотиками (в случае, когда в составе лекарственного средства содержатся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры) для проведения экспертизы»;

абзац третий подпункта «б» изложить в следующей редакции:

«оценивают нормативные документы, проводят испытания (за исключением преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов и изделий для диагностики «in vitro») по определению соответствия образцов лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники требованиям нормативных документов»;

в подпункте «г»:

в абзаце четвертом слова «принимает решение» заменить словами «выносит на рассмотрение Экспертного совета рекомендации»;

в абзаце шестом слова «для иммунобиологических препаратов» исключить;

в абзаце седьмом слова «принимает решение» заменить словами «выносит на рассмотрение Экспертного совета рекомендации»;

в) пункт 30 дополнить абзацем третьим следующего содержания:

«30 дней – для преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов и изделий для диагностики «in vitro»»;

абзацы третий–пятый считать абзацами четвертым–шестым, соответственно;

г) пункт 36 дополнить абзацем третьим следующего содержания:

«продление срока действия регистрационного удостоверения (выписки из Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданной по желанию заявителя) лекарственных средств (по международному непатентованному названию) и (или) регистрационного удостоверения изделий медицинского назначения, производимых на основе «in bulk» продукции, осуществляются при отсутствии производимой аналогичной отечественной продукции в объемах, достаточных для удовлетворения потребности внутреннего рынка»;

д) в приложении № 1:

блок четвертый графы «Мероприятия» изложить в следующей редакции:

«Проводят лабораторные испытания (за исключением преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов и изделий для диагностики «in vitro»), представляют заключения в другие структурные подразделения Государственного центра»;

сноску «**» дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«до 36 дней – для регистрации преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов и изделий для диагностики «in vitro»»;

абзац второй считать абзацем третьим;

абзац пятый примечаний изложить в следующей редакции:

«При регистрации лекарственных веществ (субстанций), а также преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов и изделий для диагностики «in vitro» клинические исследования не проводятся».

