

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ВАЗИРЛАР МАҲКАМАСИНИНГ
Қ А Р О Р И



ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

18 « декабря 2017 й. г. № 993

Тошкент ш. – г. Ташкент

**Об организации деятельности
Агентства по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан**

В соответствии с Указом Президента Республики Узбекистан от 7 ноября 2017 года № УП–5229 «О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью», в целях обеспечения эффективной организации деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Агентство) Кабинет Министров **постановляет:**

1. Утвердить:

организационную структуру Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан согласно приложению № 1;

структуру центрального аппарата Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан с предельной численностью управленческого персонала в количестве 40 единиц согласно приложению № 2;

типовую структуру управлений по развитию фармацевтической отрасли Республики Каракалпакстан, областей и г. Ташкента (далее – территориальные управления) согласно приложению № 3;

Положение об Агентстве по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан согласно приложению № 4;

Положение о критериях оценки эффективности деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан согласно приложению № 5.

Предоставить министру здравоохранения Республики Узбекистан право вносить, при необходимости, изменения в структуры центрального аппарата Агентства и его территориальных управлений, в пределах установленной общей численности управленческого персонала и фонда оплаты труда работников.

2. Установить, что утверждаемая согласно приложениям №№ 2-3 к данному постановлению численность управленческого персонала вновь создаваемого Агентства и его территориальных управлений формируется, в том числе за счет соответствующего сокращения численности (всего – 32 единицы) упраздняемых:

штатов Главного управления регулирования обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан – в количестве 2 единиц;

секторов по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий в сфере розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения Министерства здравоохранения Республики Каракалпакстан, управлений здравоохранения областей – в количестве по 2 единицы, Главного управления здравоохранения г. Ташкента – в количестве 4 единицы.

3. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан в установленном порядке в месячный срок:

выделить для центрального аппарата Агентства легковые автотранспортные средства в количестве 4 единицы, в том числе 3 персональные и 1 дежурная, в пределах лимитов автотранспортных средств, предусмотренных Автобазе Министерства здравоохранения Республики Узбекистан;

утвердить положения об управлениях по развитию фармацевтической отрасли Республики Каракалпакстан, областей и г. Ташкента;

принять меры по укомплектованию Агентства высококвалифицированными специалистами необходимого профиля и укреплению его материально-технической базы.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан Акмалова К.В., министра здравоохранения Республики Узбекистан Шадманова А.К. и директора Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан Дусанова З.А.

**Премьер-министр
Республики Узбекистан**

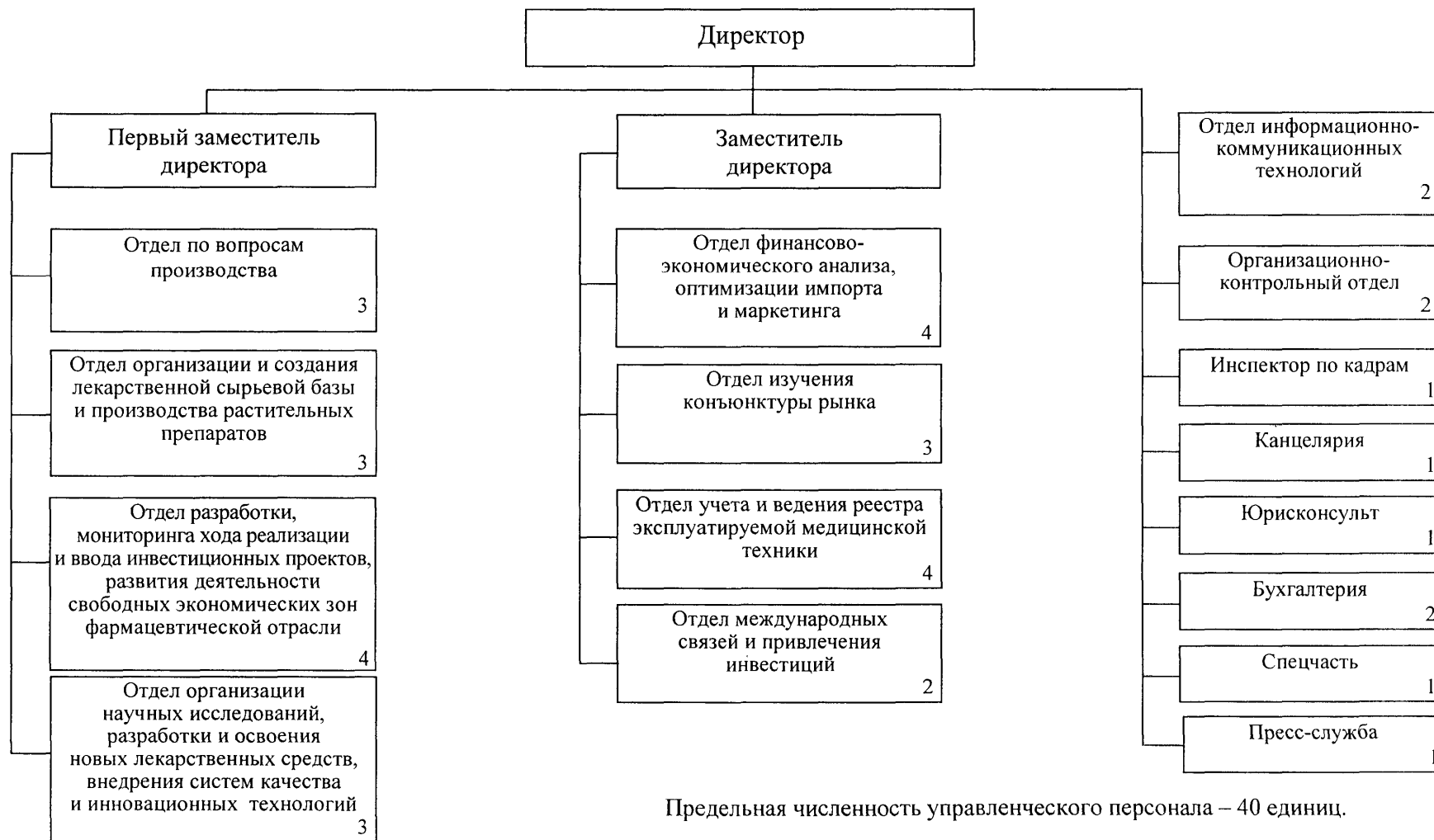


А. Арипов

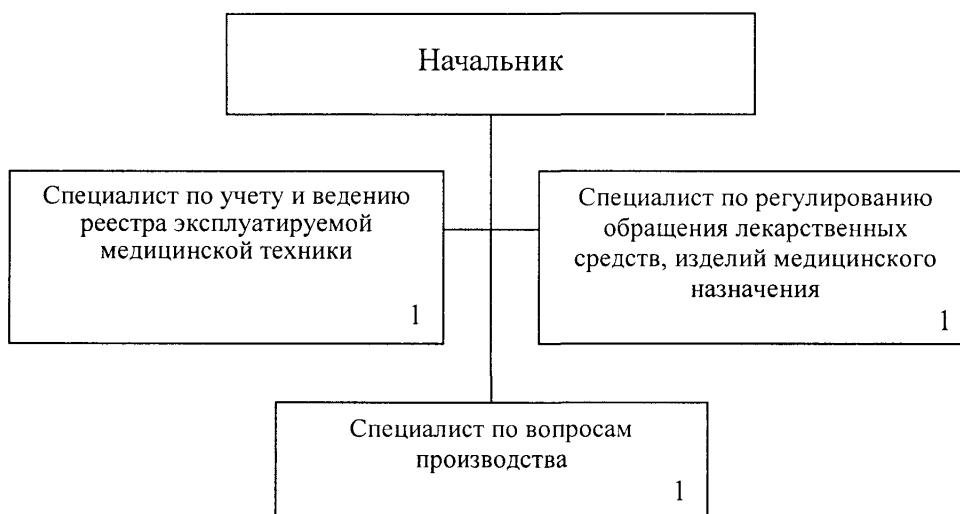
ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА
Агентства по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан



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



ТИПОВАЯ СТРУКТУРА
управлений по развитию фармацевтической отрасли
Республики Каракалпакстан, областей и г. Ташкента



Всего численность управленческого персонала – 4 единицы.

Предельная численность управленческого персонала управлений по развитию фармацевтической отрасли Республики Каракалпакстан, областей и г. Ташкента – 56 единиц.

ПОЛОЖЕНИЕ
об Агентстве по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет статус, основные задачи, функции, права и ответственность, а также порядок организации деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Агентство).

2. Агентство в своей деятельности руководствуется Конституцией и законами Республики Узбекистан, постановлениями палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, указами, постановлениями и распоряжениями Президента Республики Узбекистан, постановлениями и распоряжениями Кабинета Министров, настоящим Положением, другими актами законодательства и решениями Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

3. Решения Агентства, принятые в пределах его полномочий, являются обязательными для исполнения органами государственного и хозяйственного управления, органами исполнительной власти на местах, хозяйствующими субъектами независимо от их организационно-правовой формы.

4. Агентство осуществляет свою деятельность во взаимодействии с органами государственного и хозяйственного управления, органами исполнительной власти на местах, структурными подразделениями Министерства здравоохранения, а также физическими и юридическими лицами.

5. Управления по развитию фармацевтической отрасли Республики Каракалпакстан, областей и г. Ташкента (далее – территориальные управления) осуществляют свою деятельность в соответствии с положениями, утверждаемыми Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Организации, входящие в структуру Агентства, – Государственное унитарное предприятие «O‘zmedimpeks», Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, Узбекский химико-фармацевтический научно-исследовательский институт, Ташкентский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и Научно-исследовательский институт «Восточная медицина» (далее – подведомственные организации) осуществляют свою деятельность в соответствии с уставами, утверждаемыми Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

6. Финансирование деятельности Агентства осуществляется за счет средств Государственного бюджета Республики Узбекистан и других источников, не запрещенных законодательством.

7. Агентство является самостоятельным юридическим лицом, имеет печать и бланки с изображением Государственного герба Республики Узбекистан и со своим наименованием на государственном языке, банковские счета.

Глава 2. Основные задачи и функции Агентства

8. Основными задачами Агентства являются:

разработка и реализация стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли, в том числе посредством внедрения государственно-частного партнерства, координация деятельности фармацевтических организаций, осуществление программ обеспечения населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

организация изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, оказание содействия в освоении производства новых видов высококачественных, конкурентоспособных на внутреннем и внешних рынках лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, продвижении их на мировые рынки;

проведение системного анализа состояния обеспеченности населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, в том числе отечественного производства, выработка на его основе предложений по дальнейшему насыщению внутреннего рынка и локализации производства;

содействие в модернизации оборудования и технологическом перевооружении предприятий фармацевтической отрасли, широкое привлечение иностранных инвестиций, в том числе средств зарубежных и международных финансовых институтов;

организация проведения научно-исследовательских работ для дальнейшего внедрения инновационных технологий в процесс производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

непосредственное участие в разработке предложений по совершенствованию Перечня социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также подготовка и внесение предложений по установлению на них фиксированных цен;

оказание содействия отечественным производителям лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в организации сотрудничества с ведущими иностранными фармацевтическими компаниями;

содействие в разработке критериев для признания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники продукцией отечественного производства;

государственная регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

обеспечение учета и ведения реестра медицинской техники, эксплуатируемой в государственных учреждениях здравоохранения, и анализ ее состояния;

организация централизованной закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта для государственных учреждений здравоохранения;

создание и обеспечение функционирования сети социальных аптек Министерства здравоохранения Республики Узбекистан;

координация внедрения международных стандартов в фармацевтическую отрасль.

9. В соответствии с возложенными на него задачами Агентство осуществляет следующие функции:

а) в сфере разработки и реализации стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли, в том числе посредством внедрения государственно-частного партнерства, координации деятельности фармацевтических организаций, осуществления программ обеспечения населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой:

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

обеспечивает реализацию единой государственной политики в области обеспечения государственных учреждений здравоохранения и населения качественными и доступными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

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

координирует деятельность фармацевтических предприятий и организаций, осуществляет программы обеспечения населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

участвует в разработке и реализации инвестиционных проектов по созданию импортозамещающих производств социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

принимает участие в осуществлении контроля за соблюдением лицензионных требований и условий субъектами, имеющими лицензию на право осуществления фармацевтической деятельности (кроме розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения), а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

б) в сфере организации изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, оказания содействия в освоении производства новых видов высококачественных, конкурентоспособных на внутреннем и внешних рынках лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, продвижения их на мировые рынки:

организовывает и проводит маркетинговые исследования фармацевтического рынка, выявляет наиболее востребованные лекарственные

средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику для освоения или корректировки их производства;

содействует продвижению отечественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на внешние рынки, а также вырабатывает рекомендации для отечественных производителей по освоению востребованных в зарубежных странах лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

в) в сфере проведения системного анализа состояния обеспеченности населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, в том числе отечественного производства, выработки на его основе предложений по дальнейшему насыщению внутреннего рынка и локализации производства:

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

организовывает разработку и реализацию совместно с отечественными производителями программ по улучшению обеспеченности населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, а также программ локализации их производства;

вносит предложения по организации импортозамещающего производства социально значимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

г) в сфере содействия в модернизации оборудования и технологическом перевооружении предприятий фармацевтической отрасли, широкого привлечения иностранных инвестиций, в том числе средств зарубежных и международных финансовых институтов:

осуществляет мониторинг и анализ состояния материально-технической базы и технологий, используемых при производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, по итогам разрабатывает программы по модернизации, техническому и технологическому перевооружению производителей;

ежегодно разрабатывает и представляет в уполномоченные органы перечни инвестиционных проектов в разрезе регионов и каждого предприятия фармацевтической отрасли, предусматривающих модернизацию, техническое и технологическое перевооружение предприятий;

проводит анализ инновационных и высокотехнологичных производств лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники за рубежом, на его основе вносит в Государственный комитет Республики Узбекистан по инвестициям предложения по формированию новых инвестиционных проектов;

принимает меры по привлечению иностранных инвестиций, в том числе средств зарубежных и международных финансовых институтов, для модернизации действующих производств и реализации наиболее приоритетных инвестиционных проектов;

д) в сфере организации проведения научно-исследовательских работ для дальнейшего внедрения инновационных технологий в процесс производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

организовывает проведение научно-исследовательских работ по созданию оригинальных и эффективных лекарственных средств и их освоению в серийном производстве;

обеспечивает кооперацию научно-исследовательских учреждений и фармацевтических предприятий по освоению в производстве готовых научных разработок и иницированию новых направлений исследований, в том числе лекарственных средств на растительной основе;

вырабатывает меры стимулирования инновационных разработок по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

е) в сфере непосредственного участия в разработке предложений по совершенствованию Перечня социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также подготовки и внесения предложений по установлению на них фиксированных цен:

проводит анализ номенклатуры лекарственных средств и изделий медицинского назначения, импортируемых и производимых отечественными производителями, в целях подготовки предложений по совершенствованию Перечня социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

изучает ценовую конъюнктуру внутреннего и внешнего фармацевтических рынков, механизмы ценообразования на ввозимые и производимые лекарственные средства и изделия медицинского назначения, вносит министру здравоохранения Республики Узбекистан предложения по установлению фиксированных цен на социально значимые лекарственные средства и изделия медицинского назначения;

ж) в сфере оказания содействия отечественным производителям лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в организации сотрудничества с ведущими иностранными фармацевтическими компаниями:

организовывает сотрудничество отечественных производителей с ведущими иностранными компаниями;

обеспечивает участие представителей отечественных организаций в работе международных фармацевтических выставок, форумов, конференций, семинаров, а также национальных выставок в зарубежных странах;

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

з) в сфере содействия в разработке критериев для признания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники продукцией отечественного производства:

проводит анализ степени локализации стадий технологического процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в организациях-производителях;

вносит рекомендации по установлению критериев для признания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники продукцией отечественного производства;

и) в сфере государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

обеспечивает осуществление государственной регистрации, контроля качества, стандартизации и сертификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

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;

организовывает проведение экспертизы результатов доклинических и клинических исследований фармакологических и/или лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

организовывает проведение экспертизы, согласование и утверждение фармакопейных статей на лекарственные средства и *in vitro* диагностические средства, а также проведение экспертизы и согласование нормативных документов в области технического регулирования на изделия медицинского назначения (кроме *in vitro* диагностических средств) и медицинскую технику;

обеспечивает осуществление фармакологического надзора;

обеспечивает в установленном порядке приостановление производства, изготовления, импорта и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения при наличии фактов, удостоверяющих их вредное воздействие;

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

обеспечивает проведение оценки условий производства сертифицируемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

принимает меры по совершенствованию фонда нормативно-правовых документов в области технического регулирования;

обеспечивает проведение экспертизы качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по обращениям правоохранительных органов;

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

к) в сфере обеспечения учета и ведения реестра медицинской техники, эксплуатируемой в государственных учреждениях здравоохранения, и анализа ее состояния:

осуществляет разработку и ведение электронного реестра медицинской техники, эксплуатируемой в государственных учреждениях здравоохранения;

осуществляет мониторинг состояния медицинской техники в государственных учреждениях здравоохранения, вносит предложения по осуществлению ремонта и обновлению медицинской техники в государственных учреждениях здравоохранения, а также улучшению их технического обслуживания;

л) в сфере организации централизованной закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта для государственных учреждений здравоохранения:

обеспечивает централизованную закупку социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта на основе ежегодно определяемой Министерством здравоохранения Республики Узбекистан потребности;

обеспечивает проведение тендерных торгов по закупке лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта для государственных учреждений здравоохранения;

координирует деятельность групп реализации проектов, созданных в рамках инвестиционных проектов, реализуемых в системе Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, в части централизованных закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта;

вырабатывает и реализует на постоянной основе комплекс мер, направленных на недопущение искусственного дефицита и завышения цен на социально значимые лекарственные средства, изделия медицинского назначения;

обеспечивает доведение до каждого лечебно-профилактического учреждения государственной системы здравоохранения, в том числе в отдаленной сельской местности, социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

м) в сфере создания и обеспечения функционирования сети социальных аптек Министерства здравоохранения Республики Узбекистан:

обеспечивает и создание функционирования сети социальных аптек Министерства здравоохранения Республики Узбекистан в соответствии с утверждаемой дислокацией;

организовывает бесперебойное обеспечение социальных аптек Министерства здравоохранения Республики Узбекистан лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения;

координирует и осуществляет ведомственный контроль за деятельностью социальных аптек Министерства здравоохранения Республики Узбекистан;

н) в сфере координации внедрения международных стандартов в фармацевтическую отрасль:

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

координирует осуществление международного сотрудничества в области разработки, регулирования обращения, контроля качества лекарственных средств и внедрения систем менеджмента качества ISO и надлежащих практик (GxP);

оказывает содействие предприятиям фармацевтической отрасли во внедрении международных стандартов;

организовывает проведение аудита на соответствие требованиям международных стандартов Правил надлежащей производственной практики (GMP), Правил надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), Правил надлежащей практики хранения (GSP), Правил надлежащей клинической практики (GCP), Правил надлежащей лабораторной практики (GLP), Правил надлежащей аптечной практики (GPP) и выдачу соответствующих заключений и/или сертификатов.

Агентство может осуществлять и другие функции в соответствии с законодательством.

Глава 3. Права и ответственность Агентства

10. Для выполнения возложенных на него задач и функций Агентство имеет право:

координировать работу государственных органов и иных организаций по вопросам разработки и реализации комплекса мер, предусматривающих развитие фармацевтической отрасли республики;

запрашивать и получать документы, статистические данные, отчеты, аналитические материалы, заключения и иную информацию от государственных органов и иных организаций по вопросам, относящимся к компетенции Агентства;

осуществлять государственную регистрацию и сертификацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе импортируемых из зарубежных стран в установленном порядке;

привлекать в рамках выполнения возложенных на Агентство задач высококвалифицированных работников государственных органов и организаций, негосударственных организаций, ведущих проектных институтов, научно-образовательных учреждений, международных организаций, иностранных компаний и специалистов;

осуществлять прямой обмен информацией с уполномоченными органами зарубежных государств по вопросам развития фармацевтической отрасли;

согласовывать вопросы создания и дальнейшего совершенствования деятельности свободных экономических зон фармацевтической отрасли, а также управления ими;

осуществлять в установленном порядке издательскую деятельность, выпускать и распространять информационные материалы, периодические издания и другую печатную продукцию;

проводить сертификацию фармацевтических предприятий на соответствие правилам GMP;

повышать квалификацию специалистов фармацевтической отрасли;

создавать координационные, научно-технические, межведомственные экспертные комиссии, созывать специальные совещания по проблемам в сфере фармацевтической отрасли, а также привлекать отечественных и зарубежных специалистов, экспертов и ученых для консультаций, изучения и решения этих проблем;

в установленном порядке выдавать сертификаты соответствия на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику;

участвовать в разработке международных договоров Республики Узбекистан, в том числе межведомственного характера, по вопросам развития фармацевтической отрасли.

Агентство может осуществлять и иные права в соответствии с законодательством.

11. Агентство несет ответственность за эффективное выполнение возложенных на него задач и функций.

Глава 4. Организация деятельности Агентства

12. Агентство возглавляет директор, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Президентом Республики Узбекистан.

Директор Агентства по статусу, условиям бытового, медицинского и транспортного обслуживания приравнивается к первому заместителю министра здравоохранения Республики Узбекистан.

Директор Агентства имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности министром здравоохранения по согласованию с Президентом Республики Узбекистан.

Территориальные управления Агентства возглавляют начальники, назначаемые на должность и освобождаемые от должности директором Агентства по согласованию с министром здравоохранения Республики Узбекистан.

По условиям оплаты труда работники Агентства и его территориальных управлений приравниваются к соответствующим работникам Министерства здравоохранения Республики Узбекистан и его территориальных подразделений.

13. Для выполнения возложенных задач директор Агентства:

- а) осуществляет общее руководство деятельностью Агентства;
- б) назначает на должность и освобождает от должности работников Агентства и его территориальных управлений в установленном порядке;
- в) заслушивает отчеты руководителей территориальных управлений;
- г) вносит (представляет) министру здравоохранения Республики Узбекистан: отчет о результатах деятельности Агентства;

проекты нормативно-правовых актов и других нормативных документов в области технического регулирования по вопросам, отнесенным к компетенции Агентства;

представления о назначении или освобождении от должности руководителей подведомственных организаций и территориальных управлений;

предложения о внесении изменений в структуры Агентства и его территориальных управлений;

д) принимает решения по вопросам, входящим в компетенцию Агентства, определяет полномочия, обязанности и степень ответственности своих заместителей, других должностных лиц Агентства, территориальных управлений и подведомственных организаций;

е) издает в пределах своей компетенции приказы и дает указания по вопросам организации деятельности Агентства, обязательные для исполнения всеми работниками Агентства;

ж) несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Агентство задач;

з) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством и настоящим Положением.

14. В случае отсутствия директора Агентства его полномочия осуществляет первый заместитель директора.

Глава 5. Заключительное положение

15. Реорганизация и ликвидация Агентства осуществляются в порядке, установленном законодательством.

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 7 ноября 2017 года № УП–5229 «О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью» определяет критерии оценки эффективности деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – оценка).

2. Целью оценки является определение эффективности реализации возложенных на Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Агентство) задач и функций.

3. Источниками информации для оценки являются:

- 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.

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 государственно-частного партнерства, координации деятельности организаций, осуществления программ обеспечения населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

количество разработанных программ развития фармацевтической отрасли, в том числе в свободных экономических зонах фармацевтической отрасли;

прирост производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также выполнение параметров производства социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

выполнение параметров государственных инвестиционных программ, прирост инвестиций в фармацевтическую отрасль;

б) в сфере организации изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, оказания содействия в освоении производства новых видов высококачественных, конкурентоспособных на внутреннем и внешних рынках лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, продвижения их на мировые рынки:

освоение в производстве новых наименований лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

освоение новых зарубежных рынков фармацевтической продукции;

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

показатель прироста экспорта продукции;

в) в сфере проведения системного анализа состояния обеспеченности населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, в том числе отечественного производства, выработки на его основе предложений по дальнейшему насыщению внутреннего рынка и локализации производства:

уровень обеспеченности населения и государственных учреждений здравоохранения социально значимыми лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения;

выполнение параметров локализации производства новых видов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

г) в сфере содействия в модернизации оборудования и технологическом перевооружении предприятий фармацевтической отрасли, широкого привлечения иностранных инвестиций, в том числе средств зарубежных и международных финансовых институтов:

степень модернизации, технического и технологического перевооружения организаций-производителей;

объемы привлечения и освоения иностранных инвестиций;

д) в сфере организации проведения научно-исследовательских работ для дальнейшего внедрения инновационных технологий в процессы производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

количество разработанных новых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе за счет привлеченных грантов, и уровень внедрения разработанных новых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в производство;

е) в сфере непосредственного участия в разработке предложений по совершенствованию Перечня социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также подготовки и внесения предложений по установлению на них фиксированных цен:

сокращение импорта социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения в результате освоения их производства на внутреннем рынке;

участие в установлении фиксированных цен на социально значимые лекарственные средства и изделия медицинского назначения и уровень их доступности для населения;

ж) в сфере оказания содействия отечественным производителям лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в организации сотрудничества с ведущими иностранными фармацевтическими компаниями:

количество заключенных соглашений с иностранными фармацевтическими компаниями по приоритетным направлениям развития фармацевтической отрасли;

степень расширения производства за счет привлечения к сотрудничеству иностранных фармацевтических компаний, а также количество вновь созданных совместных производств;

з) в сфере содействия в разработке критериев для признания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники продукцией отечественного производства:

степень обоснованности по критериям признания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники продукцией отечественного производства;

и) в сфере государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

соблюдение порядка и сроков государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

состояние проведения клинических исследований;

к) в сфере обеспечения учета и ведения реестра медицинской техники, эксплуатируемой в государственных учреждениях здравоохранения, и анализа ее состояния:

полнота и своевременность ведения электронного реестра медицинской техники, эксплуатируемой в государственных учреждениях здравоохранения;

степень технического состояния медицинской техники в государственных учреждениях здравоохранения;

л) в сфере организации централизованной закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта для государственных учреждений здравоохранения:

полнота и своевременность централизованных закупок социально значимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта, а также их доставки;

м) в сфере создания и обеспечения функционирования сети социальных аптек Министерства здравоохранения Республики Узбекистан:

степень охвата территории республики сетью социальных аптек;

уровень обеспеченности социальных аптек социально значимыми лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения;

н) в сфере координации внедрения международных стандартов в фармацевтическую отрасль:

количество организаций, внедривших международную систему менеджмента качества ISO и требования международных стандартов Правила надлежащей производственной практики (GMP);

степень гармонизации национальных стандартов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с международными стандартами;

соблюдение сроков, порядка проведения аудита и выдачи сертификатов или заключений на соответствие Правил надлежащих практик (GxP).

Глава 3. Заключительные положения

7. Разработка и утверждение методики оценки деятельности Агентства по критериям, указанным в пункте 6 настоящего Положения, а также ее методологическое сопровождение осуществляются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан по согласованию с соответствующим комплексом Кабинета Министров Республики Узбекистан.

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, соответствующей службой аппарата Президента Республики Узбекистан и Президентом Республики Узбекистан.

10. Руководитель курирующего комплекса Кабинета Министров осуществляет постоянный мониторинг деятельности руководителей Агентства в вопросах эффективного выполнения ими возложенных на них задач, дает объективную оценку эффективности деятельности Агентства.

11. По итогам мониторинга и оценки особо отличившиеся руководители, должностные лица и работники Агентства поощряются либо привлекаются к ответственности за допущенные серьезные недостатки, вплоть до освобождения от занимаемой должности.

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

