

## Изменения законодательства в области фармацевтической деятельности и лицензировании бизнеса в Республике Узбекистан

Внесен ряд изменений и дополнений в нормативно-правовые акты Республики Узбекистан (далее – «РУз») в области фармацевтической деятельности

22 ноября 2023 года принят Закон «О внесении дополнений и изменений в некоторые законодательные акты РУз в связи с совершенствованием фармацевтической деятельности» № ЗРУ-879 (далее – «**Закон № 879**»).

Так, согласно Закону № 879, были внесены дополнения и изменения в Закон РУз «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» № ЗРУ-399 от 4 января 2016 года (далее – «**Закон о ЛС**») и в Закон РУз «О донорстве крови и ее компонентов» № 402-II от 30 августа 2002 года (далее – «**Закон о донорстве крови**»). Внесенные изменения вступили в силу с 22 ноября 2023 года.

В соответствии с внесенными дополнениями и изменениями в Закон о ЛС, отныне здоровые физические лица могут участвовать в клинических исследованиях фармакологического или лекарственного средства. Ранее законодательство разрешало участие исключительно пациентов в качестве субъектов клинического исследования. При этом необходимо отметить, что согласно внесенным дополнениям в Закон о ЛС:

- Участие субъекта клинического исследования в клиническом исследовании фармакологического или лекарственного средства осуществляется на добровольной основе с его письменного согласия;
- Руководитель клинического исследования обязан дать субъекту клинического исследования подробное разъяснение значения метода, сущности и возможных рисков данного исследования;
- Субъект клинического исследования вправе отказаться от участия на любой стадии исследования.

Также, согласно принятым дополнениям, в случае проведения клинического исследования с участием несовершеннолетнего либо недееспособного субъекта перед началом клинических исследований необходимо в обязательном порядке получить письменное согласие родителей или иных законных представителей данных субъектов.

При этом перед проведением клинического исследования с участием несовершеннолетних субъектов аналогичное клиническое исследование должно быть проведено с участием совершеннолетних субъектов.

Законом № 879 также были внесены дополнения в Закон о ЛС, предусматривающие:

- Отменяется запрет на регистрацию лекарственных средств одного производителя, имеющих одинаковый состав, под разными торговыми наименованиями;
- Сроки действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественных производителей стали бессрочными. Ранее срок действия регистрационных удостоверений для отечественных производителей составлял 5 (пять) лет;
- Разрешается контрактное производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения сторонними производителями, имеющими соответствующую лицензию. Сторонний производитель может осуществлять производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения на основании заказа и договора, заключенного с заказчиком - производителем лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Необходимо иметь в виду, что в этом случае регистрационное удостоверение лекарственных средств и изделий медицинского назначения выдается производителю, непосредственно производящему лекарственные средства и изделия медицинского назначения в соответствии с заказом. Важно отметить, что отдельный нормативно-правовой акт, регулирующий контрактное производство, в настоящее время еще не был принят.

Согласно внесенным изменениям в Закон о донорстве крови, фармацевтическим организациям, специализирующимся на производстве фармацевтической продукции из донорской крови и ее компонентов, разрешается в частном порядке осуществлять сбор, подготовку, переработку, и хранение в отношении донорской крови и ее компонентов.

## **Повышение качества профилактики и лечения аллергических заболеваний**

Президент РУз подписал Постановление «О мерах по повышению качества профилактики и лечения аллергических заболеваний» № ПП-371 от 23 ноября 2023 года (далее – **«Постановление № 371»**).

Согласно Постановлению № 371, были одобрены предложения Министерства здравоохранения РУз (далее – **«МЗ»**) по дальнейшему совершенствованию системы профилактики аллергических заболеваний и оказания населению аллергологической и иммунологической помощи, в том числе предусматривающие:

- Внедрение адресных скрининговых обследований;
- Организацию системы бесплатного обеспечения нуждающихся слоев населения необходимыми лекарственными средствами;
- Раннее выявление причин развития и профилактику аллергических и иммунологических заболеваний среди детей и подростков, беременных;
- Расширение видов высокотехнологичной диагностики и лечения, а также внедрение методов молекулярной диагностики аллергических заболеваний на местах.

Начиная с 2024 года МЗ будет принимать меры по:

- Проведению массовых и селективных скрининговых обследований на территориях с высокими показателями аллергических заболеваний (включая сезонную аллергию) не реже 1 (одного) раза в год;

- Организации аллергологами работы по системному наблюдению и индивидуальному оздоровлению выявленных больных, страдающих аллергическими заболеваниями и болезнями вторичного иммунодефицита;
- Поэтапному увеличению с 10 (десяти) до 20 (двадцати) видов высокотехнологичной диагностики и лечения по направлению аллергологии и клинической иммунологии в регионах;
- Полному обеспечению по потребности аллерген-реагентами лабораторий территориальных подразделений Республиканского научно-специализированного аллергологического центра за счет средств местных бюджетов — совместно с Советом Министров Республики Каракалпакстан, хокимиятами областей и города Ташкента.

Также, согласно Постановлению № 371, с 1 января 2024 года Республиканский научно-специализированный аллергологический центр будет преобразован в Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр аллергологии и клинической иммунологии (далее — «**Центр**») с фондом 140 (ста сорока) койко-мест.

Постановлением № 371 определены следующие дополнительные задачи и направления деятельности Центра:

- Профилактика, молекулярная диагностика и лечение аллергических и иммунологических заболеваний на основе проведения фундаментальных и практических исследований в области молекулярной аллергологии и клинической иммунологии;
- Внедрение программ скрининга в целях раннего выявления и устранения причин возникновения аллергических заболеваний;
- Внедрение в практику национальных программ профилактики, раннего выявления и управления аллергическими заболеваниями и болезнями вторичного иммунодефицита в первичном звене медицины.

## **Внесены изменения в законодательство о лицензировании бизнеса**

Принят Закон «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Узбекистан» № ЗРУ-878 от 15 ноября 2023 года (далее – «**Закон № 878**»), предусматривающий в том числе внесение изменений и дополнений в Закон РУз «О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах» № ЗРУ-701 от 14 июля 2021 года.

Закон № 878 устанавливает дополнительные основания для аннулирования лицензии или документа разрешительного характера в результате:

- Систематического (2 (два) и более раз в течение 1 (одного) года) нарушения лицензиатом или лицом, получившим документ разрешительного характера, лицензионных или разрешительных требований и условий;
- Однократного грубого нарушения лицензиатом или лицом, получившим документ разрешительного характера, лицензионных или разрешительных требований и

условий, если данные нарушения привели к причинению вреда жизни и здоровью граждан, ущерба правам и законным интересам физических и юридических лиц, общественной безопасности и вреда окружающей среде, нанесению ущерба интересам общества и государства, созданию угрозы миру и безопасности.

В случае аннулирования лицензия не выдается заявителю повторно на основании решения (приговора) суда РУз в течение 1 (одного) года на виды деятельности, определенные законодательством (включая и лицензию на занятие фармацевтической деятельностью). Данное требование также распространяется на новых субъектов предпринимательства, создаваемых учредителем или бенефициарным собственником субъекта предпринимательства, чья лицензия была аннулирована.

Вышеуказанные изменения и дополнения вступят в силу с 17 февраля 2024 года.

## Отменен ряд льгот по НДС

Принят Закон РУз «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Узбекистан в связи с принятием основных направлений налоговой и бюджетной политики на 2024 год» № ЗРУ-891 от 28 декабря 2023 года (далее – **«Закон № 891»**).

Согласно Закону № 891, с 1 апреля 2024 года отменяются льготы по НДС при реализации:

- a) *Медицинских услуг;*
- b) *Ветеринарных услуг;*
- c) *Лекарственных средств, ветеринарных лекарственных средств, изделий медицинского и ветеринарного назначения.*

Стоит отметить, что с 1 апреля 2024 года отменяются также льготы по НДС при ввозе:

- a) Лекарственных средств, ветеринарных лекарственных средств, изделий медицинского и ветеринарного назначения;
- b) Сырья, ввозимого по перечню, определяемому законодательством, для производства лекарственных средств, ветеринарных лекарственных средств, изделий медицинского и ветеринарного назначения.

Вышеуказанные изменения вступят в силу с 1 апреля 2024 года.

## Отменяются предельные торговые надбавки для оптовой и розничной реализации лекарственных средств

Президент РУз подписал Постановление «О мерах по обеспечению исполнения Закона «О государственном бюджете РУз на 2024 год»» № ПП-422 от 29 декабря 2023 года (далее – **«Постановление № 422»**), предусматривающее отмену:

- Предельных торговых надбавок для оптовой и розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Реализацию социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения по фиксированным ценам.

При этом, стоит отметить, что в ряде нормативно-правовых актов положения о предельных торговых надбавках для оптовой и розничной реализации лекарственных средств не были признаны утратившими силу. К таким нормативно-правовым актам относятся, в частности:

- Приказ Министра здравоохранения РУз «Об утверждении положения о порядке регистрации цен на лекарственные средства в системе формирования справочных цен» № 3242 от 10 июня 2020 года;
- Постановление Президента РУз «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан» № ПП-4554 от 30 декабря 2019 года (далее «**Постановление № 4554**»).

Агентством по развитию фармацевтической отрасли, предположительно, будут проработаны дополнительные механизмы для оптимизации изменений, внедряемых Постановлением № 422, в том числе пересмотр системы регистрации и регулирования референтных цен на лекарственные средства, регулируемой Постановлением № 4554.

## Контакты:



### **Зафар Вахидов**

Партнер, Vakhidov & Partners  
Узбекистан / Казахстан  
[ZV@vakhidovlaw.com](mailto:ZV@vakhidovlaw.com)



### **Камила Шарипова**

Старший юрист, Vakhidov & Partners  
Узбекистан  
[KamilaSh@vakhidovlaw.com](mailto:KamilaSh@vakhidovlaw.com)