

Внесены дополнения и изменения в законодательство в области фармацевтической деятельности

Внедряется новая система фармакологического надзора

Президент Республики Узбекистан (далее – «РУз») подписал Указ «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли» № УП-20 от 23 января 2024 года (далее – «Указ»). Согласно Указу, с **1 июля 2024 года** организации, занимающиеся производством и продажей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, несут ответственность за качество, безопасность и эффективность своей продукции. Для них устанавливаются особые правила осуществления государственного контроля.

Так, начиная с **1 июля 2024 года** в организациях, которые занимаются производством и продажей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, вводится новый порядок надзора, согласно которому такие организации обязаны уведомлять Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения РУз о соблюдении требований, выданных лицензий, не более одного раза в год. Исключение составляют контрольные мероприятия, проводимые на основании обращений физических и юридических лиц.

Вместе с этим создается система фармакологического надзора, направленная на оперативное выявление и реагирование на потенциальные угрозы, связанные с применением лекарственных средств, согласно которой предусмотрено:

- Внедрение стандарта «Надлежащая практика фармакологического надзора – GVP»;
- Создание электронной информационной системы в Министерстве здравоохранения для сбора и анализа данных о побочных действиях лекарственных средств.

Также, с **1 июля 2024 года** внедряется система контроля безопасности лекарственных средств при предоставлении разрешений на их применение в медицинской практике. При этом будет формироваться перечень веществ с высоким уровнем риска причинения вреда здоровью на основе анализа фармакологического надзора.

Помимо этого, начиная с **1 июля 2024 года** вводятся следующие изменения:

- Обязательная процедура экспертизы рекламных материалов о лекарственных средствах и биологически активных добавках, передаваемых в эфир телерадиоканалов, со стороны Министерством здравоохранения;
- Создание новых таможенных и свободных складов хранения в обязательном порядке должно соответствовать требованиям «Надлежащей практики хранения – GSP».

Стоит также отметить, что с **1 января 2026 года** запрещается хранение лекарств на таможенных и свободных складах, не имеющих сертификата соответствия требованиям «Надлежащей практики хранения – GSP».

Процессы лицензирования фармацевтической деятельности организуются скоординировано с фармацевтическими инспекциями на соответствие требованиям Надлежащих практик (GxP).

Указом Министерству здравоохранения в **трехмесячный** срок поручено:

- Обеспечить фармакологический надзор за лекарственными средствами в соответствии с международными требованиями;
- Провести коренной пересмотр деятельности фармакологического надзора;
- Утвердить государственный стандарт «Надлежащая практика фармакологического надзора – GVP».

Также, Указом утвержден план мер по развитию фармацевтической отрасли и обеспечению населения качественными лекарственными средствами, который предусматривает:

- Внедрение в практику пост-маркетингового контроля лекарственных средств;
- Создание Национальной электронной информационной системы «Фармаконадзор»;
- Проведение анализа фактов коррупции при предоставлении медицинскими работниками рецептов на лекарственные средства;
- Внедрение системы «риск-анализ» в реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Упорядочение рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок, и др.

Согласно приложению №2 к Указу:

- До **1 июля 2024 года** все отечественные предприятия, занимающиеся оптовой реализацией фармацевтической продукции, будут сертифицированы в соответствии с национальными требованиями Надлежащей дистрибьютерской практики (GDP);
- До **1 января 2025 года** сетевые аптеки, занимающиеся розничной реализацией фармацевтической продукции, а до **1 января 2026 года** - другие аптеки, подлежат обязательной сертификации в соответствии с национальными требованиями Надлежащей аптечной практики (GPP).

Определены приоритетные направления развития системы здравоохранения РУз

Президент РУз подписал Постановление «О дополнительных мерах по углублению реформ в сфере здравоохранения» № ПП-38 от 22 января 2024 года (далее – «**Постановление №38**»).

Согласно Постановлению №38, в целях дальнейшего улучшения качества медицинских услуг и ускорения реформ в сфере здравоохранения РУз в структуре Министерства здравоохранения образован Проектный офис «Центр проектов здравоохранения» (далее — «**Центр**») в форме государственного учреждения.

На Центр была возложена ответственность за внедрение новых механизмов в таких приоритетных областях как государственное медицинское страхование, повышение качества образования и труда медицинских работников, государственно-частное партнерство, контроль за качеством медицинских услуг, реабилитация пациентов, цифровизация здравоохранения, эффективность государственных закупок, и обновление санитарных норм.

Согласно Постановлению №38, Министерству здравоохранения поручено обновление и приведение в соответствие с международными стандартами действующих 40 (сорока) санитарных правил, а также

внедрение современных методов управления и стандартов безопасности в республиканские специализированные медицинские центры.

Также, Министерству здравоохранения поручено в **2025 году** предусмотреть проведение международной аккредитации всех республиканских специализированных научно-практических медицинских центров в РУз.

В соответствии с Постановлением №38 была утверждена дорожная карта по реализации приоритетных направлений совершенствования системы здравоохранения РУз (далее – **«Дорожная карта»**).

До **1 октября 2024 года** Дорожной картой предусмотрено развитие конкурентной среды на рынке медицинских услуг через привлечение частных медицинских организаций к оказанию гарантированных государством медицинских услуг путем проведения ежегодных тендеров. Так, негосударственные медицинские организации будут иметь право предоставлять гражданам льготные услуги за счет средств Государственного бюджета.

Дорожной картой также предусматриваются следующие меры и механизмы их реализации:

- Обеспечение полноценного внедрения и финансирования пакета гарантированных государством бесплатных медицинских услуг и лекарственных средств с точным разграничением платных и бесплатных услуг в целях повышения качества оказания первичной медицинской помощи до **2024–2025 годов**;
- Внедрение системы государственного медицинского страхования до **конца 2024 года** в городе Ташкенте и Республике Каракалпакстан и до **конца 2026 года** во всех регионах РУз;
- Создание **системы** медицинской реабилитации больных до **1 июня 2024 года**;
- Ускорение реализации ранее инициированных проектов государственно-частного партнерства до **1 декабря 2024 года** и другие.

Создан Государственный целевой фонд развития медицины

Приказом министра здравоохранения № 3500 от 7 марта 2024 года создан Государственный целевой фонд развития медицины (далее – **«Фонд»**). Фонд не является юридическим лицом и формируется за счет средств, выделяемых из Государственного бюджета, а также средств, поступающих за счет реализации на публичных торгах (аукционе) или сдачи в аренду имущества учреждений и организаций системы Министерства здравоохранения.

Средства Фонда могут расходоваться строго на следующие цели:

- финансирование подготовки и переподготовки сотрудников органов управления здравоохранением и медицинских государственных учреждений за рубежом, привлечение иностранных специалистов к организации обучения, повышения квалификации и обмена опытом;
- привлечение специалистов, в том числе зарубежных, для проведения высокотехнологичных сложных операций по онкогематологическим и трудноизлечимым заболеваниям;
- возмещение расходов, связанных с хирургическими операциями в иностранных государствах, при проведении невыполняемых в Узбекистане хирургических операций детям-сиротам и детям, лишенным родительской опеки, с трудноизлечимыми заболеваниями;
- возмещение затрат на приобретение высокотехнологичных диагностических и лечебно-профилактических услуг государственных и негосударственных медицинских организаций для пациентов с онкогематологическими и трудноизлечимыми заболеваниями и др.

VAKHIDOV & PARTNERS

vakhidovlaw.com

Министерство здравоохранения утверждает перечень онкогематологических и трудноизлечимых заболеваний, подлежащих диагностике и лечению за счет средств Фонда.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан / Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com



Камила Шарипова

Старший юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

KamilaSh@vakhidovlaw.com

+7 705 209 91 59 | +998 97 727 0345

zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com