

Новые инициативы для развития фармацевтической отрасли в Республике Узбекистан

28 января 2025 года принят Указ Президента Республики Узбекистан (далее – «РУз») «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли» № УП-13 (далее – «Указ №13»), вступивший в силу 29 января 2025 года.

Ниже представлен обзор ключевых нововведений в регулировании фармацевтической отрасли, предусмотренных Указом №13, наиболее значительными из которых являются отмена ограничений на торговую наценку для безрецептурных лекарственных средств и введение таможенной пошлины в размере 2% на некоторые группы лекарственных средств с 1 апреля 2025 года.

Отмена предельных торговых наценок в отношении безрецептурных лекарственных средств с 1 апреля 2025 года

Согласно Указу №13, с 1 апреля 2025 года предельные торговые наценки (15% при оптовой и 20% при розничной реализации) будут применяться *только к категории лекарственных средств, отпускаемых по рецепту*. Соответственно для категории лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, *отменяются ограничения* на торговые наценки.

Следует отметить, что Указ №13 не содержит четкого разъяснения о сохранении или отмене торговых наценок в отношении изделий медицинского назначения.

Кроме того, Указ №13 также предусматривает, что действующая система формирования референтных цен сохраняется на отечественные и зарубежные лекарственные средства, отпускаемые по рецепту, с учетом следующих особенностей:

- *запрещается сертификация лекарственных средств, отпускаемых по рецепту без указания референтной цены или с превышением указанной цены;*
- *в случае, если один и тот же производитель выпускает лекарственные средства с идентичным составом, но под различными торговыми наименованиями, ко всем таким лекарственным средствам применяется **наиболее низкая референтная цена**. Данное правило *не распространяется* на те случаи, при которых для производства лекарственных средств используются активные вещества (субстанции) от разных производителей;*
- Государственное учреждение «Центр безопасности фармацевтической продукции» (далее – «**Центр безопасности фармацевтической продукции**») будет *автоматически пересматривать* референтные цены, выраженные в иностранной валюте, без подачи заявок от предпринимателей при увеличении курса на 3%, корректировка проводится дважды в год — в январе и июле, при росте курса на 5% — внепланово.

Введение таможенной пошлины в размере 2% на отдельные группы лекарственных средств

В соответствии с Указом №13, начиная с 1 апреля 2025 года на лекарственные средства, входящие в товарную позицию 3004 по товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности, *вводится таможенная пошлина в размере 2% от их таможенной стоимости.*

Кроме этого, в соответствии с Указом № 13 был *продлен срок освобождения от таможенных пошлин до 1 января 2028 года* на не производимое в РУз технологическое и лабораторное оборудование, комплектующие и запасные части к ним, а также сырьё, материалы, медицинские изделия и упаковка, используемые для проведения доклинических исследований и производства лекарственных средств и т. д., ввозимых для собственных нужд производителями фармацевтической продукции, предприятиями оптовой торговли фармацевтической продукции и т. д. Соответствующие изменения внесены в Указ Президента РУз «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022—2026 годах» № УП-55 от 21 января 2022 г.

Определены требования к вывозу плазмы донорской крови за пределы РУз с целью производства лекарственных средств

В соответствии с Указом №13, одобрено предложение Министерства здравоохранения и Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения (далее – «**Агентство**»), предусматривающее *вывоз плазмы донорской крови за пределы РУз до конца 2027 года с целью производства на контрактной основе лекарственных средств из плазмы донорской крови.* Основанием для принятия такого решения служит заключение Министерства здравоохранения и Агентства.

При этом предусмотрено, что избыточные объёмы лекарственных средств, изготовленных из указанной плазмы донорской крови сверх потребностей Министерства здравоохранения, *могут реализовываться (экспортироваться) в зарубежные государства.*

Министерству здравоохранения поручено до 1 марта 2025 года внести в Кабинет Министров РУз проект постановления Правительства, в котором будет закреплён:

- порядок предоставления разрешения на вывоз плазмы донорской крови за пределы РУз с целью производства лекарственных средств;
- порядок разрешения на экспорт лекарственных средств, произведённых из плазмы донорской крови, в зарубежные государства.

Приняты системные меры по стимулированию развития фармацевтической отрасли

Разработан план мер, направленных на дальнейшее реформирование фармацевтической отрасли и обеспечение населения качественными лекарственными средствами

Указом №13 предусмотрен комплекс мер, направленных на дальнейшее реформирование фармацевтической отрасли и обеспечение населения качественными лекарственными средствами, в том числе:

- Проведение анализа результатов применения налога на добавленную стоимость в отношении лекарственных средств и внесение предложений о совершенствовании этой системы Министерством экономики и финансов, Налоговым комитетом и Агентством;
- Совершенствование правил сертификации фармацевтической продукции, путем совершенствования порядка идентификации образцов в правилах сертификации, установление порядка обжалования (апелляции) в случае несогласия заявителя с решением сертифицирующего органа при Центре безопасности фармацевтической продукции, улучшение системы электронной сертификации, повышение уровня автоматизации процессов оценки и полное формирование электронной базы данных;
- Разработка нормативно-правовой базы для организации производства биотехнологических препаратов на основе клеточных технологий;
- Разработка и внесение в Кабинет Министров РУз проекта постановления Правительства о создании *Центра регенеративной медицины* и принятие мер по организации деятельности Центра регенеративной медицины Министерству здравоохранения;
- Обеспечение государственных медицинских учреждений необходимым оборудованием, предназначенным для учета лекарственных средств, закупаемым ими для лечения больных при ведении отчетности.

Одобрено предложение о создании венчурного фонда и Инвестиционного фонда для развития фармацевтической отрасли

Согласно Указу №13, одобрено предложение АО «Асакабанк» и Агентства, сроком до конца марта 2025 года создать венчурный фонд (в форме общества с ограниченной ответственностью) под учредительством АО «Асакабанк», с уставным фондом в размере 10 млн долларов США. Венчурный фонд будет финансировать стартап-проекты в таких областях фармацевтики, как биофармацевтика, клеточные технологии и онкологические исследования.

Параллельно с этим, Фонд реконструкции и развития, АО «Асакабанк» и Агентство без образования юридического лица формируют при АО «Асакабанк» Инвестиционный фонд перспективных проектов фармацевтической отрасли (далее — **«Инвестиционный фонд»**). Размер вкладов Фонда реконструкции и развития и АО «Асакабанк» в Инвестиционный фонд составит по 50 млн долларов США соответственно.

Инвестиционному фонду предоставляется право осуществлять доленое участие в научно-прикладных и инвестиционных проектах в области фармацевтики.

Формирование средств Инвестиционного фонда осуществляется в зависимости от одобрения инвестиционных проектов фармацевтической отрасли, при этом:

- технико-экономические обоснования проектов, финансируемых за счет средств Инвестиционного фонда, проходят экспертизу Научно-технического совета при Агентстве;
- импортные контракты в рамках данных проектов подлежат оценке в ГУП «Центр комплексной экспертизы проектов и импортных контрактов».

В течение двух месяцев Фонду реконструкции и развития, АО «Асакабанк» и Агентству поручено внести на рассмотрение Кабинета Министров РУз проект Положения об Инвестиционном фонде.

Обеспечение финансирования научных исследований и стартапов в фармацевтической отрасли

Согласно Указу №13, Министерству высшего образования, науки и инноваций совместно с Министерством экономики и финансов поручено ежегодно до 2030 года *обеспечивать выделение до 20 миллиардов сумов* за счёт средств Государственного бюджета, в Фонд финансирования науки и поддержки инноваций.

Выделяемые средства используются в рамках государственных программ по научной деятельности для:

- включения проектов в программы инкубации и акселерации;
- финансирования научных разработок Агентства инновационного развития, направленных на создание отечественных лекарственных средств;
- поддержания стартап-проектов Агентства в фармацевтической отрасли.

Предусмотрены меры поддержки отечественных предприятий-производителей по возмещению регистрационных расходов и расходов на участие в международных фармацевтических выставках и ярмарках

В соответствии с Указом №13, за счёт средств Фонда содействия торговле, исходя из рейтинга устойчивости фармацевтических предприятий, *предусмотрено возмещение расходов отечественных предприятий-производителей* в следующих размерах:

- 100% затрат, связанных с регистрацией одного из лекарственных средств отечественных предприятий-производителей в организации «Food and Drug Administration» США или организации «European Medicines Agency» Европейского Союза, после предъявления документов, подтверждающих его регистрацию;
- 50% затрат, связанных с регистрацией фармацевтической продукции отечественных предприятий-производителей в зарубежных государствах после предъявления документов, подтверждающих её регистрацию.

Кроме этого, за счет средств Фонда содействия торговле, вводится порядок *100% предоплаты расходов* на участие в престижных международных выставках и ярмарках со стендами в области фармацевтики отраслевым отечественным предприятиям по заявке Агентства.

Структурное подразделение Агентства окажет консалтинговую поддержку фармацевтическим предприятиям

Указом №13 создаётся Государственное учреждение «Pharm Service», в составе организационной структуры Агентства, которое будет специализироваться на оказании маркетинговых и консалтинговых услуг по внедрению передовых стандартов в деятельность фармацевтических предприятий.

Основными задачами Государственного учреждения «Pharm Service» определены следующие направления деятельности:

- оказание содействия отраслевым отечественным предприятиям в регистрации фармацевтической продукции, предоставление им юридической и консультативной помощи при внедрении национальных и зарубежных стандартов, а также маркетинговых услуг;
- оказание содействия участию отечественных предприятий и организации ими стендов на престижных международных выставках и ярмарках в области фармацевтики;
- организация работы по цифровизации фармацевтической отрасли;
- предоставление консультационных услуг по проектированию и строительству фармацевтических предприятий.

Источниками финансирования Государственного учреждения «Pharm Service» являются:

- средства Фонда поддержки и развития фармацевтической отрасли;
- средства, поступающие от оказания платных услуг;
- благотворительные пожертвования от физических и юридических лиц.

Определены дополнительные задачи Агентства и установлены требования по прохождению лабораторией Центра безопасности фармацевтической продукции процедуры преквалификации Всемирной организации здравоохранения

В соответствии с Указом №13, на Агентство возложена следующая дополнительная задача, по развитию индустрии биологически активных добавок и косметической продукции, включая изучение, анализ конъюнктуры рынка, локализацию производства, содействие внедрению передовых зарубежных практик и стандартов на отраслевых предприятиях в данном направлении.

Также, согласно Указу №13, Министерству здравоохранения поручено до конца 2025 года обеспечить прохождение лаборатории Центра безопасности фармацевтической продукции процедуры преквалификации Всемирной организации здравоохранения, что позволит ей подтвердить приверженность международным стандартам и нормам при осуществлении химических и микробиологических исследований.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан / Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com



Камила Шарипова

Старший юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

KamilaSh@vakhidovlaw.com