

Международное сотрудничество при производстве лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан и Республике Узбекистан и меры государственной поддержки

Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners;

Председатель Комитета по фармацевтике и здравоохранению Палаты юридических консультантов "KazBAR";

Советник Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК.

Советник Ассоциации представительств иностранных фармацевтических компаний и производителей в Республике Узбекистан;

Председатель Комитета EuroUz по здравоохранению и фармацевтике.

VAKHIDOV & PARTNERS

О нас

- «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, а также потребительские товары и услуги.
- Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, крупных фармацевтических и иных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
- Наши юристы уже более чем 18 лет консультируют и представляют интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
- Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, медтех, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
- На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
- Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к своим целям с учетом высоких этических стандартов.

**Формы
производства
фармацевтической
продукции
в Республике
Казахстан и
Республике
Узбекистан**

01

Популярные формы производства лекарственных средств в Республике Узбекистан («РУз») и Республике Казахстан («РК»)



Локальное производство ЛС
полного цикла



Частичное локальное
производство ЛС



Контрактное производство ЛС

**Вопросы,
возникающие при
взаимодействии
между
международным
производителем/ЗКП,
ОТП и ЕД**

02

Порядок заключения долгосрочных договоров поставки («ДДП») с заказчиками контрактного производства («ЗКП»)

1. Направление ЗКП
обращений ЕД

ЕД - Единый Дистрибьютор;
**** - при соблюдении
определенных условий (см.
след. слайд)

2. Предоставление
договора ЗКП с ОТП
для ЕД*

* нотариально заверенная копия,
ОТП – отечественный
товаропроизводитель

3. Заключение ДДП**

** период с заключения и до начала
поставки не превышает 3 лет (в
данный срок не входят сроки
включения ЛС в Перечень ЕД.
*** РУ – регистрационное
удостоверение.

6. Проведение
переговоров об
уменьшении цены,
заключение
дополнительного
соглашения к ДДП**** и
поставка

5. Включение ЛС в
перечень ЕД

4. ЗКП уведомляет ЕД
о готовности поставки
(при условии
регистрации цены и
внесения изменений
РУ)

Перечень условий для заключения дополнительного соглашения с ЗКП

1) Включение ЛС в перечень ЕД;

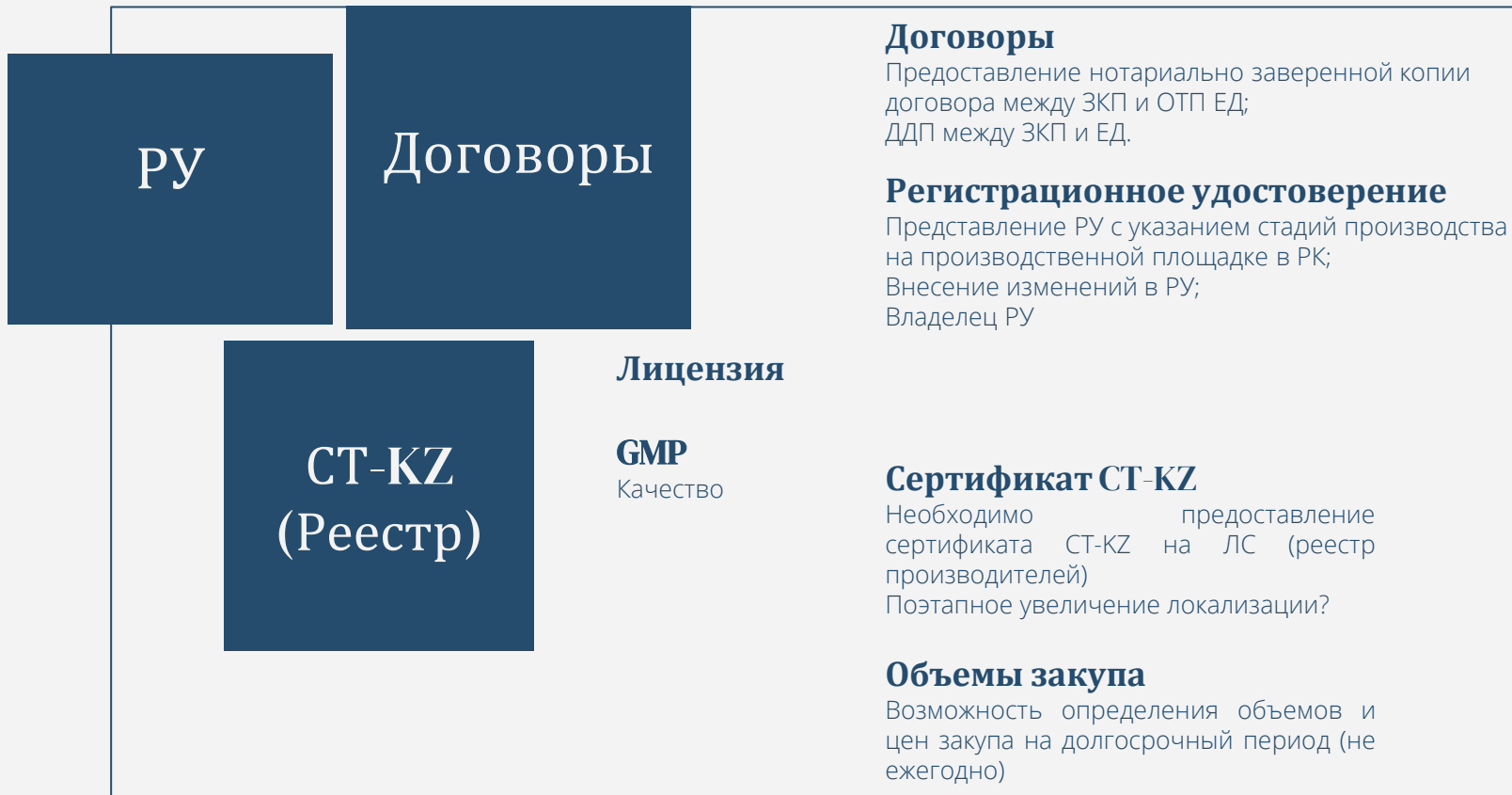
2) представление соответствующего регистрационного удостоверения с указанием одной или более стадий производства на производственной площадке, расположенной на территории РК;

3) представлении заказчиками заявок на ЛС;

4) представление сертификата о происхождении ЛС для внутреннего обращения «СТ-KZ»;

5) представление графика поставок.

Взаимодействие между международным/ЗКП, ОТП и ЕД (РК)

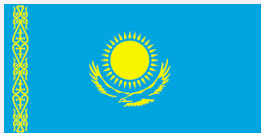


Гарантированный
закуп
фармацевтической
продукции в РК и
РУз

03

Закуп на основе офсетных контрактов

РК



Закуп на основе офсетных контрактов регулируется Приказом Министра здравоохранения РК от 7 июня 2023 года № 110

Контрактное производство

- Заключение **долгосрочных договоров поставки («ДДП») на оригинальные запатентованные ЛС с заказчиками контрактного производства («ЗКП»)** – на период действия патента, наличие СТ-KZ ;
- Заключение **ДДП медицинской техники («МТ») с ЗКП** - наличие ISO 13485, увеличение доли местного содержания;

Поддержка ОТП

- **Создание и (или) модернизация производства ЛС** и (или) медицинских изделий («МИ») – **10 лет**, с отечественным товаропроизводителем («ОТП»), наличие СТ-KZ, GMP/ ISO 13485;
- Закуп по **ДДП МТ** - срок поставки определяется в договоре, с ОТП, наличие ISO 13485, СТ-KZ.

РУз



Обсуждается Положение о порядке проведения гарантированного закупа фармацевтической продукции, за счет средств Государственного бюджета РУз

Положение устанавливает порядок гарантированной закупки фармацевтической продукции, ранее не производимой в РУз, с обязательной локализацией производства. Закупка осуществляется по **офсетным контрактам** со встречными инвестиционными обязательствами **на срок до 10 лет**, финансируемым из Государственного бюджета.

Офсетный контракт в рамках государственного закупа будет реализован по двум направлениям:

- **Строительство нового завода** на территории РУз;
- **Контрактное производство** на уже существующих производственных мощностях. При этом предприятия, осуществляющие производство в РУз, должны обладать сертификатом качества GMP, выданным одним из следующих регуляторов: FDA (США), EMA (Европа) или PMDA (Япония).

РК



Изменение объема поставок ЛС/МИ, цена ЛС/МИ

Контрактное производство

➤ **ДДП на оригинальные запатентованные ЛС с ЗКП**

- ✓ По согласованию с единым дистрибьютором («ЕД») допускается **внесение изменений** в ДДП при условии неизменности качества и других условий, явившихся основой для заключения ДДП. Допускается частичное расторжение ДДП по отдельным позициям.
- ✓ **Цена и валюта ЛС** определяется договором. Форма ДДП не определена правилами закупа.

➤ Заключение **долгосрочных договоров поставки медицинской техники («МТ»)** с ЗКП

- ✓ Условия определяются ДДП, форма которого не определена правилами закупа.

Другие юридические аспекты определяются ДДП.

РУз



! Цена фармацевтической продукции в договоре закупа **не должна превышать эквивалент максимальной цены (СПЗ)**, указанной в офсетном контракте, которая рассчитывается по курсу Центрального банка Республики Узбекистан по отношению к иностранной валюте **на дату заключения договор закупа.**

Изменение объема поставок фармацевтической продукции

◆ **Корректировка объема поставок:**

- Покупатель вправе **увеличить или уменьшить объем поставки до 10%** от годовой потребности и/или общего объема закупки по офсетному контракту:
- **Увеличение объема поставки фармацевтической продукции возможно**, если расчетная потребность, указанная в офсетном контракте, превысит прогнозируемый объем, при этом **общая стоимость офсетного контракта остается неизменной.**
- **При уменьшении объема поставки** стороны обязаны **пропорционально снизить общую сумму офсетного контракта** исходя из цены единицы товара.

РК

Поддержка ОТП

- **Создание и (или) модернизация производства ЛС**
- ✓ Цена фиксируется в тенге.
- ✓ Допускается уменьшение объема поставки при уменьшении заказчиками объемов закупаемого товара у ЕД. Допускается увеличение объемов поставки товара и цены договора в целях обеспечения неснижаемого запаса ЕД или при увеличении объемов закупаемых ЛС, МИ.

Юридические аспекты:

- ✓ Нет положений о конфиденциальности.
- Закуп по **ДДП у производителей МТ**
- Цена фиксируется в тенге.
- Если любое изменение ведет к уменьшению стоимости или сроков, необходимых поставщику, то цена договора, или и то, и другое корректируется путем внесения в договор изменений.

Юридические аспекты:

- ✓ Информация конфиденциальна, с некоторыми исключениями, например, во время раскрытия информация уже находилась в публичном доступе и т.д.

РУз

◆ Финансовые обязательства:

- Все расходы, связанные с корректировкой объемов поставки, **распределяются между сторонами** пропорционально их обязательствам.

◆ Юридические аспекты:

- Любые изменения вступают в силу **только после письменного согласования обеими сторонами.**
- Стороны обязуются соблюдать **конфиденциальность информации**, полученной в ходе исполнения контракта.

◆ Изменения в гарантированном запуске фармацевтической продукции с 1 января 2024 года:

- Изменен механизм гарантированных закупок ЛС, ИМН и МТ, которые подлежат локализации в рамках объема средств **Государственного бюджета**, планируемого для выделения на закупки такой фармацевтической продукции;
- Договоры гарантированной закупки могут быть заключены на срок **до 10 (десяти) лет**;
- Закуп осуществляется **путем заключения договора** между поставщиком и Министерством здравоохранения исключительно на основании положительных результатов сертификации или процессов государственной регистрации и клинических испытаний.

**Льготы и
преференции для
локальных
производителей ЛС
в РУз и РК**

04

Налоговые льготы в Руз

Юридические лица, созданные с привлечением прямых частных иностранных инвестиций, **освобождаются от уплаты земельного налога, налога на имущество, налога за пользование водными ресурсами, налога на прибыль юридических лиц.**



Юридические лица, созданные с привлечением прямых частных иностранных инвестиций получают освобождение от налогов **на фиксированный срок**, который зависит от суммы вложенных инвестиций:

От \$300 тыс. до \$3 млн → льготы предоставляются на **3 года**.

От \$3 млн до \$10 млн → льготы предоставляются на **5 лет**.

Свыше \$10 млн → льготы предоставляются на **7 лет**.

УСЛОВИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ НАЛОГОВЫХ ЛЬГОТ

📌 **1. Фармацевтические предприятия, включая акционерные общества, должны привлекать прямые частные иностранные инвестиции**

📌 **2. Доля иностранного участия в уставном капитале:**

- Для всех юридических лиц – **не менее 33%** иностранного капитала;
- Для акционерных обществ (АО) – **не менее 15%** иностранного участия.

📌 **3. Отсутствие государственных гарантий на инвестиции**

📌 **4. Форма внесения инвестиций:**

- Свободно конвертируемая валюта;
- Современное технологическое оборудование, которое может быть использована в производственном процессе.

📌 **5. Реинвестирование доходов**

Не менее 50% доходов, полученных в результате налоговых льгот, должны быть направлены обратно в развитие производства в течение всего срока действия льгот.

📌 **6. Специализироваться в следующих отраслях экономики:**

- производство основных лекарственных средств, утвержденных Приказом министра здравоохранения Руз №3455 от 31.08.2023 г.;
- производство фармацевтических препаратов.

📌 **7. Доля выручки** от специализированной деятельности должна составлять **не менее 60% от общего объема реализации** по итогам отчетного года.

Прочие льготы и преференции

Таможенные льготы в РУз

Ряд важных товаров, используемых в производстве ЛС и научных исследованиях, освобождены от таможенных пошлин.

📌 1. Срок действия льготы

✓ До 1 января 2028 года.

📌 2. Освобождены от таможенных пошлин:

- ✓ Технологическое и лабораторное оборудование, комплектующие и запасные части к ним;
- ✓ «Чистые комнаты», сэндвич-панели и вентиляционные системы для фармацевтических производственных помещений;
- ✓ Сырье и материалы.

📌 3. Целевое назначение:

- ✓ Доклинические исследования;
- ✓ Содержание лабораторных животных;
- ✓ Производство ЛС.

📌 4. Получатели льготы:

- ✓ Производители фармацевтической продукции;
- ✓ Оптовые фармацевтические предприятия;
- ✓ Научно-исследовательские институты;
- ✓ Высшие образовательные учреждения.

📌 Предложения Министерства здравоохранения РК («МЗ РК»)

МЗ РК предлагает новый механизм поддержки фармпроизводителей. Новый подход предусматривает расширение преференций фармкомпаниям через подписание Соглашений об инвестициях по решению Правительства РК.

◆ **РУз: отменен порядок обязательной сертификации ЛС**, произведенных отечественными производителями, имеющими сертификат «Надлежащей производственной практики» (GMP). При этом соответствие отечественных ЛС требованиям, определяется посредством постмаркетингового надзора и добровольной сертификации;

◆ По результатам государственной регистрации ЛС, отечественным производителям выдается **бессрочное регистрационное удостоверение**.

В рамках государственной поддержки инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли, из Фонда реконструкции и развития РУз выделяется кредитная линия в размере **50 млн долл. США** через АО «Асакабанк».

📌 Ключевые условия финансирования:

- ✓ Срок кредитования – до **10 лет**;
- ✓ Льготный период – до **4 лет**;
- ✓ Процентная ставка – **5% годовых**;

✓ **Финансируемые направления** – привлечение зарубежных технологий, производство инновационных ЛС, медицинских изделий и техники.


✓ **РК:** Планируется определение срока заключения договоров определяться исходя из **качества выпускаемых ЛС и уровня локализации производства**.

✓ Предполагается установление встречных обязательств по развитию **экспортного потенциала**.

✓ Порог для заключения соглашения об инвестициях – **7,5 млн. МРП ≈ 59 млн. долл. США**.

**Изменения в
Приказ министра
здравоохранения РК
от 7 июня 2023 года
№ 110, касающиеся
ДДП**

05



Изменения в приказ Министра здравоохранения РК от 7 июня **2023** года № **110**

Изменения, внесенные приказом
Министра здравоохранения РК от 27
декабря 2024 года № 112, вступили в
силу 11 января 2025 г.

Основные изменения в части закупа в рамках ДДП (по состоянию на 11 января 2025 г.)

Изменения в части ДДП в основном коснулись конкурса на заключение ДДП среди потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ (для юридических лиц, зарегистрированных в РК)

Изменены основания и критерии выдачи отраслевого заключения.

Теперь отраслевое заключение выдается только на основании технико-экономического обоснования (ранее – также на основании бизнес-плана) по следующим критериям: 1) анализ рынка и отрасли; 2) социальные аспекты; 3) экономические аспекты)

Изменены критерии оценки заявки на создание производства ЛС и (или) МИ.

Одним из критериев теперь является наличие заключения экспертизы (ранее – государственной экспертизы) проектно-сметной документации на строительство. Также, введен новый критерий – доля местного содержания.

Введены новые обязательства поставщика в рамках создания, модернизации производства ЛС и (или) МИ.

Так, поставщик обязан представлять ЕД полугодовой отчет о ходе реализации инвестиционного проекта и о процессе регистрации продукции; обязан заполнять информацию, отражающую показатели производственных мощностей производителя и основные его характеристики.




Изменены критерии оценки заявки на модернизацию производства ЛС и (или) МИ.

Теперь опыт фармацевтического производства на территории РК более пяти лет учредителя (участника) потенциального поставщика не входит в критерий оценки заявки потенциального поставщика. Дополнительно введен новый критерий – доля местного содержания, ЛС/ИМН произведенные полностью из продукции, изготовленной в РК – 3 балла, частично – 1 балл.

Введена норма, касающаяся соглашений об инвестициях в части МИ.

В рамках реализации соглашения об инвестициях закуп МИ осуществляется согласно условиям заключенного соглашения об инвестициях.



Планируемые изменения в приказ Министра здравоохранения РК от 7 июня 2023 года № 110

26 февраля 2025 года на портале
«Открытые НПА» опубликована 4
версия изменений в приказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 7 июня 2023 года № 110.
Публичное обсуждение до 3 марта
2025 года, затем до 20 марта 2025
года.

Основные предлагаемые изменения в части закупа в рамках ДДП (по состоянию на 26 февраля 2025 г.)



Разделение закупа ЛС и МИ: предлагается ввести новую главу с целью регулирования порядка заключения ДДП на создание и (или) модернизацию производства МИ (без изменений порядка закупа, из действующей редакции правил с исключением закупа ЛС).



заключение ДДП в рамках создания и (или) модернизации производства ЛС производится без проведения аукциона, если:

- имеется положительное отраслевое заключение;
- имеется заключенное **соглашение об инвестициях**;
- отсутствует конкурентная среда.



Планируется создание межведомственной Комиссии по рассмотрению инвестиционных проектов по производству и поставке ЛС в рамках создания и (или) модернизации производства ЛС на базе МЗ РК. Комиссия будет выдавать отраслевое заключение и осуществлять мониторинг исполнения заключенных ДДП в рамках создания и (или) модернизации производства ЛС.



Введена глава, посвященная заключению ДДП плазменных препаратов крови в рамках контрактного фракционирования.



Срок ДДП на поставку ЛС будет зависеть от уровня локализации производства, чем выше уровень локализации, тем больше срок ДДП **(см. следующий слайд)**.



ДДП в рамках создания и (или) модернизации производства ЛС может быть расторгнут при недостижении критериев в сумме не менее 12 баллов.

Основные предлагаемые изменения в части закупа в рамках ДДП ЛС по созданию и (или) модернизации производства ЛС (по состоянию на 26 февраля 2025 г.)

Балльная система

Базовые критерии

- 1) подтверждение о наличии земельного участка – 2 балла;
- 2) опыт фарм. производства - 1 балл;
- 3) уровень локализации (внутристрановой ценности):

GMP ЕАЭС

GMP РК

ЛС инновационного или оригинального биологического происхождения
вторичная упаковка – 2 балла, первичная упаковка – 5 баллов, полный цикл – 9 баллов.

Оригинальный ЛС химического синтеза
вторичная упаковка – 2 балла, первичная упаковка – 5 баллов, полный цикл – 9 баллов;

Аналог биологического препарата (биосимиляр)
вторичная упаковка – 1,5 балла, первичная упаковка – 4 балла, полный цикл – 8 баллов;

Воспроизведенный препарат (генерик)
вторичная упаковка - 1,5 балла, первичная упаковка – 4 балла, полный цикл – 8 баллов.

ЛС инновационного или оригинального биологического происхождения
вторичная упаковка – 1 балл, первичная упаковка – 3,5 баллов, полный цикл – 7,5 баллов,

Оригинальный ЛС химического синтеза
вторичная упаковка - 1 балл, первичная упаковка – 3,5 баллов, полный цикл – 7,5 баллов;

Аналог биологического препарата (биосимиляр)
вторичная упаковка - 0,5 балла, первичная упаковка – 3 балла, полный цикл – 7 баллов;

Воспроизведенный препарат (генерик)
вторичная упаковка - 0,5 балла, первичная упаковка – 3 балла, полный цикл – 7 баллов.

Дополнительные критерии (не обязательные)

- 4) наличие плана по заключению экспортного контракта между экспортером и зарубежным покупателем, направленное на планируемый экспорт ЛС в размере не менее 10% от объема производимой продукции – 3 балла;
- 5) наличие исполненных контрактов на экспорт ЛС – 1 балл;
- 6) наличие договора гарантии по поддержке экспорта между Министерством финансов РК и Экспортно-кредитным агентством Казахстана – 1 балл;
- 7) наличие плана по организации производства и (или) поставки в Казахстан по Списку ЛС, имеющих потребность в медицинских организациях, но не закупленных более трех лет ЕД по причине отсутствия предложений от потенциальных поставщиков по их поставке – 2 балла;
- 8) наличие условной ценовой скидки к ценам ЛС на период поставки – 3 балла.

Основные предлагаемые изменения в части закупа в рамках ДДП ЛС по созданию и (или) модернизации производства ЛС (по состоянию на 26 февраля 2025 г.)

Срок ДДП с ОТП

GMP ЕАЭС

Воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)

- вторичная упаковка от 7,5 до 14,5 баллов на **3 года** с правом продления **на 1 год**,
- первичная упаковка от 10 до 17 баллов на **6 лет** с правом продления до **3 лет**;
- полный цикла от 14 до 21 баллов на **8 лет** с правом продления **до 3 лет**;

Аналог биологического препарата (биосимиляр)

- вторичная упаковка от 7,5 до 14,5 балла на **3 года** с правом продления **до 2 лет**,
- первичная упаковка от 10 до 17 баллов на **9 лет** с правом продления до **3 лет**,
- полный цикл от 14 до 21 баллов на **10 лет** с правом продления **до 3 лет**;

Оригинальное ЛС химического синтеза

- вторичная упаковка от 8 до 15 баллов на **3 года** с правом продления до **3 лет**;
- первичная упаковка от 11 до 18 баллов на **10 лет** с правом продления **до 3 лет**,
- полный цикл от 15 до 22 баллов на **10 лет** с правом продления **до 3 лет**;

Оригинальный биологический препарат

- вторичная упаковка от 8 до 15 баллов на **4 года** с правом продления до **3 лет**,
- первичная упаковка от 11 до 18 баллов на **10 лет** с правом продления **до 3 лет**,
- полный цикл 15 до 22 баллов на **10 лет** с правом продления до **3 лет**.

GMP РК

Воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)

- вторичная упаковка от 6,5 до 13,5 баллов на **2 года**
- первичная упаковка от 9 до 16 баллов на **3 года**,
- полный цикл от 13 до 20 баллов на **3 года** с правом продления до **2 лет**.

Аналог биологического препарата (биосимиляр)

- вторичная упаковка от 6,5 до 13,5 баллов на **3 года**,
- первичная упаковка от 9 до 16 баллов на **3 года** с правом продления до **3 лет**,
- полный цикл от 13 до 20 баллов на **4 года** с правом продления до **3 лет**;

Оригинальное ЛС химического синтеза

- вторичная упаковка от 7 до 14 баллов на **3 года** с правом продления на **1 год**,
- первичная упаковка от 9,5 до 16,5 баллов на **5 лет** с правом продления до **3 лет**,
- полный цикл от 13,5 до 20,5 баллов на **6 лет** с правом продления до **3 лет**;

Оригинальный биологический препарат

- вторичная упаковка от 7 до 14 баллов на **3 года** с правом продления до **2 лет**,
- первичная упаковка от 9,5 до 16,5 баллов на **7 лет** с правом продления до **3 лет**,
- полный цикл от 13,5 до 20,5 баллов на **8 лет** с правом продления до **3 лет**.

Основные предлагаемые изменения в части закупа в рамках ДДП ЛС с ЗКП (по состоянию на 26 февраля 2025 г.)

Срок ДДП с ЗКП

GMP ЕАЭС

GMP РК

Оригинальное запатентованное ЛС химического синтеза

- вторичная упаковка на 3 года с правом продления до 3 лет.

Оригинальный биологический препарат

- вторичная упаковка на 4 года с правом продления до 3 лет.

Оригинальное запатентованное ЛС химического синтеза

- вторичная упаковка на 3 года с правом продления на 1 год;
- первичная упаковка на 5 лет с правом продления до 3 лет;
- полный цикл на 6 лет с правом продления до 3 лет;

Оригинальный биологический препарат

- вторичная упаковка на 3 года с правом продления до 2 лет;
- первичная упаковка на 7 лет с правом продления до 3 лет;
- полный цикл на 8 лет с правом продления до 3 лет.



Основание и применение материалов презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников форума и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательстве, но не охватывает все изменения.
- Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.

**Благодарим за
внимание!**

Имеются ли у Вас вопросы?

info@vakhidovlaw.com

+7 705 209 91 59

+998 97 727 03 45

vakhidovlaw.com

VAKHIDOV & PARTNERS