

Новости законодательства в сфере здравоохранения

Узбекистан – сентябрь 2025

Принят Указ Президента Республики Узбекистан от 19 августа 2025 года №УП-137 «О дополнительных мерах по регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

23 августа 2025 года вступил в силу Указ Президента Республики Узбекистан (далее – «Указ»), которым внесены изменения в порядок обращения лекарственных средств (далее – «ЛС») и медицинских изделий (далее – «МИ»). Указом существенно пересмотрены правила их регистрации и сертификации. Ниже представлен наш обзор ключевых правовых изменений, изложенных в Указе.

Совершенствование порядка государственной регистрации ЛС и МИ

Начиная с 1 октября 2025 года ЛС, зарегистрированные следующими зарубежными организациями, подлежат государственной регистрации в Республике Узбекистан путем их признания:

- регуляторные органы, включенные до 19 августа 2025 г. в перечень Всемирной организации здравоохранения (WHO Listed Authorities);
- регуляторные органы, обладающие 4-уровнем зрелости (Maturity Level 4) по Глобальному инструменту сравнительной оценки (Global Benchmarking Tool) Всемирной организации здравоохранения (далее – «ВОЗ»).

С 1 января 2026 года, для государственной регистрации ЛС и продления срока действия свидетельства о регистрации, как отечественные, так и зарубежные производители обязаны иметь национальный сертификат «Надлежащей производственной практики – GMP» (за исключением ЛС, прошедших преквалификацию ВОЗ и подлежащих государственной регистрации путем признания). Вместе с тем выполнение данного требования в обозначенные сроки вызывает сомнения у участников рынка.

По результатам государственной регистрации ЛС и МИ, отечественным и зарубежным производителям выдается свидетельство о регистрации сроком действия - 5 лет. При этом срок действия ранее выданных бессрочных свидетельств о регистрации для отечественных производителей также устанавливается на 5 лет, начиная с даты вступления Указа в силу.

Также с 1 января 2026 года в Республике Узбекистан изделия медицинского назначения и медицинская техника подлежат обязательной регистрации как МИ, с классификацией по четырем уровням риска. Регистрация осуществляется на основании положительных клинических исследований.

Совершенствование порядка сертификации ЛС и МИ

При оформлении сертификата соответствия на ЛС и МИ будут требоваться:

- Для ЛС — с 1 января 2027 года наличие у производителя национального сертификата GMP по соответствующему виду ЛС;
- Для МИ — с 1 июля 2027 года наличие сертификата соответствия национальному стандарту ISO:13485.

Однако, указанные сертификаты не требуются для:

- Орфанных ЛС и МИ, а также ЛС и МИ, применяемых для профилактики особо опасных инфекций;
- МИ, на которые не требуется обязательное оформление сертификата соответствия;
- ЛС и МИ, прошедших преквалификацию ВОЗ (международную процедуру ВОЗ, включающую оценку регистрационного досье на продукцию, а также аудит производства на соответствие правилам надлежащей производственной практики);
- ЛС и МИ, регистрируемых путем признания.

Отмена лицензирования розничной реализации МИ

Требование о наличии лицензии на розничную реализацию медицинских изделий отменяется, и такая деятельность осуществляется посредством уведомления уполномоченного органа. При этом, на практике положение об отмене лицензирования вступит в силу после внесения соответствующих изменений в Закон Республики Узбекистан «О лицензировании, разрешительных и уведомительных процедурах».

Планируемые меры по регулированию государственной регистрации ЛС и МИ

До октября 2025 года планируется завершение разработки нового нормативно-правового акта, регулирующего порядок государственной регистрации ЛС и МИ.

В рамках документа предполагается:

- Внедрение механизмов приоритетной регистрации отдельных категорий ЛС;
- Пересмотр порядка продления срока действия регистрационного свидетельства;
- Возможность импорта орфанных препаратов, изделий медицинского назначения и средств для диагностики и лечения особо опасных инфекций по заказу Министерства здравоохранения без обязательной государственной регистрации.

Кроме того, до сентября текущего года планируется внести дополнения в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности». Среди ключевых изменений – возможность импорта ЛС и МИ, произведённых в период действия свидетельства о государственной регистрации, в течение 180 календарных дней после окончания срока его действия.

В целях цифровизации процессов регистрации и защиты интеллектуальной собственности планируется разработка технической инструкции по интеграции информационной системы Центра безопасности фармацевтической продукции с порталом электронных госуслуг Министерства юстиции.

Документ будет предусматривать:

- Обмен данными о правоустанавливающих документах (патенты, свидетельства, договоры);
- Сведения о нарушении прав на объекты интеллектуальной собственности, используемых в лекарственных средствах и медицинских изделиях.

Реализация практической меры также запланирована на декабрь 2025 года.

Планируемые меры по организации международных клинических исследований в Республике Узбекистан и оценке дженериков

Также, до сентября 2026 года планируется реализация практического мероприятия по разработке стратегии организации международных клинических исследований в Республике Узбекистан. Стратегия предусматривает привлечение международных организаций, специализирующихся на проведении клинических исследований (Contract Research Organizations), включая заключение прямого договора с компанией IQVIA (США).

В рамках инициативы планируется:

- Обновление нормативно-правовой базы с имплементацией международных стандартов – Надлежащей клинической практики (далее – «GCP») и руководящих принципов Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для применения человеком (далее – «ICH»);
- Подготовка кадров и организация сертификации по стандартам GCP;
- Создание цифровой инфраструктуры – реестра клинических исследований и системы электронного согласия;
- Подготовка клинических центров и лабораторий к международной аккредитации;
- Разработка механизма привлечения международных спонсоров, донорских организаций и инвесторов.

В рамках формирования научно-обоснованного подхода к оценке дженериков планируется разработка и утверждение положения о порядке проведения клинических исследований по изучению фармакокинетической биоэквивалентности и оценки их результатов. Разработка проекта ведомственного нормативно-правового акта намечена к завершению в декабре 2025 года.

В связи с этим, предусматривается сотрудничество с;

- Международными организациями, такими как ВОЗ, ИСН;
- Регулирующими органами, включая Управление США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA);
- Аккредитованными центрами, осуществляющими испытания биоэквивалентности.

К ноябрю 2028 года планируется также создание лаборатории для проведения исследований биоэквивалентности в рамках фармацевтического кластера “Tashkent Pharma Park” с привлечением льготных кредитов Южнокорейского фонда развития экономического сотрудничества (EDCF).

Планируемые меры по регулированию сферы обращения биологически-активных добавок

Согласно Приложению № 1 предусматривается разработка проекта ведомственного нормативно-правового акта, регулирующего обращение биологически активных добавок (далее — «БАД»). Указанный акт утвердит перечень веществ, запрещённых к использованию при производстве БАД, а также установит меры по усилению ответственности за производство, импорт, хранение, реализацию и рекламу некачественных либо фальсифицированных БАД.

Вместе с тем остаются неопределённости в отношении ряда практических аспектов, связанных с внедрением новых требований, в частности обязательного наличия национального сертификата GMP, начиная с 1 января 2026 года. Указанные вопросы требуют дополнительных разъяснений со стороны регулирующих органов, что позволит обеспечить плавный переход к новым правилам без риска для доступности лекарственных средств.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан / Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com



Камила Шарипова

Старший юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

KamilaSh@vakhidovlaw.com