

Новости законодательства в сфере фармацевтики

Узбекистан – январь 2026

Новые правила государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Узбекистан

В сфере регулирования государственной регистрации лекарственных средств (далее – «ЛС») и медицинских изделий (далее – «МИ») в Республике Узбекистан (далее – «Узбекистан») были внесены существенные изменения, направленные на упрощение государственной регистрации ЛС и МИ. Ниже представлен обзор ключевых нововведений.

Постановлением Кабинета Министров Узбекистана от 24 ноября 2025 года № 738 утверждены новые Положения «О порядке государственной регистрации ЛС» (далее – «**Положение-1**») и «О порядке государственной регистрации МИ» (далее – «**Положение-2**»). Эти документы предусматривают порядок государственной регистрации ЛС и МИ, выдачу свидетельств, продление и аннулирование их действия.

Кроме того, вышеуказанное Постановление отменяет действие Постановления Кабинета Министров Узбекистана от 23 марта 2018 года № 213 «Об утверждении Положения о порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения» (далее – «**Постановление №213**»).

Постановление принято во исполнение Указа президента Узбекистана «О дополнительных мерах по регулированию обращения ЛС и МИ» № УП-137 от 19 августа 2025 года, которое усиливает роль Центра безопасности фармацевтической продукции (далее – «**Центр**») при Министерстве здравоохранения (далее – «**МЗ**») Узбекистана. Положение-1 и Положение-2 вступают в силу 26 февраля 2026 года.

I. Положение о порядке государственной регистрации ЛС

1. Охват, понятия и объем регистрации

Положение-1 определяет порядок государственной регистрации всех ЛС - оригинальных, дженерических, биосимилярных, биотехнологических и других - и распространяется на разработчиков, производителей, владельцев регистрационных свидетельств и их доверенных лиц.

Подробно описаны такие основные термины, как:

Дженерик – ЛС, имеющее качественно и количественно тот же состав, лекарственную форму, что и активное вещество оригинального (патентованного) ЛС, но

произведенное после истечения срока действия патента, безопасность, сила действия, свойства, область применения и биоэквивалентность которого подтверждены по отношению к оригинальному ЛС. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные активного вещества признаются одинаковым активным веществом, если они существенно не различаются по безопасности и эффективности. Различные лекарственные формы, предназначенные для приема внутрь и имеющие быстро высвобождающееся действующее вещество, признаются одной и той же лекарственной формой в рамках изучения биодоступности;

Биосимилярное ЛС – биологическое ЛС, получаемое из природных источников, содержащее действующее вещество зарегистрированного оригинального (референсного) ЛС и доказавшее сходство с оригинальным (референсным) ЛС по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности на основе сравнительных исследований;

Оригинальное ЛС – ЛС, содержащее новое действующее вещество или вещества, зарегистрированное первым на мировом фармацевтическом рынке, качество, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и КИ;

Трансфер технологий – перенос технологических процессов, данных и опыта разработки и (или) производства ЛС, в том числе из одной фармацевтической организации на производственную площадку другой фармацевтической организации без изменения качественного и количественного состава ЛС, за исключением продукции "in bulk";

Производство на договорной основе – производство зарегистрированных ЛС одной фармацевтической организации по заказу на договорной основе для другой фармацевтической организации без изменения технологий на ее мощностях;

Фармацевтическая организация – уполномоченное юридическое лицо, ответственное за безопасность, качество и эффективность ЛС, являющееся разработчиком, производителем или заказчиком ЛС.

Согласно пункту 3 Положения-1 регистрация ЛС осуществляется двумя способами:

- В общем порядке;
- Путем признания, при котором ЛС, зарегистрированные следующими зарубежными организациями, проходят государственную регистрацию в Узбекистане посредством признания:

- Регулирующие органы, включенные в список Всемирной организации здравоохранения (WHO Listed Authorities);
- Регулирующие органы, имеющие 4-й уровень зрелости (Maturity Level 4) по Глобальному инструменту сравнения (Global Benchmarking Tool) Всемирной организации здравоохранения.

В пункт 5 Положение-1 добавили биотехнологические ЛС, определенные как произведенные на основе клеточной технологии, ранее зарегистрированные в Узбекистане, с изменением их вида (аутологического, аллогенного, комбинированного), качественного и (или) количественного состава (за исключением состава вспомогательных веществ), биологических и иных свойств клеточной линии (клеточных линий).

Для следующих ЛС государственная регистрация теперь не будет требоваться согласно пункту 7 Положения-1:

- радиофармацевтические ЛС, изготавливаемые непосредственно в медицинских учреждениях;
- ЛС, предназначенные для экспорта;
- стволовые клетки костного мозга;
- средства биотехнологии на основе клеточной технологии, специально изготовленные и применяемые в медицинском учреждении для отдельных пациентов с целью выполнения индивидуального медицинского назначения.

При этом по желанию заявителя могут быть зарегистрированы субстанции, используемые в целях производства ЛС, и ЛС, предназначенные для экспорта.

Кроме того, согласно пункту 8 *Положения-1* импорт орфанных ЛС, импортируемых ЛС, применяемых при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую опасность, по заказу МЗ Узбекистана, можно будет осуществлять без государственной регистрации.

ЛС, ввозимые в качестве внешней безвозмездной помощи и гуманитарной помощи, также разрешается ввозить на территорию Узбекистана и использовать без государственной регистрации при получении положительного заключения МЗ на ввоз и использование данных ЛС на территории Узбекистана.

Вводится приоритетный порядок регистрации следующих ЛС:

- ЛС, зарегистрированные в Узбекистане, не имеющие аналогов;
- орфанные ЛС;

- ЛС, пользующиеся повышенным спросом на внутреннем рынке на основании требования МЗ Узбекистана;
- первый аналог оригинального ЛС.

2. Требования и условия, GMP/GVP

Заявитель, выпускающий в обращение ЛС на основании регистрационного удостоверения, дополнительно будет обязан:

- обеспечивать достоверность и надежность сведений в регистрационных файлах и гарантировать качество, безопасность и эффективность ЛС;
- регулярно представлять в Центр информацию о побочных эффектах;
- обеспечить введение ЛС в обращение в Узбекистане в течение не менее трех лет после его государственной регистрации (за исключением ЛС, произведенных отечественными производителями для экспорта).

3. Документы и образцы, необходимые для регистрации

Следующие официальные документы, полученные из-за рубежа, необходимо будет апостилировать или легализовать в консульстве Узбекистана:

- Удостоверение о регистрации и (или) сертификат фармацевтической продукции (СРР) по форме в соответствии с рекомендациями ВОЗ, выданные уполномоченными органами, международными или иностранными организациями для иностранных производителей;
- сертификат о соответствии требованиям стандарта «Надлежащая производственная практика GMP» и отчет по результатам последней инспекции (для иностранных производителей);
- лицензия на производство ЛС.

Доверенное физическое лицо должно будет иметь высшее образование в области фармацевтики, медицины, химии или биологии.

4. Экспертиза, сроки и КИ ЛС

За рассмотрение заявления будет взиматься сбор, который не будет подлежать возврату в случае отказа заявителя от поданного заявления и отказа в регистрации ЛС.

Заявки будут рассматриваться в следующие сроки:

- для вакцин - **30 дней**.
- для лекарственного вещества (субстанции) - **45 дней**.
- для ЛС, регистрируемых в общем порядке - **210 дней**.

В эти сроки не будут включены **45 дней**, отведенные на устранение недостатков, выявленных по результатам первичной экспертизы; **90 дней**, отведенные на устранение недостатков, выявленных по результатам специализированной экспертизы; сроки КИ (до **1 года** для дженериков, до **3 лет** для оригинальных ЛС) и время, затраченное на проверку соответствия стандарту GMP.

Изменения в порядке регистрации ЛС:

На основании результатов первичной экспертизы регистрационных документов и образцов ЛС будет оформляться экспертное заключение.

- **специализированная экспертиза:**

Протоколы лабораторных испытаний и документы будут проходить экспертизу на соответствие требованиям и условиям регистрации на основании обоснованных заключений научных комиссий, состоящих из независимых экспертов.

- **проведение КИ и экспертиза их результатов:**

Центр будет оформлять заключение о регистрации ЛС без КИ или с КИ.

Проведение КИ при регистрации ЛС не будет требоваться для лекарственных веществ (субстанций), биотехнологических ЛС, произведенных на основе клеточной технологии, полученных в результате переработки клеток человека без существенных изменений и пероральных дженериков, биоэквивалентность которых по отношению к референтному препарату доказана с использованием валидированных методов исследования in vivo или in vitro, чьи результаты представлены в виде количественных показателей.

Необходимость проведения инспекций в отношении исследований биоэквивалентности для оценки соблюдения требований GCP будет определяться на основе следующих критериев:

- представление необоснованных данных по результатам изучения биоэквивалентности;
- несоответствие выявленных значений именно для данного действующего вещества;

- недостоверность одной из представленных клинических, статистических или аналитических данных;
- получение в фармакокинетических исследованиях результатов, не подтверждающих биоэквивалентность.

С 1 января 2029 года изучение биоэквивалентности пероральных дженериков на основе требований ICH станет обязательным.

По результатам регистрационной экспертизы ЛС Центр будет принимать одно из следующих решений:

- о регистрации ЛС;
- об отказе в регистрации ЛС.

5. Срок действия регистрационного удостоверения, изменения и реестр

Регистрационное удостоверение будет выдаваться всем на **5 лет**.

II. Положение о порядке государственной регистрации МИ

1. Охват и классы риска

МИ будут регистрироваться в соответствии с новым Положением-2.

МИ теперь будут регистрироваться по следующим уровням безопасности:

- класс I - МИ с низким уровнем риска;
- класс Ia - МИ средней степени риска;
- класс Ib - МИ с высоким уровнем риска;
- класс III - МИ с наибольшим уровнем риска.

Согласно пункту 4 Положения-2 регистрация МИ будет осуществляться двумя способами:

- В общем порядке;
- Путем признания.

МИ, зарегистрированные следующими зарубежными организациями, будут проходить государственную регистрацию в Узбекистане посредством признания:

- Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов (FDA), США;
- Органы, уполномоченные выдавать сертификат европейского соответствия (CE), Европейский Союз;
- Европейское агентство ЛС (EMA), Европейский Союз;

- Агентство по фармацевтике и МИ (PMDA), Япония;
- Министерство безопасности пищевых продуктов и медикаментов (MFDS), Республика Корея;
- Агентство по контролю за ЛС и МИ (MHRA), Великобритания.

Согласно пункту 5 Положения-2 более не требуется регистрация:

- реагентов, входящих в комплект МИ для диагностики «in vitro», которые самостоятельно не могут быть диагностическим средством;
- МИ, производимых по индивидуальному заказу.

МИ, предназначенные для экспорта, могут быть зарегистрированы в Узбекистане по желанию заявителя.

Импорт МИ, применяемых при диагностике и лечении орфанных заболеваний, и применяемых при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую опасность, импортируемых по заказу МЗ Узбекистана, может осуществляться без государственной регистрации импортируемых МИ.

МИ, ввозимые в качестве внешней безвозмездной помощи и гуманитарной помощи, разрешается ввозить на территорию Узбекистана и использовать без государственной регистрации. При этом на ввоз на территорию Узбекистана и использование данных МИ МЗ Узбекистана должно быть выдано соответствующее положительное заключение.

2. Документы, экспертиза и сроки

Теперь в случае отказа заявителя от поданного заявления и отказа в регистрации МИ сумма уплаченного сбора за рассмотрение возврату не подлежит.

Заявление о регистрации будут рассматриваться Центром в следующие сроки:

- в течение **30 рабочих дней** - МИ для диагностики «in vitro», используемые в период эпидемий и пандемий инфекций, представляющих эпидемиологическую угрозу, регистрируемое один раз в год;
- в течение **60 рабочих дней** - МИ, относящиеся к классу I по классификации безопасности;
- в течение **90 рабочих дней** - МИ, относящиеся к классу IIa по классификации безопасности;

- в течение **120 рабочих дней** - МИ, относящиеся к классам IIb, III по классификации безопасности.

В эти сроки не будут включены **30 дней**, отведенные на устранение недостатков в случае отказа в принятии заявления; **60 дней**, отведенные на устранение недостатков, выявленных по результатам специализированной экспертизы; сроки КИ и время, затраченное на проверку МИ требованиям национального стандарта Узбекистана, гармонизированного с международным стандартом «ISO: 13485».

Изменения в порядке регистрации МИ:

- лабораторные испытания:

Лабораторные испытания в отношении МИ и комплектующие к ним, регистрируемых путем признания и МИ класса I по классификации безопасности (за исключением стерильных, измерительных и инвазивных МИ) не будет проводиться.

- специализированная экспертиза:

Протоколы лабораторных испытаний и документы на соответствие требованиям и условиям регистрации будут проходить экспертизу на основании обоснованных заключений научных комиссий, состоящих из независимых экспертов.

- проведение КИ и экспертиза их результатов:

Проведение КИ при регистрации не будут требоваться для МИ класса I по классификации безопасности и для МИ для диагностики «in vitro», преквалифицированных ВОЗ и регистрируемых в сотрудничестве с ВОЗ.

- инспекция условий производства:

Производственные объекты будут проверяться с выездом на место производства. Инспекция охватит систему управления качеством, систему отслеживания продукции и производственную среду. Проверки будут проводиться в соответствии с национальным стандартом Узбекистана, гармонизированным с международным стандартом ISO 13485. По результатам инспекции объекты подлежат сертификации в установленном порядке.

Инспекции условий производства МИ, не производимых на территории Узбекистана, будут проводиться в приоритетном порядке, за исключением следующих:

- МИ, регистрируемые путем признания;
- МИ для диагностики «in vitro», преквалифицированные ВОЗ и регистрируемые в сотрудничестве с ВОЗ;

- МИ, имеющее действующий сертификат в соответствии с требованиями национального стандарта Узбекистана, гармонизированного с международным стандартом «ISO: 13485».

3. Регистрационное удостоверение и реестр

По результатам государственной регистрации МИ будет выдаваться соответствующее регистрационное удостоверение на **5 лет**.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан / Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com



Камила Шарипова

Старший юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

KamilaSh@vakhidovlaw.com