

*Новости законодательства в сфере здравоохранения и фармацевтической отрасли
Узбекистан – февраль 2026*

Новые правила ценового регулирования и изменения процедур ввоза и использования лекарств и медицинских изделий в Узбекистане

Ключевые изменения в системе референтного ценообразования лекарственных средств в Узбекистане

10 декабря 2025 года издан Приказ министра здравоохранения Республики Узбекистан (далее – «**Узбекистан**») «Об утверждении Положения о порядке регистрации цен на лекарственные средства (далее – «**ЛС**»), отпускаемые по рецепту, в рамках системы референтного ценообразования» (далее – «**Положение**») в новой редакции, зарегистрированный Министерством юстиции Узбекистана 25 декабря 2025 г., регистрационный номер 3735 (далее – «**Приказ № 3735**»).

Приказ №3735 вступает в силу 28 марта 2026 года.

Ниже представлен обзор основных изменений, внесённых в регулирование системы референтного ценообразования ЛС, отпускаемых по рецепту, предусмотренных Приказом № 3735.

Конкретизация предмета и сферы применения Положения

В новой редакции введена прямая отсылка к официальному перечню медицинских изделий (далее – «**МИ**») и средств для диагностики и лечения орфанных заболеваний (реестр № 3258 от 30 июня 2020 года), которые выводятся из-под ценового регулирования.

Изменения и дополнения в основные понятия

В новой редакции Положения переработан понятийный аппарат в части определения ценовых категорий. Понятие «предельные цены» заменено на два самостоятельных понятия — «референтная цена» и «предельные цены».

При этом «референтная цена» определена как цена, зарегистрированная в рамках системы формирования референтных цен, тогда как «предельные цены» определены как оптовые и розничные цены, рассчитываемые путём применения предельных торговых надбавок к референтным ценам.

Кроме того, понятийный аппарат дополнен тремя новыми определениями: «оригинальное ЛС», «генерическое ЛС» и «биосимилярное ЛС».

Изменение рабочего органа

Новая редакция Положения исключает упоминание государственного учреждения «Центр безопасности фармацевтической продукции» (далее – «**Центр**») в качестве рабочего органа, что предполагает снятие с учреждения соответствующих полномочий.

Вместо этого, рабочий орган определяется как ответственное подразделение уполномоченного органа (Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения (далее – «МЗ») Узбекистана, далее – «Агентство») по работе с референтными ценами.

Обновление перечня референтных стран

В соответствии с Приказом №3735, Приложение №2 к Положению, содержащее перечень референтных стран, изложено в новой редакции.

В частности, Республика Беларусь была заменена на Республику Молдова.

Введение правила исключения завышенных цен референтных стран

Приказом №3735, Приложение №2 к Положению дополнено примечанием о том, что если цена ЛС в какой-либо референтной стране превышает более чем на 50 процентов цены, установленные на то же ЛС в двух и более других референтных странах, цены, установленные в такой референтной стране, не подлежат учёту.

Изменения в порядке представления данных при регистрации и перерегистрация референтных и предельных цен

Согласно новой редакции Положения изменён характер данных, подлежащих представлению заявителем по импортируемым ЛС при регистрации цен.

Вместо цен поставки в референтные страны и цен для дистрибьюторов в стране-производителе новая редакция предусматривает представление официальных цен, установленных для производителя ЛС в референтных странах, а также официальной цены, установленной для производителя ЛС в стране-производителе.

Также расширен срок охвата данных об импорте ЛС в Узбекистан: если ранее учитывались сведения за последние шесть месяцев, то в новой редакции предусмотрено использование данных за последние двенадцать месяцев на основе информации, предоставляемой Таможенным комитетом при Министерстве экономики и финансов Узбекистана на основании Incoterms CIP.

Изменение альтернативного порядка подтверждения цен в случае отсутствия основных ценовых данных

Новая редакция Положения предусматривает реформированный порядок подтверждения цен в случае отсутствия основных ценовых данных, а именно сведений об официальных ценах, установленных для производителя в референтных странах и в стране-производителе.

В этом случае заявителем представляются официальные цены на ЛС с тем же активным веществом и в той же лекарственной форме, применяемые в стране-производителе, странах – членах международной организации «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme» (PIC/S), а также в Узбекистане.

При этом установлен поэтапный порядок определения сопоставимой цены: в первую очередь используется самая низкая цена ЛС с той же дозой активного вещества, в той же

упаковке и в том же количестве. При отсутствии таких данных применяется пропорционально пересчитанная цена ЛС с той же дозой активного вещества в ближайшей по объёму большей упаковке, а при отсутствии и этого варианта — цена ЛС с той же дозой активного вещества в ближайшей по объёму меньшей упаковке.

Нормативное закрепление принципов формирования цен для генерических и биосимилярных ЛС

Положением впервые нормативно закреплено, что:

- референтная цена генерического ЛС не может превышать 80% референтной цены оригинального ЛС;
- референтная цена биосимилярного ЛС не может превышать референтную цену оригинального ЛС;
- при отсутствии регистрации оригинального ЛС в Узбекистане цена оригинального ЛС высчитывается на основе средних цен в референтных странах.

Введение досудебного механизма обжалования зарегистрированных цен

В Положении предусмотрен специальный апелляционный порядок, при котором Заявитель вправе в течение 10 рабочих дней обжаловать зарегистрированную цену в Апелляционный совет Агентства.

Апелляционный совет рассматривает жалобу в течение 10 рабочих дней и вправе либо оставить цену без изменений, либо внести в неё изменения. Решение Апелляционного совета может быть обжаловано в вышестоящий орган или суд.

Изменена методика расчёта оптовых и розничных цен

Если ранее рассчитывалась закупочная стоимость ЛС на основе контрактной цены, то новой редакцией Положения установлены формулы определения предельных оптовых и розничных цен, базирующиеся на референтной цене. При расчёте таких цен теперь прямо учитываются таможенные платежи, прочие расходы (2% от референтной цены), налог на добавленную стоимость, а также фиксированные торговые надбавки (оптовая – 15%, розничная – 20%). Дополнительно Положением впервые нормативно закреплён порядок расчёта предельных оптовых и розничных цен на ЛС отечественного производства. Такие цены формируются на основе референтной цены с включением НДС и применением фиксированных торговых надбавок, без учёта таможенных платежей и иных расходов, характерных для импортируемых ЛС.

Реформы в порядке обязательного пересмотра цен

В Положение введено новое требование о регулярном анализе реестра референтных и предельных цен, проводимом уполномоченным органом каждые шесть месяцев. Также изменен порог снижения фактических цен по сравнению с зафиксированными, при котором инициируется обязательная перерегистрация, с 20% до 15%. Дополнительно закреплено, что предельные розничные цены изменяются по истечении трёх месяцев после такой перерегистрации.

Обзор ключевых изменений при выдаче разрешения на ввоз и применение ЛС и МИ в случаях временного дефицита в Узбекистане без государственной регистрации

В Узбекистане утверждено Положение, устанавливающее порядок выдачи разрешения на ввоз и применение в медицинской практике ЛС и МИ в случаях возникновения временного дефицита в Узбекистане без государственной регистрации при условии обязательной сертификации, утвержденное приказом Министра здравоохранения Узбекистана №3749 от 9 января 2026 года (далее – «**Положение №3749**»). Положение №3749 регулирует как процедуру признания факта временного дефицита, так и последовательность действий органов здравоохранения и импортеров при организации поставок таких ЛС и МИ.

Ниже представлен обзор ключевых положений, затрагивающих фармацевтические компании, поставщиков ЛС и МИ.

Конкретизация сферы применения и базовые определения

Положение №3749 распространяется на ЛС и МИ, временно недоступные либо ограниченно доступные для удовлетворения потребностей населения и государственных медицинских учреждений Узбекистана. В документе вводятся базовые определения «временный дефицит» и «импортирующая организация».

В случае признания временного дефицита допускается ввоз и использование в медицинской практике ЛС и МИ без государственной регистрации, при этом сохранено требование об обязательной сертификации (за исключением МИ, не подлежащих обязательной сертификации).

Механизм выявления дефицита и роль рабочей группы

Организация снабжения при временном дефиците строится на анализе информации, представляемой: республиканскими медучреждениями, профильными медицинскими ассоциациями, оптовыми фармацевтическими организациями, Агентством, а также структурными подразделениями МЗ на основе данных информационной системы «Электронное здравоохранение».

Указанные субъекты направляют в утвержденную Министром здравоохранения Республики Узбекистан Постоянную рабочую группу по обеспечению ЛС и МИ при возникновении временного дефицита (далее - "**Рабочая группа**") информацию о клинической значимости продукта, рисках для терапии, планируемом прекращении импорта или производства, минимальном трёхмесячном объёме для покрытия дефицита, с указанием МНН, дозировок, лекарственных форм и технических требований к медоборудованию. Рабочая группа рассматривает полученные данные в течение **3 рабочих дней** и направляет их в Агентство, государственные учреждения Центр и «Центр закупок» для проведения профильного анализа.

Анализ дефицита и возможные решения Рабочей группы

В **пятидневный срок** Агентство изучает наличие/отсутствие ЛС или МИ на рынке Узбекистана, статус и планы местного производства, а также наличие запасов на складах таможенных и оптовых организаций. Параллельно Центр анализирует данные о регистрации дефицитных и замещающих ЛС, их сопоставимости по дозировке, форме и способу применения, а «Центр закупок» – включение в государственные закупки и сроки поставок.

На основании полученных результатов Рабочая группа в течение **5 рабочих дней** принимает одно или несколько решений:

- о перераспределении имеющихся запасов между медицинскими учреждениями;
- о рекомендациях республиканским медицинскими организациям закупать дефицитные товары у местных производителей или оптовых фармацевтических организаций;
- о возможности ввоза без государственной регистрации с обязательной сертификацией и определении минимального объёма, а также о допуске к ввозу зарегистрированных ЛС в упаковке, отличной от утверждённой в Узбекистане (также с обязательной сертификацией).

Публикация перечня и требования к предложениям импортирующих организаций

По результатам заседания Рабочей группы перечень ЛС и МИ, разрешённых к ввозу без госрегистрации при условии обязательной сертификации в связи с временным дефицитом, подлежит опубликованию на официальном сайте МЗ в течение **1 рабочего дня**.

Импортирующие организации в **течение 15 дней** (с возможностью продления ещё на **15 дней** при отсутствии предложений) со дня опубликования перечня предоставляют в МЗ предложения, включающие:

- копию регистрационного удостоверения в стране-производителе или другой стране,
- документы для контроля качества (фармакопейная статья/стандарт/спецификация; сертификат качества серии, образцы макетов упаковки, инструкция на государственном языке),
- сведения о цене и сроках поставки,
- обязательство по внедрению цифровой маркировки,
- подтверждение наличия запасов у производителя или иных организаций,
- транспортно-логистический план и гарантийное письмо.

Рассмотрение предложений, сертификация и таможенное оформление

Рабочая группа рассматривает поступившие предложения импортирующих организаций в **течение 3 рабочих дней** после окончания установленного срока и выносит заключение в пользу одной или нескольких организаций, с учётом приоритетов, установленных в

Положении № 3749. Решение оформляется протоколом и утверждается председателем Рабочей группы.

С даты получения заключения импортирующая организация обязана обеспечить поставку в указанные сроки и обратиться в органы по сертификации для получения сертификата соответствия в соответствии с Правилами сертификации фармацевтической продукции, за исключением МИ, не подлежащих обязательной сертификации. Орган по сертификации вправе проводить контроль качества по представленным документам и выдавать сертификат независимо от референтной цены. Для таможенного режима «импорт» импортирующая организация представляет сертификат соответствия и иные предусмотренные документы, после чего товары помещаются в режим свободного обращения в установленные законодательством сроки.

При импорте и местном производстве дефицитных ЛС предусматривается обязательная цифровая маркировка в соответствии с постановлением Кабинета Министров «О введении обязательной системы цифровой маркировки ЛС и МИ» № 149 от 2 апреля 2022 года. Информация об импортируемых в целях устранения дефицита ЛС и МИ подлежит постоянному размещению на официальном сайте МЗ.

Объёмы поставок, ценовые надбавки и приоритеты импорта

Положение №3749 допускает ввоз ЛС и МИ в объёмах, превышающих установленный минимальный объём, необходимый для устранения дефицита, не более чем в два раза.

Для оптовой и розничной торговли рецептурными ЛС устанавливаются максимальные надбавки аналогичные надбавкам в рамках референтного ценообразования: до 15 процентов от закупочной (базовой) цены на оптовом уровне и до 20 процентов – на розничном уровне, вне зависимости от количества посредников.

При этом медицинские учреждения не обязаны закупать ЛС и МИ, импортируемые по данному механизму, и вправе осуществлять закупки только в пределах собственных финансовых возможностей.

Для целей определения приоритетов импорта Положение №3749 закрепляет перечень приоритетных направлений, включая:

- услуги по профилактике, диагностике и лечению социально значимых заболеваний; неотложную и реанимационную помощь,
- борьбу с инфекционными заболеваниями и эпидемиологическими рисками,
- охрану здоровья матери и ребёнка,
- онкологию,
- критические сердечно-сосудистые и цереброваскулярные состояния,
- хронические жизнеугрожающие заболевания,
- почечную недостаточность,
- хирургические вмешательства и анестезиологию-реанимацию,

- трансфузионную терапию,
- редкие (орфанные) и иные высокорисковые состояния.

В случае конкурирующих предложений по одному и тому же виду ЛС или МИ приоритет отдаётся импортирующей организации, способной обеспечить поставку в максимально короткие сроки. При нарушении сроков поставки ранее выбранной импортирующей организацией заключение Рабочей группы аннулируется, и предложения других организаций рассматриваются в общем порядке.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан / Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com



Камила Шарипова

Старший юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

KamilaSh@vakhidovlaw.com