

Государственные инициативы по стимулированию производства и совершенствованию научно-исследовательской деятельности в фармацевтической отрасли

5 марта 2026 года принят Указ Президента Республики Узбекистан (далее – «РУз») «О дополнительных мерах по стимулированию производства и совершенствованию процессов научных исследований в фармацевтической отрасли» № УП-35 (далее – «УП №35»), вступивший в силу 7 марта 2026 года.

Ключевые нововведения УП №35 включают:

1. установление целевых показателей развития фармацевтической отрасли на 2026 год, включая увеличение объема производства до 8,5 трлн сумов и доведение экспорта товаров и услуг до 300 млн долларов США;
2. предоставление налоговых льгот субъектам предпринимательства, реализующим инвестиционные проекты в фармацевтической отрасли;
3. установление отдельных норм относительно участия фармацевтических предприятий в государственных закупках;
4. утверждение плана мероприятий по совершенствованию производственных и научно-исследовательских процессов в фармацевтической отрасли, включая внедрение режима «Регуляторная песочница»;
5. распространение отдельных таможенных льгот на предприятия, производящие биологически активные добавки (далее – «БАД») и косметические средства;
6. внесение изменений в ряд нормативно-правовых актов, включая нормативные акты, регулирующие государственную регистрацию лекарственных средств (далее – «ЛС»), цифровую маркировку и финансирование инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли.

Ниже представлен более подробный обзор ключевых нововведений, предусмотренных УП №35.

Определены следующие основные цели развития фармацевтической отрасли на 2026 год:

- ❖ увеличение объема производства фармацевтической продукции до 8,5 трлн сумов;
- ❖ формирование перспективных инвестиционных проектов на сумму 1 млрд долларов США;
- ❖ запуск новых инвестиционных проектов на сумму 800 млн долларов США;
- ❖ доведение экспорта товаров и услуг до 300 млн долларов США;
- ❖ освоение производства 350 новых видов продукции;

- ❖ расширение территории инновационного научно-производственного фармацевтического кластера «Tashkent Pharma Park» с целью его преобразования в региональный научно-исследовательский и производственный хаб в сфере биотехнологий и фармацевтики – «BioPharma City».

Определены меры поддержки производителей фармацевтической продукции

В целях стимулирования производства конкурентоспособной и качественной фармацевтической продукции, а также привлечения инвестиций в фармацевтическую отрасль УП №35 предусмотрен ряд мер государственной поддержки.

В частности, производителям, которые в течение 1 года после истечения срока действия патента на оригинальные ЛС наладят производство таких ЛС в РУз, предусмотрена компенсация за счет средств Фонда поддержки и развития фармацевтической промышленности следующих расходов:

- 50 % расходов на трансфер технологий, но не более 50 000 долларов США, или
- 50 % расходов на проведение научно-исследовательских работ, связанных с созданием ЛС, но не более 100 000 долларов США.

Предусматривается совершенствование регулирования производства биологически активных добавок и устанавливаются дополнительные требования к их качеству и безопасности

В соответствии с УП №35, Министерству здравоохранения поручено до конца мая 2026 года разработать требования и порядок выдачи разрешений на производство БАД на предприятиях, имеющих национальный сертификат GMP.

Также, с 1 января 2027 года предприятиям, имеющим национальный сертификат «Надлежащая производственная практика – GMP», разрешается осуществлять производство БАДов на своих производственных линиях в течение срока действия данного сертификата.

Кроме этого, УП №35 устанавливает дополнительные требования, направленные на повышение качества и безопасности БАДов, в частности, с 1 января 2028 года:

- при выдаче разрешений на БАДы требуется наличие системы анализа рисков и критических контрольных точек (НАССР);
- БАДы подлежат обязательной цифровой маркировке.

Предусмотрены льготы за реализацию отдельных инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли

Согласно УП №35, до 2040 года субъектам предпринимательства, реализующим инвестиционные проекты, направленные на производство фармацевтической продукции, культурное выращивание лекарственных растений и их переработку, предоставляются следующие налоговые льготы:

- освобождение от уплаты земельного налога по земельным участкам, на которых реализуются инвестиционные проекты, сроком на 3 года со дня начала реализации инвестиционного проекта;
- освобождение от налога на прибыль в рамках инвестиционного проекта сроком на 3 года со дня ввода инвестиционного проекта в эксплуатацию;
- освобождение от налога на имущество в отношении объектов недвижимости, построенных в рамках инвестиционного проекта.

Указанные налоговые льготы применяются при условии, что доля доходов от реализации произведенной фармацевтической продукции, культурного выращивания лекарственных растений или их переработки составляет не менее 60 % в общем объеме доходов налогоплательщика.

Кроме того, установлены налоговые преференции для иностранных правообладателей технологий и брендов. Так, для нерезидентов, не осуществляющих деятельность на территории РУз через постоянное представительство, ставка налога на прибыль в отношении доходов в виде роялти за трансфер технологий и использование бренда, применяемых при производстве ЛС и медицинских изделий («МИ») на территории РУз, устанавливается в размере 5 % до 1 января 2030 года, если иное не предусмотрено международными договорами РУз.

Предусмотрены меры компенсации производителям ЛС и МИ

УП №35 установлено, что с 1 июня 2026 года за счет средств Фонда содействия торговле производителям ЛС компенсируется 50 % расходов, но не более 50 тыс. долларов США, связанных с:

- привлечением иностранных консалтинговых услуг при внедрении стандартов EU GMP и US FDA GMP;
- получением преквалификации Всемирной организации здравоохранения.

Дополнительно предусмотрена компенсация расходов производителям ЛС и МИ, разработанных научно-исследовательскими институтами и образовательными учреждениями и ранее не производившихся в РУз. Таким производителям компенсируется 80% расходов, связанных с государственной регистрацией, проведением клинических испытаний и исследований биоэквивалентности, после начала промышленного производства и реализации соответствующих ЛС, но не более 8 тыс. долларов США.

Кроме того, субъектам предпринимательства, которые в течение 3 лет введут в эксплуатацию инвестиционные проекты по промышленному производству высокотехнологичных ЛС (согласно Приложению №1 к УП №35), предусмотрена компенсация процентных расходов по кредитам, привлеченным в рамках таких проектов, в течение 2 лет за счет средств Фонда поддержки и развития фармацевтической промышленности.

Установлены особенности участия производителей в государственных закупках и реализации фармацевтической продукции

УП №35 установлено, что с 1 июня 2026 года фармацевтическим и другим производственным предприятиям в исключительном порядке разрешается участвовать в государственных закупках:

- при наличии задолженности по налогам и сборам, не превышающей двукратный размер базовой расчетной величины (около 68 долларов США);
- либо, если сумма задолженности превышает указанный размер – в течение 10 дней со дня образования такой задолженности.

При этом допуск к участию в государственных закупках осуществляется на основании информации, предоставляемой через информационную систему Государственного налогового комитета.

Кроме того, установлено, что до 1 сентября 2026 года, независимо от уровня локализации производства, предприятиям-производителям фармацевтической и иной продукции, имеющим сертификат о товаре отечественного производства, разрешается осуществлять реализацию такой продукции через следующие механизмы и электронные площадки:

- электронный портал кооперации;
- экосистему производителей;
- местные аукционы;
- «национальный магазин».

Утвержден план мероприятий по совершенствованию производственных и научно-исследовательских процессов в фармацевтической отрасли

В соответствии с Приложением №3 к УП №35, утвержден план мероприятий по совершенствованию производственных и научно-исследовательских процессов в фармацевтической отрасли.

Внедрение специального правового режима «Регуляторная песочница»

Одним из мероприятий по ... является внесение в Кабинет Министров предложения о внедрении специального правового режима «Регуляторная песочница», предусматривающего отдельное правовое регулирование деятельности по проведению испытаний и регистрации ЛС, МИ, новых продуктов и услуг, а также результатов интеллектуальной деятельности – до сентября 2026 года. Ответственными исполнителями данного мероприятия определены Министерство здравоохранения и Агентство по развитию фармацевтической отрасли (далее – **«Агентство»**).

Инвентаризация кодов обязательной цифровой маркировки ЛС

Предусмотрена поэтапная инвентаризация кодов обязательной цифровой маркировки ЛС, в следующие сроки:

- 1 этап – производители ЛС – до июля 2026 года;
- 2 этап – оптовые продавцы ЛС – до сентября 2026 года;

- 3 этап – аптечные организации (розничная реализация ЛС – до ноября 2026 года).

Совершенствование постмаркетингового контроля фармацевтической продукции

УП №35 предусмотрено совершенствование порядка осуществления постмаркетингового контроля фармацевтической продукции, реализуемого в два этапа:

- 1-й этап – разработка проекта нормативно-правового акта, предусматривающего совершенствование порядка осуществления постмаркетингового контроля фармацевтической продукции – до мая 2026 года;
- 2-й этап – согласование проекта нормативно-правового акта с заинтересованными министерствами и ведомствами и внесение его в Кабинет Министров – до августа 2026 года.

Совершенствование порядка реализации и обращения ЛС и МИ

Дополнительно, до июня 2026 года, предусматривается разработка проекта нормативно-правового акта, предусматривающего совершенствование порядка оптовой и розничной реализации ЛС и МИ, а также их списания и уничтожения. Согласование проекта данного нормативно-правового акта с заинтересованными министерствами и ведомствами и внесение его в установленном порядке в Кабинет Министров предусмотрено до сентября 2026 года.

Предусмотрено распространение отдельных таможенных льгот на БАДы и косметические средства

В соответствии с УП №35, с 1 апреля 2026 года, на предприятия, производящие БАДы и косметические средства, распространяются таможенные льготы, предусмотренные Указом Президента РУз «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022 – 2026 годах» УП-55 от 21.01.2022 г., в отношении следующего оборудования и товаров:

- не производимого в РУз технологического и лабораторного оборудования, а также комплектующих и запасных частей к нему;
- «чистых комнат», сэндвич-панелей и вентиляционных систем для фармацевтических производственных помещений, а также сырья и материалов, МИ и упаковочных материалов, используемых для содержания лабораторных животных, проведения доклинических исследований и производства ЛС (в том числе внутриаптечного изготовления), ввозимых:
 - производителями фармацевтической продукции;
 - оптовыми дистрибьюторами фармацевтической продукции;
 - специализированными научно-исследовательскими институтами и высшими образовательными учреждениями для собственных нужд;
 - предприятиями, осуществляющими оптовую реализацию фармацевтической продукции для нужд производителей фармацевтической продукции;

- предприятиями, осуществляющими оптовую и розничную реализацию фармацевтической продукции – для внутриаптечного изготовления ЛС.

Установлены налоговые особенности передачи ЛС и МИ в качестве гуманитарной помощи

В соответствии с УП №35, установлены налоговые особенности учета ЛС и МИ, передаваемых в качестве гуманитарной помощи. Такая передача при соблюдении установленных требований признается экономически обоснованным расходом фармацевтических организаций для целей налогообложения. При этом УП №35 предусматривает правила определения стоимости передаваемой продукции и меры ответственности в случае выявления завышения стоимости, фиктивности передачи, повторного обращения переданного имущества либо несоблюдения установленного порядка передачи.

Создается Национальный научно-исследовательский институт биофармацевтики

В соответствии с УП №35 предусмотрено создание Национального научно-исследовательского института биофармацевтики (далее – **«Институт»**) на базе следующих научно-исследовательских организаций:

- Узбекского химико-фармацевтического научно-исследовательского института;
- Ташкентского научно-исследовательского института вакцин и сывороток;
- Научно-исследовательского института «Sharq tabobati».

Внесены изменения и дополнения в нормативно-правовые акты

Расширены основания для проведения контроля в фармацевтической отрасли

В соответствии с УП №35, в Указ Президента РУз «О мерах по надежной защите прав и законных интересов предпринимателей» № УП-184 от 14 ноября 2024 года расширены основания для осуществления контроля за производством, изготовлением, оптовой и розничной реализацией ЛС и МИ.

Если ранее контроль мог проводиться при наличии достоверной информации о производстве, изготовлении и реализации фальсифицированной или некачественной продукции, а также при наличии достоверной информации о розничной реализации рецептурных ЛС без рецепта, то согласно УП №35 дополнительно предусмотрено проведение контроля на основании отрицательного заключения по результатам постмаркетингового контроля фармацевтической продукции.

Таким образом, постмаркетинговый контроль фармацевтической продукции включён в число оснований для проведения контрольных мероприятий со стороны Центра безопасности.

Расширен круг субъектов, участвующих в системе цифровой маркировки ЛС и МИ

Кроме этого, в Постановление Кабинета Министров «О введении обязательной системы цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения» № ПКМ-149 от 02 апреля 2022 года (далее – **«ПКМ №149»**) внесены изменения, согласно которым

расширен перечень субъектов, которым предоставляются коды цифровой маркировки ЛС и МИ.

В новой редакции ПКМ №149, в перечень субъектов, которым предоставляются коды цифровой маркировки дополнительно включены импортеры.

В дополнении ПКМ №149 дополнено новой нормой, согласно которой при получении импортерами ЛС и МИ кодов цифровой маркировки требуется подтвержденная уполномоченными органами иностранного государства доверенность иностранного производителя на получение таких кодов.

Также, если ранее маркировка ЛС и МИ, включая заказ и получение кодов маркировки у Оператора, преобразование кодов маркировки в средства цифровой идентификации и их нанесение на потребительскую упаковку, обеспечивались производителями ЛС и МИ, теперь они обеспечиваются также импортерами.

Упрощена регистрация отдельных ЛС

УП №35 также вносит изменения в Постановление Кабинета Министров «Об утверждении положений о порядке государственной регистрации лекарственных средств и о порядке государственной регистрации медицинских изделий» № ПКМ-738 от 24 ноября 2025 года (далее – «**ПКМ №738**»).

В соответствии с внесенными изменениями ЛС, состоящие из одинаковых действующих веществ и производимые отечественными производителями на договорной основе под различными торговыми наименованиями, могут регистрироваться путем признания без проведения лабораторных испытаний.

При этом установлено, что такие ЛС в отношении производителя активной фармацевтической субстанции, состава вспомогательных веществ, материалов первичной упаковки, системы контейнер-укупорки, методов и показателей контроля качества, а также технологии производства должны полностью соответствовать основному ЛС. Изменения допускаются только в торговом наименовании, дизайне вторичной упаковки и инструкции по применению.

Одновременно предусмотрено, что первая промышленная серия ЛС, зарегистрированного в данном порядке, подлежит обязательному постмаркетинговому контролю.

Установлены особенности проведения клинических исследований при регистрации оригинальных ЛС

Кроме того, ПКМ №738 дополнено новым положением, согласно которому при государственной регистрации оригинальных ЛС клинические исследования могут не проводиться, если такие ЛС представлены на основании положительных результатов международных многоцентровых клинических исследований.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан / Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com



Камила Шарипова

Старший юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

KamilaSh@vakhidovlaw.com



Дилшодбек Эгамбердиев

Юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

DilshodE@vakhidovlaw.com