

Изменения в регулировании цен на лекарственные средства в Республике Узбекистан, актуальные вопросы и практические предложения

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.

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 20 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, корпоративным сделкам и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане.
- 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.
- «Vakhidov & Partners» признана престижным международным юридическим рейтингом Chambers & Partners за предоставление юридических услуг высокого качества. В Казахстане фирма заняла 4-е место в категории «Коммерческое, корпоративное право и M&A (слияния и поглощения)». В Узбекистане «Vakhidov & Partners» вошла в число ведущих фирм и заняла 3-е место в категории «Общее коммерческое право» в рейтинге Chambers & Partners. Кроме того, «Vakhidov & Partners» была отмечена рейтингом The Legal 500 за высокий уровень оказываемых юридических услуг.

Регулирование цен на ЛС в Республике Узбекистан

НПА в сфере регулирования цен на ЛС в Республике Узбекистан («РУз»):

- Закон РУз №415-І от 25.04.1997 г. «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»;
- Постановление Кабинета Министров РУз № 185 от 06.04.2017 г.;
- Указ Президента РУз № УП-13 от 28.01.2025 г. «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли»;
- Приказ министра здравоохранения РУз № 3242–1 от 12.05.2025 г. (утратил силу);
- Постановление Кабинета Министров РУз № 662 от 21.10.2025 г.;
- Приказ министра здравоохранения РУз №3735 от 25.12.2025 г., вступивший в силу с 28.03.2026 г. («Приказ №3735»).

Результаты реформы ценового регулирования на ЛС в РУз:

- ✦ Сужение сферы ценового регулирования до **рецептурных ЛС**
 - С 1 апреля 2025 года сфера государственного ценового регулирования была сужена до **рецептурных ЛС**, тогда как в отношении безрецептурных ЛС и изделий медицинского назначения государственное ценовое регулирование было отменено.
- ✦ Обновление правил расчета цен на ЛС
 - Функции рабочего органа переданы **Агентству по развитию фармацевтической отрасли**,
 - Введено **правило исключения цен референтных стран**, которые более чем на 50 процентов превышают цены на то же ЛС в двух и более других референтных странах, а также **разграничены понятия «референтная цена» и «предельные цены.**

Формирование и регистрация референтных цен на рецептурные ЛС в РУз, на основании Приказа №3735

1. Подача документов

Заявитель подает заявление через информационную систему с приложением следующих документов, подтверждающих его полномочия, а именно:

- Свидетельства о государственной регистрации;
- доверенности;
- сведений о зарегистрированных в РУз рецептурных ЛС, по которым подлежат регистрации или перерегистрации референтные цены.

2. Референтное ценообразование для импортируемых рецептурных ЛС

Заявитель по каждому торговому наименованию рецептурного ЛС, с учетом лекарственной формы, количества в упаковке, дозировки, концентрации, объема и упаковки представляет:

1. официальные цены производителя в референтных странах;
2. официальную цену производителя в стране производителя;
3. данные о количестве и ценах импортированных в РУз ЛС, за последние 12 месяцев на условиях CIF.

3. Использование альтернативных ценовых данных

В случае отсутствия данных, указанных в подпунктах 1-2 этапа 2, заявитель представляет официальные цены на ЛС с аналогичным действующим веществом и лекарственной формой:

- в стране производителя;
- в странах – участницах PIC/S;
- в РУз.

При этом используются:

- наименьшая цена ЛС с той же дозировкой, упаковкой и количеством;
- при отсутствии – цена, рассчитанная пропорционально по ближайшей большей упаковке;
- при отсутствии – цена по ближайшей меньшей упаковке.

4. Автоматический расчет референтной цены

Информационная система автоматически рассчитывает:

- среднюю стоимость цен в референтных странах;
- цену производителя в стране производства с учетом расходов на страхование и транспортировку (не более 15%);
- среднее значение цен на ЛС, импортированные в РУз за последние 12 месяцев, определенных на условиях CIF по данным Таможенного комитета.

✚ **Важно:** Референтная цена определяется как наименьшее значение из указанных расчетных показателей.

5. Применение предельных торговых надбавок

При оптовой или розничной продаже рецептурных ЛС:

- применяется оптовая надбавка - не более 15% от закупочной стоимости;
- применяется розничная надбавка - не более 20% от оптовой цены.

✚ **Важно:** Надбавки действуют независимо от количества посредников, участвующих в цепочке поставок.

6. Регистрация и внесение в реестр

После проверки полноты и достоверности представленных данных, Агентство по развитию фармацевтической отрасли в течение 3 рабочих дней:

- регистрирует или перерегистрирует референтную цену;
 - вносит данные в реестр референтных и предельных цен.
- ✚ **Важно:** Референтные цены для импортных лекарственных средств фиксируются в выбранной иностранной валюте (USD, EUR или RUB) и одновременно формируются в национальной валюте по официальному курсу Центрального Банка.

Ключевые изменения в регулировании цен на рецептурные ЛС, предусмотренные Приказом № 3735

◆ 1. Изменение Рабочего органа

Ранее функции рабочего органа выполнял Центр безопасности фармацевтической продукции. В соответствии с Приказом № 3735, данная функция закреплена за **Агентством по развитию фармацевтической отрасли** («Агентство»).



◆ 2. Введение правила исключения «завышенных» цен в референтных странах

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

◆ 3. Разграничение референтной и предельных цен

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.



Ключевые изменения в регулировании цен на рецептурные ЛС, предусмотренные Приказом №3735

◆ 4. Введение досудебного механизма обжалования зарегистрированных референтных 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.

◆ 6. Исключение орфанных ЛС из-под ценового регулирования

В Приказе №3735 указано, что из-под регулирования **выводятся** орфанные ЛС, включённые в перечень орфанных ЛС, предназначенных для лечения редких заболеваний.

◆ 5. Нормативное закрепление принципов формирования цен для генерических и биосимилярных ЛС

Приказом №3735 впервые нормативно закреплено, что:

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



◆ 7. Изменение перечня референтных стран

Из перечня референтных стран была исключена Республика Беларусь и заменена на **Республику Молдова.**

Актуальные вопросы регулирования цен на рецептурные ЛС и предлагаемые решения

1. ВКЛЮЧЕНИЕ АРАБСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ЕГИПЕТ В ПЕРЕЧЕНЬ РЕФЕРЕНТНЫХ СТРАН



ПРОБЛЕМА:

Арабская Республика Египет («Египет») включена в перечень референтных стран, несмотря на то что не относится к государствам Европы и Центральной Азии, используемым в качестве референтных стран согласно Приказу №3735. При этом цены на ряд ЛС в Египте формируются под влиянием административного регулирования и значительно ниже цен на сопоставимых рынках, что приводит к искусственному занижению референтных цен в Узбекистане.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ

РЕШЕНИЕ:

В Приказ №3735 внести изменения, предусматривающие возможность пересмотра референтных цен в рамках Апелляционного совета в случаях, когда цена в референтной стране (в том числе в Египте) является очень низкой либо ЛС фактически не зарегистрировано в такой стране.

2. ОТСУТСТВИЕ ПЕРЕХОДНОГО ПЕРИОДА



ПРОБЛЕМА:

Резкое изменение референтных цен создает риски дефицита ЛС, финансовых потерь производителей и импортеров, а также снижения налоговых поступлений.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ:

Введение 90-дневного переходного периода для применения новых базовых, оптовых и розничных цен, что позволяет не только оптовым дистрибьюторам и аптекам, но также и производителям адаптироваться к изменению ценовых параметров.

3. ИЗБЫТОЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ РОЗНИЧНОГО СЕГМЕНТА



ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ:

В РУз государственное регулирование распространяется на весь рынок рецептурных ЛС, включая розничный сегмент и низкостоимостные ЛС.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ :

С учетом международного опыта, в частности практики Республики Казахстан, предлагается поэтапная дерегуляция розничного сегмента. На первом этапе освободить от регулирования низкостоимостные ЛС, стоимостью ниже установленного порога (8–10 USD), а в долгосрочной перспективе сохранение государственного регулирования только в отношении ЛС, закупаемых за счет государственного бюджета.

Актуальные вопросы регулирования цен на рецептурные ЛС и предлагаемые решения

4. ПРОЦЕДУРА АПЕЛЛЯЦИИ

ПРОБЛЕМА:

Действующий порядок рассмотрения обращений Апелляционным советом не обеспечивает достаточной прозрачности процедуры, всестороннего рассмотрения обстоятельств дела и надлежащего обоснования решений по вопросам ценообразования рецептурных ЛС.

ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ:

Усовершенствовать порядок рассмотрения обращений Апелляционным советом, предусмотрев более детальную процедуру рассмотрения материалов, возможность учета всех значимых обстоятельств и принятие мотивированных решений с указанием оснований и факторов, повлиявших на их принятие.



5. ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ ЦЕН В РЕЕСТРЕ РЕЦЕПТУРНЫХ ЛС



ПРОБЛЕМА:

Сохранение сведений о зарегистрированных референтных ценах в течение пяти лет после окончания срока действия регистрационного удостоверения создает риски искажения национального и международного референтного ценообразования, поскольку иностранные государства могут использовать устаревшие данные из реестра РУз при формировании собственных референтных цен. Кроме того, действующий порядок предусматривает регистрацию цен независимо от волеизъявления производителя, что может создавать дополнительные риски внешнего референтного ценообразования.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ:

- Предусмотреть механизм, позволяющий:
- уведомлять о прекращении обращения и отсутствии планируемых поставок ЛС с целью его исключения из реестра референтных цен;
 - до начала поставок регистрировать референтные цены только при получении заявления (согласия) производителя.

Актуальные вопросы регулирования цен на рецептурные ЛС и предлагаемые решения

6. ПЕРЕСМОТР ЦЕН БЕЗ УСЛОВИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ПОСТАВОК

ПРОБЛЕМА:

Требование об отсутствии поставок в течение 6 месяцев для пересмотра цены создает дополнительные административные барьеры и вынуждает компании поддерживать избыточные запасы.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ:

Отменить требование об отсутствии поставок в течение 6 месяцев как обязательное условие для пересмотра цены.

7. УЧЕТ ЦЕН ТОЛЬКО ИЗ СТРАН С ФАКТИЧЕСКИМИ ПОСТАВКАМИ

ПРОБЛЕМА:

Использование цен из стран, где ЛС фактически не поставляется, может не отражать реальные рыночные условия.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ:

Учитывать референтные цены только из стран, в которых ЛС находится в обращении и поставляется в течение последних 12 месяцев.

8. КОЛЛЕКТИВНЫЙ ПОДХОД К РЕФЕРЕНТНОМУ ЦЕНООБРАЗОВАНИЮ

ПРОБЛЕМА:

Отдельный учет цены страны происхождения может приводить к искажению результатов референтного ценообразования вследствие особенностей одного рынка.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ:

Оценивать референтную цену на основе совокупности цен всех референтных стран без выделения страны происхождения в качестве отдельного ориентира.

Актуальные вопросы регулирования цен на рецептурные ЛС и предлагаемые решения

9. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ИСТОЧНИКИ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЦЕН

ПРОБЛЕМА:

Официальные данные о ценах в отдельных странах могут отсутствовать, быть устаревшими либо не отражать фактическое обращение ЛС. Кроме того, в ряде случаев официальные цены публикуются для зарегистрированных ЛС, которые фактически не поставляются на соответствующий рынок.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ:

При отсутствии или неактуальности официальных данных предусмотреть возможность предоставления производителями альтернативных подтверждающих документов (например, счетов-фактур), отражающих фактические цены поставок.



10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДНЕМЕСЯЧНОГО КУРСА ВАЛЮТ

ПРОБЛЕМА:

Использование ежедневного курса валют при расчете референтных цен повышает волатильность ценообразования и создает дополнительные риски для производителей и импортеров при планировании поставок.



ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ:

Использовать **средний** официальный курс валют за предыдущий календарный **месяц** вместо ежедневного курса. Это позволит повысить предсказуемость ценообразования, снизить влияние краткосрочных валютных колебаний и обеспечить более стабильные условия для участников рынка.

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