

Новые требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств

В целях установление единых требований к документам, представляемым для государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с национальными стандартами и стандартами Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для человека (ICH CTD) 4 июня 2026 г. был принят Приказ Министра Здравоохранения Республики Узбекистан «Об утверждении Инструкции о требованиях к документам, предоставляемым для государственной регистрации лекарственных средств» № 3848 (далее – **«Инструкция»**).

Инструкция принята во исполнение Указа Президента Республики Узбекистан № УП 137 «О дополнительных мерах по регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – **«Указ № УП 137»**) и Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан №738 «Об утверждении положений о порядке государственной регистрации лекарственных средств и о порядке государственной регистрации медицинских изделий» (далее – **«Постановление №738»**). Инструкция вступает в силу с 6 сентября 2026 года.

Ниже представлен обзор основных нововведений, вводимых Инструкцией в порядок государственной регистрации лекарственных средств (**«ЛС»**).

Требования к заявлению и прилагаемым документам

Инструкция устанавливает детальные требования к документам, предоставляемым в рамках государственной регистрации ЛС, разъясняя практические аспекты предоставления документов в случае подачи заявления иностранными заявителями.

Так, согласно пункту 4 Инструкции, заявитель подает заявление на основании приложения 2 Постановления №738. При подаче заявления через представителя в документе, подтверждающем *полномочия представителя (доверенности)*, должны быть указаны дата его выдачи, а также наименование и организационно-правовая форма представляющего юридического лица.

При этом, необходимо учитывать, что доверенность, выданная за рубежом, подлежит нотариальному удостоверению и легализации в установленном порядке.

Кроме того, если доверенность, представленная иностранными производителями, выдана не на узбекском, каракалпакском, русском и английском языке, то корректный

перевод этой доверенности на узбекский язык должен быть *нотариально заверен*. Если уполномоченное лицо изменилось или была представлена новая доверенность, к заявлению должна быть приложена *копия новой доверенности*.

Согласно Инструкцию, документ, подтверждающий оплату, должен быть оформлен заявителем в форме *платежного поручения*. Кроме того, иностранные производители предоставляют *свидетельство о регистрации*, выданное уполномоченными государственными органами, международными или зарубежными организациями, и (или) *сертификат фармацевтической продукции (СПП)* (далее – **«Сертификат»**) в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения. Если представленный Сертификат указывает на то, что ЛС не зарегистрировано в стране производителя, необходимо предоставить нотариально заверенное или апостилированное свидетельство о регистрации в других странах.

На основании пункта 3 Инструкции, исходя из характеристик ЛС, заявитель, в случае отсутствия некоторых необходимых документов или содержащейся в них информации, может представить *официальное письмо (обоснованное пояснительное письмо)*.

Правила маркировки и оформления упаковки ЛС

Инструкция детально разъясняет требования к маркировке ЛС, распространяющиеся на все виды упаковки - *первичную, вторичную* (потребительскую) и *промежуточную*, а также на этикетки и наклейки. В соответствии с пунктом 9 Инструкции, нанесение информации на указанные элементы упаковки должно строго соответствовать Общему техническому регламенту о безопасности ЛС, утверждённому Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан №365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств» (**«Общий технический регламент»**).

Вместе с тем Инструкция предусматривает исключение для препаратов, зарегистрированных в порядке процедуры признания: для данной категории допускается маркировка на языке страны-производителя без обязательного перевода на государственный или русский язык.

Особого внимания заслуживают требования к представляемым макетам упаковки. Цветные образцы потребительской упаковки, этикеток и наклеек подаются исключительно в электронном виде в форматах PDF или JPG с разрешением не менее 300 dpi. При этом на макетах в обязательном порядке указываются цветовой код по системе Pantone, линии обрезки и сгиба, а также точные физические параметры (длина, ширина, высота) как первичной, так и вторичной упаковки. Введение столь детализированных технических требований направлено на обеспечение единообразия и воспроизводимости оформления ЛС, поступающих на рынок Республики Узбекистан.

Требования к проекту общего описания и инструкции по ЛС

Согласно пункту 11 Инструкции, заявитель обязан представить проект общего описания ЛС, инструкции по применению, а также листка-вкладыша на *узбекском языке*. Представление аналогичных документов на иных языках не является обязательным.

Инструкция по применению ЛС должна соответствовать требованиям пункта 47 Общего технического регламента. Примечательно, что Инструкция прямо допускает включение в инструкцию по применению дополнительных сведений, не носящих рекламного характера и соответствующих международным требованиям и действующему законодательству.

Требования к документации, подтверждающей качество ЛС

Пункт 12 Инструкции определяет перечень документов, представляемых с целью подтверждения качественных характеристик ЛС.

Прежде всего, заявитель представляет *копию сертификата* соответствия лекарственного вещества (субстанции) требованиям *Европейской фармакопеи* при его наличии. К сертификату предъявляются строгие формальные требования: документ должен быть представлен в полном объёме, со всеми страницами, не подвергшимися изменениям, и быть разборчивым.

В случае если качественные характеристики лекарственного вещества подтверждены в рамках основного досье, по запросу Центра безопасности фармацевтической продукции обязательным является представление письма-согласия его владельца на раскрытие закрытой части досье, в том числе сведений о технологическом процессе и конфиденциальной информации, составляющей интеллектуальную собственность.

При продлении срока действия регистрационного свидетельства дополнительно требуется представление действующей статьи фармакопеи предприятия.

Требования к производственной документации

В соответствии с пунктом 13 Инструкции состав производственной документации дифференцируется в зависимости от места нахождения производителя.

Для отечественных производителей достаточным является представление *сертификата* соответствия требованиям национального стандарта «*Надлежащая производственная практика*» (GMP) при его наличии, а также *лицензии* на производство ЛС.

Для иностранных производителей требования существенно расширены: помимо соответствующего *GMP-сертификата*, выданного компетентным государственным органом зарубежом в отношении предприятия, где производится ЛС, заявителю необходимо также предоставить *отчёт* о результатах последней инспекционной проверки производственной площадки. Примечательно, что к содержанию данного

отчёта предъявляются конкретные требования: он должен отражать выявленные несоответствия, принятые меры по их устранению и итоговое заключение по результатам проверки. В целях обеспечения достоверности представляемых сведений Инструкция допускает использование ссылок на официальные сайты уполномоченных органов, выдавших соответствующие документы.

Документы по фармаконадзору и охране интеллектуальной собственности

Пункт 17 Инструкции устанавливает требования к документации, подтверждающей внедрение системы фармаконадзора в Республике Узбекистан. В составе указанной документации заявитель представляет основное досье системы фармаконадзора, подготовленное в соответствии с требованиями национального стандарта «*Надлежащая практика фармаконадзора*» (GVP) (далее – **«Стандарт GVP»**) а также план управления рисками для регистрируемого ЛС.

Отдельного внимания заслуживают требования к квалификации ответственного лица по фармаконадзору на территории Республики Узбекистан. Такое лицо должно иметь высшее медицинское или фармацевтическое образование и специализированную квалификацию в области фармаконадзора, подтверждённую свидетельством. В составе досье указываются полные идентификационные данные ответственного лица, включая реквизиты диплома, приказа о назначении, контактный и рабочий адреса, а также срок действия квалификационного свидетельства.

При продлении срока действия регистрационного свидетельства либо внесении изменений в регистрационные документы дополнительно требуется периодический *отчёт* по фармаконадзору, подготовленный заявителем согласно требованиям Стандарта GVP.

В соответствии с пунктом 18 Инструкции, самостоятельным элементом регистрационного досье выступают документы, подтверждающие права заявителя на объекты интеллектуальной собственности, используемые в ЛС (товарные знаки, промышленные образцы). Такими документами могут являться охранный документ (свидетельство или патент с приложениями), соглашение об использовании объектов интеллектуальной собственности либо заключение уполномоченного органа в области интеллектуальной собственности относительно торгового наименования и дизайна ЛС.

Представление документов в формате ICH CTD

Пункт 19 Инструкции закрепляет требование о представлении документов, охватываемых разделами 2–5 Перечня документов для государственной регистрации ЛС (Приложение 3 к Постановлению №738), в формате *Международного совета по гармонизации технических требований к ЛС для человека (ICH CTD)*. Данное положение означает следующее соответствие разделов регистрационного досье международным модулям:

- Раздел 2 «Общие технические документы» — модули M4Q (R1) (качество), M4S (R2) (безопасность), M4E (R2) (эффективность);
- Раздел 3 «Информация, определяющая качество ЛС» — модуль M4Q (R1);
- Раздел 4 «Информация о доклинических исследованиях» — модуль M4S (R2);
- Раздел 5 «Информация о клинических исследованиях» — модуль M4E (R2).

Введение требований в формате ICH CTD существенно приближает регуляторную практику Республики Узбекистан к международным стандартам и создаёт предпосылки для последующего взаимного признания регистрационных досье.

Права обжалования действий государственного органа

Инструкция завершается положениями, закрепляющими механизмы защиты прав заинтересованных лиц и их ответственности. Согласно пункту 20 Инструкции, в случае несогласия с предъявляемыми требованиями к документам для государственной регистрации ЛС заинтересованные лица вправе обратиться в суд или к уполномоченным органам в установленном законом порядке.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан / Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com



Камила Шарипова

Старший юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

KamilaSh@vakhidovlaw.com