

О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2019-2021 годах

10.04.2019

Указ Президента Республики Узбекистан

В последние годы в республике реализованы комплексные меры по улучшению системы обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой (далее – фармацевтическая продукция), созданы благоприятные условия для развития отечественной фармацевтической отрасли.

Вместе с тем недостаточные производственные мощности и узкий ассортимент отечественной фармацевтической продукции не удовлетворяют потребностей внутреннего рынка и приводят к высокой зависимости от импорта.

Слабая организация работ по внедрению на отечественных предприятиях международных стандартов ограничивает возможности производства конкурентоспособной на внешних рынках фармацевтической продукции и экспортный потенциал отрасли.

В целях ускоренного развития фармацевтической отрасли, привлечения иностранных инвестиций и ведущих зарубежных компаний к реализации инвестиционных проектов, стимулирования разработки инновационной фармацевтической продукции, расширения объемов производства и экспортного потенциала отечественных производителей:

1. Согласиться с предложениями Министерства здравоохранения, Министерства экономики и промышленности Республики Узбекистан о передаче:

в структуру Министерства здравоохранения Государственного унитарного предприятия «O`zmedimpeks» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан;

Агентству по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Агентство) функций Министерства здравоохранения Республики Узбекистан в части

осуществления надзора за производством, изготовлением и оптовой реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также лицензирования фармацевтической деятельности.

Установить, что ранее выданные Министерством здравоохранения Республики Узбекистан лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности действуют до истечения срока их действия.

2. Определить основными задачами Агентства:

разработку и реализацию стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли, в том числе посредством внедрения современных механизмов государственной поддержки отрасли;

организацию изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, проведение системного анализа состояния обеспеченности населения и учреждений здравоохранения фармацевтической продукцией, выработку на его основе предложений по дальнейшему насыщению внутреннего рынка и локализации производства;

содействие предприятиям отрасли в организации сотрудничества с ведущими иностранными фармацевтическими компаниями, освоении производства новых видов высококачественной, конкурентоспособной на внутреннем и внешних рынках фармацевтической продукции;

государственное регулирование фармацевтической отрасли, в том числе путем государственной регистрации, стандартизации, сертификации, технического регулирования фармацевтической продукции, а также лицензирования фармацевтической деятельности, кроме розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

координацию работ по внедрению передовой зарубежной практики и международных стандартов в фармацевтическую отрасль;

участие во внедрении Информационной системы контроля и учета движения фармацевтической продукции, обеспечивающей сбор подробной информации об импортируемой и производимой на территории республики фармацевтической продукции.

3. Установить порядок, в соответствии с которым:

перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, при импорте которых не распространяется льгота по налогу на добавленную стоимость, предусмотренная пунктом 6 статьи 211 Налогового кодекса Республики Узбекистан, формируется Агентством и утверждается Кабинетом Министров Республики Узбекистан в

установленном порядке. При этом включенные в данный перечень наименования лекарственных средств и изделий медицинского назначения распространяются как на готовую продукцию, так и на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, импортируемые в виде «in bulk» продукции;

перечень сырья, предназначенного для промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобождаемого при импорте от уплаты налога на добавленную стоимость, формируется и утверждается Агентством в установленном порядке, а также подлежит обновлению не реже двух раз в год и размещению на официальных веб-сайтах Агентства и Государственного таможенного комитета Республики Узбекистан;

Государственный фонд поддержки развития предпринимательской деятельности при Кабинете Министров Республики Узбекистан предоставляет поручительства отечественным производителям лекарственных средств и изделий медицинского назначения по кредитам коммерческих банков в размере до 50 процентов включительно от суммы кредита, но не более 10 миллиардов сумов;

продление срока действия государственной регистрации лекарственных препаратов и (или) изделий медицинского назначения, производимых на основе «in bulk» продукции, а также их повторная государственная регистрация осуществляются при отсутствии производимой аналогичной отечественной продукции в объемах, достаточных для удовлетворения потребности внутреннего рынка;

с 1 июля 2019 года по 31 декабря 2020 года, в порядке эксперимента, при осуществлении государственных закупок лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения государственный заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке импортных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, при наличии двух и более участников – отечественных производителей аналогичной продукции (по международному непатентованному наименованию);

с 1 июля 2019 года при таможенном оформлении импортных лекарственных средств (за исключением лекарственных субстанций) и изделий медицинского назначения в таможенный режим «выпуск для свободного обращения (импорт)» сбор за таможенное оформление взимается в размере 1,2 процента от таможенной стоимости.

4. Определить, что к 1 января 2022 года:

все лаборатории по проведению доклинических исследований фармацевтической продукции подлежат обязательной сертификации на соответствие национальным требованиям Надлежащей лабораторной практики (GLP);

все клинические базы Министерства здравоохранения Республики Узбекистан по проведению клинических исследований подлежат обязательной сертификации на соответствие национальным требованиям Надлежащей клинической практики (GCP);

все отечественные производители лекарственных средств подлежат обязательной сертификации на соответствие национальным требованиям Надлежащей производственной практики (GMP);

все предприятия, занимающиеся оптовой реализацией фармацевтической продукции, подлежат обязательной сертификации на соответствие национальным требованиям Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

Министерству здравоохранения, Агентству совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами в срок до 1 июня 2019 года внести в Кабинет Министров Республики Узбекистан сетевые графики по внедрению требований надлежащих практик (GxP) в фармацевтическую отрасль и систему здравоохранения республики.

5. Утвердить «Дорожную карту» по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики на 2019-2021 годы (далее – «Дорожная карта») согласно приложению № 1.

Возложить на руководителей ответственных министерств и ведомств персональную ответственность за своевременную, полную и качественную реализацию мероприятий, предусмотренных «Дорожной картой».

6. Определить источниками финансирования строительства и реконструкции объектов, укрепление материально-технической базы научно-исследовательских и испытательных лабораторий, предусмотренных в «Дорожной карте»:

в 2019 году – остаток валютных средств Фонда поддержки инновационного развития и новаторских идей на 1 января 2019 года, выделяемых Агентству на основании заявок, предоставляемых Исполнительной дирекцией Фонда поддержки инновационного развития и новаторских идей, по согласованию с Министерством финансов Республики Узбекистан;

в 2020-2023 годах – средства, выделяемые из Государственного бюджета Республики Узбекистан на реализацию Инвестиционной программы Республики Узбекистан на соответствующий год, а в части приобретения лабораторного и производственного оборудования – неосвоенные средства Фонда поддержки инновационного развития и новаторских идей, а при их недостаточности – средства Государственного бюджета Республики Узбекистан.

7. Создать при Агентстве Фонд поддержки и развития фармацевтической отрасли (далее – Фонд) без образования юридического лица, определив источниками его формирования:

сумму сбора за таможенное оформление импортных лекарственных средств (за исключением лекарственных субстанций) и изделий медицинского назначения в таможенный режим «выпуск для свободного обращения (импорт)» в размере 1,0 процента;

средства в национальной валюте в эквиваленте 25 млн долларов США, выделяемые за счет средств Фонда реконструкции и развития Республики Узбекистан;

гранты международных финансовых институтов и других зарубежных доноров, а также иные источники, не запрещенные законодательством.

8. Определить, что средства Фонда используются на:

предоставление грантов научно-исследовательским институтам при Агентстве и отечественным производителям для организации научных разработок по созданию новых видов фармацевтической продукции;

оснащение необходимым оборудованием и техникой научно-исследовательских институтов и государственных лабораторий по контролю качества фармацевтической продукции при Агентстве;

покрытие затрат отечественных производителей на проведение доклинических и клинических исследований в отечественных учреждениях ранее не производимых в республике новых видов фармацевтической продукции в размере 100-кратного минимального размера заработной платы;

возмещение 50 процентов затрат отечественных производителей на регистрацию фармацевтической продукции в уполномоченных органах зарубежных стран после представления документа, подтверждающего осуществление ее регистрации;

организацию выставок и ярмарок по продвижению отечественной фармацевтической продукции, проведение семинаров, подготовку

презентационных материалов, выставочных стендов, участие специалистов Агентства и его подведомственных организаций в данных мероприятиях, в том числе проводимых за рубежом;

укрепление материально-технической базы Агентства, материальное стимулирование его работников и привлекаемых специалистов, а также подготовку, переподготовку и повышение квалификации работников Агентства;

возмещение процентных расходов отечественных производителей в течение двух лет по кредитам, не превышающим в эквиваленте 1 млн долларов США, привлекаемым для реализации проектов по производству ранее не производимых в стране лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

другие мероприятия, связанные с деятельностью Агентства, не запрещенные законодательством.

Установить, что смета расходов Фонда утверждается Агентством по согласованию с Министерством финансов Республики Узбекистан.

9. Фонду реконструкции и развития Республики Узбекистан в месячный срок выделить Государственному фонду поддержки развития предпринимательской деятельности при Кабинете Министров Республики Узбекистан и Фонду поддержки и развития фармацевтической отрасли по 25 млн долларов США соответственно, за счет средств кредитной линии, открытой в соответствии с постановлением Президента Республики Узбекистан от 6 января 2017 года № ПП–2718 «О мерах по расширению источников финансирования инвестиционных проектов в пищевой, кожевенно-обувной и фармацевтической промышленности».

10. Освободить сроком до 1 января 2022 года от уплаты таможенных платежей (за исключением сборов за таможенное оформление) технологическое и лабораторное оборудование, комплектующие и запасные части к ним, «чистые комнаты», сэндвич-панели и вентиляционные системы для фармацевтических производственных помещений, а также сырье и материалы, не производимые в Республике Узбекистан, используемые для содержания лабораторных животных, доклинических исследований, производства лекарственных средств (в том числе внутриаптечного изготовления), изделий медицинского назначения и упаковочных материалов, ввозимые производителями фармацевтической продукции, профильными научно-исследовательскими институтами и высшими учебными заведениями для собственных нужд, а также предприятиями, занимающимися оптовой и

розничной реализацией фармацевтической продукции для внутриаптечного изготовления по перечням, утверждаемым Кабинетом Министров Республики Узбекистан.

11. Утвердить Перечень групп лекарственных средств, рекомендуемых к локализации производства на территории республики в 2019-2021 годах (далее – Перечень), согласно приложению № 2.

Министерству инвестиций и внешней торговли Республики Узбекистан и Агентству в срок до 1 августа 2019 года:

сформировать перечень инвестиционных проектов по локализации импортируемых групп лекарственных средств, включенных в Перечень, с определением конкретных сроков их реализации, источников финансирования и инициаторов;

принять меры по привлечению иностранных инвестиций для реализации проектов, включенных в Перечень, в том числе с участием Фонда прямых инвестиций и размещению их, при необходимости, в фармацевтических свободных экономических зонах.

12. Заместителям Премьер-министра Республики Узбекистан Ганиеву Э.М. и Абдухакимову А.А. совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами в двухмесячный срок внести предложения по привлечению:

ведущих фармацевтических компаний, имеющих устойчивую репутацию, для организации производства востребованной в республике фармацевтической продукции;

долгосрочных льготных кредитных линий международных финансовых институтов и иностранных правительственных финансовых организаций для обеспечения производителей фармацевтической продукции долгосрочными финансовыми ресурсами.

13. Кабинету Министров Республики Узбекистан в срок до 1 июня 2019 года:

обеспечить пересмотр положений об Агентстве по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан и о лицензировании фармацевтической деятельности, а также организационно-штатные структуры Агентства и его территориальных подразделений с учетом задач, определенных настоящим Указом;

утвердить положение о Фонде поддержки и развития фармацевтической отрасли Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан;

утвердить критерии оценки эффективности деятельности Агентства, предусмотрев внедрение принципиально новой системы оценки его деятельности, основанной на достижении конкретных показателей и целевых индикаторов развития фармацевтической отрасли.

14. Министерству финансов Республики Узбекистан выделить по обоснованным расчетам средства на расходы Агентства в рамках реализации настоящего Указа на 2019 год в пределах параметров Государственного бюджета Республики Узбекистан и, начиная с 2020 года, ежегодно предусматривать необходимые бюджетные средства.

15. Агентству по управлению государственными активами Республики Узбекистан и хокимияту г. Ташкента оказать содействие во временном размещении Агентства в пустующих объектах государственной собственности на период ремонта административного здания Агентства.

16. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан:

совместно с Министерством высшего и среднего специального образования, Министерством иностранных дел, Агентством в трехмесячный срок внести в Кабинет Министров Республики Узбекистан предложения по созданию в республике филиала ведущего зарубежного высшего учебного заведения по подготовке специалистов фармацевтической отрасли;

совместно с Агентством и другими заинтересованными ведомствами в двухмесячный срок обеспечить размещение на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Узбекистан и Агентства информации о государственных закупках фармацевтической продукции в 2017-2018 годах и последующие годы в разрезе органов, организаций, объемах в натуральном выражении и наименовании продукции;

в двухмесячный срок обеспечить утверждение порядка, предусматривающего прозрачный механизм организации процесса проведения клинических исследований во всех клинических базах Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, а также определения стоимости оказываемых услуг и сферы ответственности сторон на каждом этапе проведения клинических исследований.

17. Внести изменения и дополнения в некоторые акты Президента Республики Узбекистан согласно приложению № 3.

18. Министерству здравоохранения совместно с Агентством и другими ведомствами в двухмесячный срок внести в Кабинет Министров Республики Узбекистан предложения об изменениях и дополнениях в законодательство, вытекающих из настоящего Указа.

19. Контроль за исполнением настоящего Указа возложить на заместителей Премьер-министра Республики Узбекистан Абдухакимова А.А., Ганиева Э.М. и заместителя советника Президента Республики Узбекистан Саидову Г.К.

**Президент Республики
Узбекистан**

Ш.Мирзиёев