

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ПРЕЗИДЕНТИНИНГ
ФАРМОНИ



УКАЗ
ПРЕЗИДЕНТА
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

20 йил “ _____ ” _____ № УП-5460 “ 20 ” ИЮНЯ _____ 20 18 г.

О мерах по повышению эффективности государственной регистрации лекарственных средств и улучшению обеспечения ими населения

За последние годы принят ряд мер, направленных на формирование новой системы здравоохранения и управления фармацевтической отраслью. Обеспечение населения страны качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения является одним из основных направлений развития системы здравоохранения Республики Узбекистан.

Вместе с тем до сих пор остаются нерешенными определенные проблемы, препятствующие реализации проводимых реформ, повышению качества оказываемой медицинской помощи и показателей здоровья населения.

В частности, остается чрезмерно сложной система государственной регистрации лекарственных средств, в том числе произведенных в странах с высокими требованиями к их производству и применению, что приводит к ввозу неэффективных лекарственных средств.

Создание в стране широкой сети социальных аптек, а также необходимость совершенствования механизмов государственных закупок и установления прозрачной конкуренции на фармацевтическом рынке требует пересмотра порядка реализации социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения по фиксированным ценам.

В целях улучшения условий для развития фармацевтической отрасли, дальнейшего повышения доступности качественных лекарственных средств и роста инвестиционной привлекательности фармацевтического рынка Узбекистана:

1. Одобрить предложения Министерства здравоохранения и Национального агентства проектного управления при Президенте Республики Узбекистан:

об отмене требования о реализации по фиксированным ценам социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

о внедрении с 1 августа 2018 года порядка признания результатов государственной регистрации лекарственных средств, в том числе лекарственных веществ (субстанций) и лекарственных препаратов (далее – лекарственные средства), осуществленной в странах с высокими регуляторными требованиями.

2. Установить, что:

а) реализация социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения социальными аптеками осуществляется с применением предельных торговых надбавок в размере 10 процентов от покупной стоимости или оптовой цены;

б) признание результатов регистрации лекарственных средств, зарегистрированных в странах с высокими регуляторными требованиями, осуществляется:

на основании дифференциации уполномоченных органов иностранных государств и международных организаций, ответственных за государственную регистрацию лекарственных средств, не вызывающих сомнения по безопасности, качеству и эффективности;

при условии наличия разрешения на применение лекарственных средств, результаты государственной регистрации которых признаются в Республике Узбекистан, в медицинской практике стран с высокими регуляторными требованиями;

в) лекарственные средства, в отношении которых применяется порядок, предусмотренный абзацем третьим пункта 1 настоящего Указа, не проходят экспертизу при государственной регистрации на территории Республики Узбекистан в целях установления безопасности, качества и эффективности данных средств.

3. Признать утратившим силу пункт 11 Указа Президента Республики Узбекистан от 7 ноября 2017 года № УП-5229 «О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью».

4. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан:

а) на основе изучения передовой международной практики обеспечить в месячный срок пересмотр стандартов диагностики, лечения и клинических протоколов основных заболеваний и ежеквартальный пересмотр Перечня социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

б) совместно с Национальным агентством проектного управления при Президенте Республики Узбекистан в срок до 20 июля 2018 года критически изучить и внести предложения по:

установлению порядка признания результатов государственной регистрации лекарственных средств, осуществленной в странах с высокими регуляторными требованиями;

совершенствованию требований к таможенному оформлению, государственной регистрации и реализации лекарственных средств, а также по другим вопросам, регулирующим фармацевтическую деятельность;

в) совместно с Генеральной прокуратурой и Национальным агентством проектного управления при Президенте Республики Узбекистан в срок до 1 декабря 2018 года провести инвентаризацию зарегистрированных в стране лекарственных средств на предмет наличия запрета к применению в странах с высокими регуляторными требованиями, изучение причин и условий введения таких запретов и внести предложения о целесообразности их дальнейшего применения на территории Республики Узбекистан.

5. Национальному агентству проектного управления при Президенте Республики Узбекистан в срок до 20 июля 2018 года внести:

на утверждение перечень стран и международных организаций, результаты государственной регистрации лекарственных средств которых признаются в Республике Узбекистан;

предложения об изменениях и дополнениях в законодательство, вытекающих из настоящего Указа.

6. Контроль за исполнением настоящего Указа возложить на Премьер-министра Республики Узбекистан Арипова А.Н., директора Национального агентства проектного управления при Президенте Республики Узбекистан Садикова Ш.М., Генерального прокурора Республики Узбекистан Муродова О.Б. и министра здравоохранения Республики Узбекистан Шадманова А.К.

**Президент
Республики Узбекистан**



Ш.Мирзиёев

город Ташкент