

## **Утверждено Положение о порядке осуществления постмаркетингового контроля фармацевтической продукции**

4 октября 2024 года принято постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан «Об утверждении Положения о порядке осуществления постмаркетингового контроля фармацевтической продукции» № - 628 (далее – «**Положение № 628**»), которое вступило в силу 5 октября 2024 года.

Согласно Положению № 628, постмаркетинговый контроль осуществляется «Центром безопасности фармацевтической продукции» при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – «**Центр**») без вмешательства в финансово-хозяйственную деятельность субъектов предпринимательской деятельности.

## **Определен порядок ввода в свободное обращение фармацевтической продукции предприятиями**

В соответствии с Положением № 628, произведенные предприятиями лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника (далее – «**ЛС, ИМН и МТ**»), не имеющие действительного сертификата соответствия, могут быть введены в оборот только после внесения уполномоченным лицом предприятия данных о соответствующей серии, наименовании, лекарственной форме, международном непатентованном наименовании (МНН), количестве, ценах и дате производства в специальную электронную систему Центра, либо в бумажной форме. При этом ответственность за достоверность предоставленных сведений возлагается на предприятие-изготовителя.

## **Порядок и основания проведения постмаркетингового контроля**

Основаниями для осуществления постмаркетингового контроля служат:

- план постмаркетингового контроля, утверждаемый ежемесячно руководителем Центра;
- поступление информации и обращений от физических и юридических лиц, в том числе государственных органов и организаций, относительно качества, безопасности, незаконного оборота, побочных эффектов фармацевтической продукции;
- информация из средств массовой информации и результаты исследований общественного мнения с использованием информационно-коммуникационных технологий.

План постмаркетингового контроля разрабатывается Центром на основании протокола, оформленного по выявленным образцам, один раз в месяц и утверждается приказом руководителя Центра до 25 числа каждого месяца.

При наличии информации о качестве, безопасности, незаконном обороте, побочных эффектах фармацевтической продукции в сведениях, поступивших через физических и

юридических лиц, государственных органов и организаций, средств массовой информации и информационно-коммуникационных технологий, руководитель Центра в течение 1 (одного) рабочего дня издает соответствующий приказ по осуществлению постмаркетингового контроля.

Для осуществления постмаркетингового контроля ЛС и (или) ИМН приобретаются Центром. При этом следует отметить, что закупка МТ и ИМН, которые не входят в аптечный ассортимент, для проведения постмаркетингового контроля не является обязательной.

Далее приобретенные образцы в течение 2 (двух) рабочих дней представляются в испытательные лаборатории для проведения лабораторных испытаний на предмет определения их соответствия требованиям нормативных документов.

Испытательные лаборатории в течение 5 (пяти) рабочих дней проводят испытания по образцам и по результатам испытаний оформляют протоколы испытаний с указанием заключения о соответствии или несоответствии образцов требованиям нормативных документов.

Для фармацевтической продукции, срок испытаний которой по нормативным документам составляет более пяти дней, в том числе для ЛС и (или) ИМН, требующих стерильности, испытания проводятся в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней.

Согласно Положению № 628, Центр, основываясь на выводах о несоответствии образцов ЛС, ИМН и МТ требованиям нормативных актов, в течение 3 (трех) дней предпринимает следующие меры:

- В целях предотвращения вредного воздействия фармацевтической продукции принимает решение о приостановлении их использования в медицинской практике, отзыве из обращения, принятии мер по уничтожению в установленном порядке и выдает предприятиям предписания с указанием сроков исполнения;
- Принимает решение о возложении на предприятия обязанности временной обязательной сертификации первых 10 (десяти) серий фармацевтической продукции, произведенной после обнаружения несоответствия;
- Вносит в соответствующие организации представление с обязательным исполнением о проведении внеочередной инспекции на соответствие субъектов предпринимательства, участвующих в обороте несоответствующих ЛС, требованиям «Надлежащей практики (GxP)» и производителей ИМН и МТ требованиям «ISO 13485»;
- В случае, если по результатам постмаркетингового контроля в одной или нескольких продукции одного предприятия регулярно (два и более в течение одного года) выявляются несоответствия, принимает решение о временной обязательной сертификации всей продукции данной организации в течение 1 (одного) года;
- Предпринимает меры по приостановлению действия свидетельства о регистрации ЛС, лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, прекращению их действия и аннулированию в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан;
- Исходя из причин и последствий признания образцов несоответствующими, направляет заключения в соответствующие государственные органы для правовой оценки;

- Осуществляет иные меры в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

Стоит отметить, что ЛС и аптечные ИМН приобретаются Центром для осуществления постмаркетингового контроля за счет своих внебюджетных средств. Однако, в случае если по результатам постмаркетингового контроля приобретенные Центром образцы будут признаны несоответствующими требованиям нормативных актов, то все расходы, включая затраты на проведение лабораторных исследований, несут предприятия-производители или организации, осуществляющие оптовую торговлю фармацевтической продукции.

Результаты постмаркетингового контроля будут регулярно публиковаться на официальном веб-сайте Центра.

Постмаркетинговый контроль фармацевтической продукции вводится в практику с 1 января 2025 года.

### **Утверждено Положение о программе реимбурсации по возмещению затрат на лекарственные средства при лечении заболеваний в амбулаторных условиях**

2 октября 2024 года принято постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан «Об утверждении Положения о программе реимбурсации по возмещению затрат на лекарственные средства при лечении заболеваний в амбулаторных условиях» № - 619 (далее – «**Положение № 619**»), которое вступило в силу 5 октября 2024 года.

#### **Общие положения**

Установлено, что ЛС, включенные в гарантированный государством объем медицинских услуг и ЛС, предоставляются пациентам бесплатно по программе реимбурсации на основе электронного рецепта, оформленного врачом.

Расходы аптек на ЛС, предоставляемые по программе реимбурсации, компенсируются за счет средств государственного бюджета через Фонд государственного медицинского страхования (далее – «**Фонд**»). Для этого между Фондом и аптеками, заключается прямой договор, и выплаты для возмещения расходов аптек осуществляются казначейскими органами не реже одного раза в месяц.

Центр обязан осуществлять постоянный мониторинг наличия ЛС, предоставляемых по программе реимбурсации, в розничной продаже, а также обеспечивать представление результатов мониторинга в Фонд до 5 (пятого) числа каждого месяца.

Перечень заболеваний, включаемых в программу реимбурсации, и ЛС, отпускаемых при их лечении, определяется Министерством здравоохранения Республики Узбекистан. Порядок установления предельной стоимости их возмещения и осуществления выплат утверждается Наблюдательным советом Фонда.

Предельная стоимость возмещения, МНН, формы и дозы ЛС, предоставляемого на основе программы реимбурсации, определяется комиссией, создаваемой при Фонде.

Бюджет программы реимбурсации определяется в размере до 10 (десяти) процентов от стоимости договора, подписанного между Фондом и соответствующим медицинским учреждением.

## **Участие аптек в программе реимбурсации**

В соответствии с Положением № 619 по программе реимбурсации ЛС бесплатно предоставляются пациенту по электронному рецепту через аптеки, заключившие договор с Фондом, подключившиеся к электронной информационной системе.

Стоит отметить, что аптеки, участвующие в системе реимбурсации, несут ответственность за гарантирование постоянного наличия ЛС, выдаваемых на основе данной программы, и обеспечение их бесперебойного наличия в розничной торговой сети. При этом аптека обязана за семь дней уведомить Фонд о фактах перебоев в поставках ЛС.

Положение № 619 устанавливает порядок, в соответствии с которым оформленный врачом электронный рецепт направляется в аптеки, и пациент (его законный представитель или прикрепленная патронажная сестра) получает SMS-уведомление с номером и датой электронного рецепта. При посещении аптеки пациент сообщает номер электронного рецепта, и сотрудник аптеки выполняет операцию выдачи ЛС, запрашивая специальный код, отправленный по SMS. После ввода кода в информационную программу, пациенту выдается ЛС с наименьшей предельной стоимостью окупаемости из программы реимбурсации, а сотрудник аптеки подтверждает выдачу и закрывает электронный рецепт.

В случае выявления фактов взимания денежных средств с пациента за ЛС, предоставляемые в рамках программы реимбурсации, а также нарушения установленных требований данной программы, Фонд осуществляет следующие действия: за первое нарушение аптека подлежит предупреждению, в случае повторного нарушения Фонд вправе исключить аптеку из программы реимбурсации с односторонним расторжением договора.

### **Контакты:**



#### **Зафар Вахидов**

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан / Казахстан

[ZV@vakhidovlaw.com](mailto:ZV@vakhidovlaw.com)



#### **Дурдона Рамазанова**

Юрист, Vakhidov & Partners

Узбекистан

[DurdonaR@vakhidovlaw.com](mailto:DurdonaR@vakhidovlaw.com)

---