В целях обеспечения координации работ по государственной регистрации, стандартизации, сертификации фармацевтической продукции, техническому регулированию и внедрению передового зарубежного опыта и международных стандартов в фармацевтическую отрасль Кабинетом Министров Республики Узбекистан принято постановление «О дополнительных мерах по реализации требований надлежащей практики (GxP) в фармацевтической промышленности» от 3 августа 2021 года за №486, в соответствии с которым создано Государственное унитарное предприятие **«Центр надлежащих практик»** Агентства по развитию фармацевтической отрасли.

Основными задачами Центра являются:

- организация работ по внедрению международных стандартов надлежащих практик (GxP) на предприятиях и в организациях, осуществляющих деятельность в фармацевтической отрасли;

- проведение фармацевтических инспекций с целью сертификации соответствия требованиям надлежащих практик (GxP);

- обеспечение гармонизации местных стандартов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производимых в Республике Узбекистан, с международными стандартами;

- координацию международного сотрудничества в области внедрения международной системы менеджмента качества "ISO" и Правил надлежащих практик (GxP) в процессы создания, производства, регулирования обращения, контроля качества, технического регулирования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- проведение инспекций системы качества в зарубежных фармацевтических производственных площадках и выдача заключения в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов в установленном порядке.

Кроме того, в соответствии с Указом Президента Республики Узбекистан от 21.01.2022 года за №УП-55 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022-2026 годах», установлено, что:

- с 1 апреля 2022 года новые производственные предприятия, организации оптовой и розничной торговли в фармацевтической отрасли создаются в соответствии с требованиями «Надлежащей производственной практики» (GMP), «Надлежащей дистрибьютерской практики» (GDP) и «Надлежащей аптечной практики» (GPP);

- с 1 января 2023 года в тендерах по государственным закупкам фармацевтической продукции разрешается участвовать исключительно

организациям, организовавшим производство лекарственных средств — по стандартам «Надлежащей производственной практики» (GMP), изделий медицинского назначения и медицинской техники — по стандартам «ISO: 13485», а также организациям оптовой реализации, внедрившим стандарты «Надлежащей дистрибьютерской практики» (GDP).

Также, настоящим Указом предусмотрено следующие меры по поддержки организаций, занимающихся производством лекарственных средств в соответствии с требованиями «Надлежащей производственной практики» (GMP) со стороны Министерства инвестиций и внешней торговли с привлечением Агентства по продвижению экспорта:

- предоставление на срок до 1 января 2025 года субсидий для покрытия до 50% перевозки автомобильным и железнодорожным транспортом (без учета транспортных расходов) при экспорте фармацевтической продукции во все страны, включая сопредельные соседние государства, в размере, не превышающем 5% экспортной стоимости продукции (при перевозке автомобильным транспортом) и 7% (при перевозке железнодорожным транспортом);

- предоставление револьверных кредитов на пополнение оборотных средств фармацевтических организаций-экспортеров при экспорте ими товаров сроком до 1 года по ставке 4% годовых (с учётом маржи банка) с условием отсрочки платежей и в размере стоимости экспортируемой продукции в эквиваленте не более 3 миллионов долларов США.

Основными требованиями GMP, GDP и GPP являются:

- управление качеством;
- требования к персоналу;
- требования к зданиям и оснащениям, помещения и оборудование;
- документация;
- технологические процессы;
- контроль качества
- деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)
- претензии, дефекты качества и отзывы продукции (претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения);
- транспортировка;
- самоинспекция.

Ключевыми преимущества внедрения надлежащих практик (GDP, GMP, GPP) включают в себя:

- предотвращение импорта некачественной продукции;
- обеспечение населения качественными, безопасными и безвредными лекарственными препаратами;
- четкое определение ответственности за обеспечение безопасности фармацевтической продукции;
- обеспечение своевременного и качественного выполнения работниками своих обязанностей;
- изменение подхода к обеспечению качества и безопасности фармацевтической продукции, что снижает потери от возникновения брака и отзыва продукции;
- документальное подтверждение уверенности в безопасности фармацевтической продукции;
- создание системы качества, отвечающей международным требованиям;
- устранение технических барьеров в процессе реализации;
- открыть широкий путь для экспорта отечественной продукции в зарубежные страны, а также обеспечение конкурентоспособности отечественной продукции;
- предупреждение попадания фальсифицированных некачественных лекарственных препаратов в цепь поставок;
- обеспечение доставки фармацевтической продукции до потребителя, без изменения её свойств;
- участие в тендерах по государственным закупкам фармацевтической продукции.

Перечень предприятий, имеющих на сегодняшний день национальный сертификат о соответствии требованиям «Надлежащих практик (GxP)», приведён в следующей ссылке: https://uzpharm-gxp.uz/ru/registry2/

Перейдя по следующим ссылкам, Вы можете скачать Государственные стандарты надлежащих практик Республики Узбекистан:

Надлежащая лабораторная практика GLP	Надлежащая клиническая практика GCP	Надлежащая производственная практика GMP	Надлежащая практика хранения GSP	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP	Надлежащая аптечная практика иёти

					GPP

Директор ГУП “Центр надлежащих практик” - Дусматов Азиз Файзаматович

Контактные данные:

Тел: (+99871) 203-30-32

Адрес: г.Ташкент, Юнусабадский район, улица Чингиза Айтматова, дом 1-А.

Веб-сайт: www.uzpharm-gxp.uz

Электронная почта: gxp.duk@ssv.uz