﻿

Указ

Президента Республики Узбекистан

О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью

За последнее время принят ряд нормативно-правовых актов, направленных на улучшение обеспечения населения и учреждений здравоохранения доступными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

Вместе с тем, проведенное изучение фактического положения дел в фармацевтической отрасли показало отсутствие системного мониторинга и контроля за обеспечением лечебных учреждений и населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, должного учета и анализа состояния медицинской техники в государственных учреждениях здравоохранения.

Не выработана единая стратегия устойчивого развития фармацевтической отрасли и не обеспечивается должная координация деятельности отечественных фармацевтических предприятий, в том числе по выпуску соответствующей продукции с учетом имеющейся потребности в них населения и учреждений здравоохранения.

Широко распространенная практика выпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения с использованием импортного сырья, представляющего собой практически готовую продукцию, и низкий уровень технологических процессов препятствуют организации отечественного производства высококачественной и конкурентоспособной фармацевтической продукции.

В целях улучшения условий для развития фармацевтической деятельности, дальнейшего повышения уровня обеспеченности населения и учреждений здравоохранения доступными, качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, внедрения единой системы координации их производства, ввоза и реализации:

1. Создать Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее — Агентство).

2. Одобрить предложение Министерства здравоохранения, Министерства экономики, Министерства финансов и Государственного комитета Республики Узбекистан по содействию приватизированным предприятиям и развитию конкуренции о передаче Агентству:

Государственного центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан;

Узбекского химико-фармацевтического научно-исследовательского института;

Ташкентского научно-исследовательского института вакцин и сывороток;

Научно-исследовательского института «Восточная медицина».

3. Основными задачами Агентства определить:

разработку и реализацию стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли, в том числе посредством внедрения государственно-частного партнерства, координацию деятельности фармацевтических предприятий и организаций, осуществление программ обеспечения населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

организацию изучения конъюнктуры фармацевтического рынка, оказание содействия в освоении производства новых видов высококачественных, конкурентоспособных на внутреннем и внешних рынках лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, продвижении их на мировые рынки;

проведение системного анализа состояния обеспеченности населения и государственных учреждений здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, в том числе отечественного производства, выработку на его основе предложений по дальнейшему насыщению внутреннего рынка и локализации производства;

содействие в модернизации оборудования и технологическом перевооружении предприятий фармацевтической отрасли, широкое привлечение иностранных инвестиций, в том числе средств зарубежных и международных финансовых институтов;

организацию проведения научно-исследовательских работ для дальнейшего внедрения инновационных технологий в процессы производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

непосредственное участие в разработке предложений по совершенствованию Перечня социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также подготовку и внесение предложений по установлению на них фиксированных цен;

оказание содействия отечественным производителям лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в организации сотрудничества с ведущими иностранными фармацевтическими компаниями;

содействие в разработке критериев для признания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники продукцией отечественного производства;

государственную регистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

обеспечение учета и ведения реестра медицинской техники, эксплуатируемой в государственных учреждениях здравоохранения, и анализ их состояния;

организацию централизованной закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта для государственных учреждений здравоохранения;

создание и обеспечение функционирования сети социальных аптек Министерства здравоохранения Республики Узбекистан (далее — социальные аптеки);

координацию внедрения международных стандартов в фармацевтическую отрасль.

4. Установить, что:

Агентство является самостоятельным юридическим лицом, имеет баланс, счета в банковских учреждениях, печать с изображением Государственного герба Республики Узбекистан;

Агентство возглавляется директором, назначаемым и освобождаемым от должности Президентом Республики Узбекистан;

директор Агентства имеет заместителей, назначаемых и освобождаемых от должности министром здравоохранения по согласованию с Президентом Республики Узбекистан;

директор Агентства по статусу, условиям бытового, медицинского и транспортного обслуживания приравнивается к первому заместителю министра здравоохранения Республики Узбекистан;

деятельность Агентства финансируется за счет Государственного бюджета Республики Узбекистан и других источников, не запрещенных законодательством.

5. Предоставить Агентству право:

координировать работу государственных органов и иных организаций по вопросам разработки и реализации комплекса мер, предусматривающих развитие фармацевтической отрасли страны;

запрашивать и получать документы, статистические данные, отчеты, аналитические материалы, заключения и иную информацию от государственных органов и иных организаций по вопросам, относящимся к компетенции Агентства;

осуществлять государственную регистрацию и сертификацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе импортируемых из зарубежных стран в установленном порядке;

привлекать в рамках выполнения возложенных на Агентство задач высококвалифицированных сотрудников государственных органов и организаций, негосударственных организаций, ведущих проектных институтов, научно-образовательных учреждений, а также международных организаций, иностранных компаний и специалистов;

осуществлять прямой обмен информацией с уполномоченными органами зарубежных государств по вопросам развития фармацевтической отрасли;

согласовывать вопросы создания и дальнейшего совершенствования деятельности свободных экономических зон фармацевтической отрасли, а также управления ими;

осуществлять в установленном порядке издательскую деятельность, выпускать и распространять информационные материалы, периодические издания и другую печатную продукцию;

проводить сертификацию фармацевтических предприятий на соответствие правилам GMP;

повышать квалификацию специалистов фармацевтической отрасли.

6. Кабинету Министров Республики Узбекистан в десятидневный срок утвердить:

организационную структуру Агентства, организационно-штатные структуры центрального аппарата Агентства и его территориальных подразделений;

Положение об Агентстве по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан;

Положение о критериях оценки эффективности деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан.

7. Министерству финансов Республики Узбекистан по обоснованным расчетам выделить в 2017 году и ежегодно предусматривать в расходах Государственного бюджета Республики Узбекистан средства на финансирование деятельности Агентства.

8. Государственному комитету Республики Узбекистан по содействию приватизированным предприятиям и развитию конкуренции и хокимияту города Ташкента в двухнедельный срок обеспечить Агентство зданием, необходимым для выполнения возложенных на него задач.

9. Министерству по развитию информационных технологий и коммуникаций Республики Узбекистан в установленном порядке обеспечить Агентство необходимыми средствами связи, включая правительственную.

10. Согласиться с предложением:

а) членов ГАК «Узфармсаноат» о ликвидации концерна с передачей его имущества и других товарно-материальных ценностей Агентству;

б) Министерства здравоохранения Республики Узбекистан о:

переименовании Республиканского внешнеэкономического государственного предприятия «O‘zmedeksport» Министерства здравоохранения в государственное унитарное предприятие «O‘zmedimpeks» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее — ГУП «O‘zmedimpeks»);

передаче государственных долей в уставном капитале АО «Узмедлизинг» в оперативное управление ГУП «O‘zmedimpeks» с наделением его функциями акционера по государственной доле.

См. предыдущую редакцию.

(пункт 11 утратил силу Указом Президента Республики Узбекистан от 20 июня 2018 года № УП-5460 — Национальная база данных законодательства, 21.06.2018 г., № 06/18/5460/1380)

12. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан, ГУП «O‘zmedimpeks», Совету Министров Республики Каракалпакстан, хокимиятам областей и города Ташкента в срок до 1 января 2018 года утвердить дислокацию социальных аптек на базе государственных учреждений здравоохранения (районных (городских) медицинских объединений, сельских семейных поликлиник, сельских врачебных пунктов), а также пустующих зданий, помещений, находящихся в государственной собственности, с последующим обеспечением в срок до 1 декабря 2018 года их повсеместного функционирования с учетом проведения при необходимости капитально-восстановительных работ.

Министерству финансов Республики Узбекистан направить в 2017-2018 годах необходимые средства из внебюджетного Фонда развития материально-технической базы образовательных и медицинских учреждений для оснащения социальных аптек в соответствии с утвержденными нормативами.

13. Совету Министров Республики Каракалпакстан, хокимиятам областей и города Ташкента:

совместно с Министерством здравоохранения и Государственным комитетом Республики Узбекистан по содействию приватизированным предприятиям и развитию конкуренции обеспечивать по заявкам ГУП «O‘zmedimpeks» предоставление в безвозмездное пользование помещений и другого имущества государственной собственности, в том числе для создания социальных аптек;

выделить за счет бюджета Республики Каракалпакстан, местных бюджетов областей и города Ташкента средства на капитальный ремонт, а также устройство инженерной инфраструктуры, благоустройство территорий и разработку проектной документации социальных аптек.

14. Министерству экономики и Министерству здравоохранения Республики Узбекистан предусмотреть в Инвестиционной программе Республики Узбекистан на 2018 год выделение лимитов централизованных капитальных вложений в соответствии с утвержденной и прошедшей экспертизу проектно-сметной документацией для строительства и реконструкции социальных аптек.

15. Упразднить Республиканскую комиссию по контролю за обеспечением лечебных учреждений и населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, образованную постановлением Президента Республики Узбекистан от 31 октября 2016 года № ПП-2647, возложив ее функции на Министерство здравоохранения Республики Узбекистан.

Установить, что фиксированные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, включенные в Перечень социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, устанавливаются Министерством здравоохранения по предложениям ГУП «O‘zmedimpeks», согласованным с Государственным комитетом Республики Узбекистан по инвестициям.

16. Освободить ГУП «O‘zmedimpeks» сроком до 1 января 2023 года от уплаты всех видов налогов и обязательных платежей в государственные целевые фонды, а также от уплаты таможенных платежей (за исключением сборов за таможенное оформление) по контрактам на поставку лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и специального медицинского автотранспорта по заявкам Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

17. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан в трехмесячный срок:

совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами разработать и реализовать комплекс мер, предусматривающий совершенствование порядка регистрации, ценообразования на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, введение в законодательство четкого определения понятия «in bulk» продукции;

совместно с Государственным комитетом по инвестициям, Государственным комитетом Республики Узбекистан по содействию приватизированным предприятиям и развитию конкуренции, другими заинтересованными ведомствами утвердить порядок установления фиксированных цен на социально значимые лекарственные средства и изделия медицинского назначения, а также регулируемых цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения с учетом требований настоящего Указа;

совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами внести в Кабинет Министров Республики Узбекистан проект нормативно-правового акта об утверждении критериев признания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники продукцией отечественного производства с учетом их соответствия международным и национальным стандартам;

со дня утверждения критериев признания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники продукцией отечественного производства провести технологический аудит производств лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на предмет признания их продукцией отечественного производства;

внести предложения по созданию единого логистического центра по ввозу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

провести изучение эффективности деятельности групп реализации проектов, созданных в рамках инвестиционных проектов, реализуемых в системе Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

18. Принять к сведению, что в соответствии с Концепцией административной реформы в Республике Узбекистан, утвержденной Указом Президента Республики Узбекистан от 8 сентября 2017 года № УП-5185, критически пересматриваются деятельность и структура Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

В ходе данной работы особое внимание обратить на коренное совершенствование системы финансирования органов и учреждений здравоохранения, предусмотрев повышение самостоятельности Министерства здравоохранения Республики Узбекистан при формировании бюджета, распределении и расходовании бюджетных средств.

19. Разрешить ГУП «O‘zmedimpeks», в порядке исключения, помещать ввозимые лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинскую технику и специальный медицинский автотранспорт на собственные и арендуемые склады под таможенные режимы «временное хранение» и «таможенный склад» с принятием руководством ГУП «O‘zmedimpeks» обязательств по обеспечению надлежащих условий их хранения.

20. Государственному таможенному комитету Республики Узбекистан в месячный срок передать ГУП «O‘zmedimpeks» в безвозмездное пользование здания и сооружения таможенного склада, расположенного по адресу: город Ташкент, Мирзо Улугбекский район, улица Э.Мараимова, дом 50.

21. Государственному комитету Республики Узбекистан по содействию приватизированным предприятиям и развитию конкуренции и хокимияту города Ташкента в месячный срок внести предложения по обеспечению ГУП «O‘zmedimpeks» зданиями и помещениями, необходимыми для выполнения возложенных задач.

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

23. Контроль за исполнением настоящего Указа возложить на Премьер-министра Республики Узбекистан А.Н. Арипова, Государственного советника Президента Республики Узбекистан А.Н. Юнусходжаева и Генерального прокурора Республики Узбекистан И.Б. Абдуллаева.

Президент Республики Узбекистан Ш. МИРЗИЁЕВ

г. Ташкент,

7 ноября 2017 г.,

№ УП-5229

(Национальная база данных законодательства, 08.11.2017 г., № 06/17/5229/0222, 21.06.2018 г., № 06/18/5460/1380)