

**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI PREZIDENTINING
FARMONI**

**2019 — 2021-YILLARDA RESPUBLIKANING FARMATSEVTIKA TARMOG‘INI
YANADA JADAL RIVOJLANTIRISH CHORA-TADBIRLARI TO‘G‘RISIDA**

Keyingi yillarda respublikada aholini dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiy texnika (keyingi o‘rinlarda — farmatsevtika mahsulotlari) bilan ta‘minlash tizimini takomillashtirish bo‘yicha kompleks chora-tadbirlar amalga oshirildi, mahalliy farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish uchun qulay shart-sharoitlar yaratildi.

Shu bilan birga, ishlab chiqarish quvvatlari yetarli darajada emasligi hamda mahalliy farmatsevtika mahsulotlarining tor assortimenti ichki bozor ehtiyojlarini qondirmayapti va importga haddan tashqari bog‘lanib qolishga sabab bo‘lmoqda.

Mahalliy korxonalarda xalqaro standartlarni tatbiq etish bo‘yicha ishlarning sust tashkillashtirilishi tashqi bozorlarda raqobatbardosh farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqarish imkoniyatlarini va tarmoqning eksport salohiyatini cheklamoqda.

Farmatsevtika tarmog‘ini jadal rivojlantirish, xorijiy investitsiyalarni hamda yetakchi xorijiy kompaniyalarni investitsiya loyihalarini amalga oshirishga jalb qilish, innovatsion farmatsevtika mahsulotlarini yaratishni rag‘batlantirish, mahalliy ishlab chiqaruvchilarning ishlab chiqarish hajmlari va eksport salohiyatini kengaytirish maqsadida:

1. O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi, Iqtisodiyot va sanoat vazirligining:

O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi tuzilmasiga O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish agentligining “O‘zmedimpeks” Davlat unitar korxonasini o‘tkazish;

O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish agentligiga (keyingi o‘rinlarda — Agentlik) Sog‘liqni saqlash vazirligining dori vositalari va tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarish, tayyorlash va ularning ulgurji savdosi ustidan nazoratni amalga oshirish, shuningdek farmatsevtika faoliyatini litsenziyalash bo‘yicha funksiyalarini berish to‘g‘risidagi takliflariga rozilik berilsin.

Belgilansinki, O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi tomonidan farmatsevtika faoliyatini amalga oshirish huquqi uchun avval berilgan litsenziyalar amal qilish muddati tugagunga qadar amalda bo‘ladi.

2. Agentlikning asosiy vazifalari etib quyidagilar belgilansin:

farmatsevtika tarmog‘ini, jumladan uni davlat tomonidan qo‘llab-quvvatlashning zamonaviy mexanizmlarini joriy etish yo‘li bilan barqaror rivojlantirish strategiyasini ishlab chiqish va amalga oshirish;

farmatsevtika bozori konyunkturasini o‘rganishni tashkillashtirish, aholi va sog‘liqni saqlash muassasalarining farmatsevtika mahsulotlari bilan ta‘minlanganlik holatini tizimli tahlil qilish va uning asosida ichki bozorni yanada to‘ldirish va ishlab chiqarishni mahalliyashtirish bo‘yicha takliflarni ishlab chiqish;

tarmoq korxonalariga yetakchi xorijiy farmatsevtika korxonalari bilan hamkorlikni yo‘lga qo‘yishda, farmatsevtika mahsulotlarining ichki va tashqi bozorlarda raqobatbardosh, yuqori sifatli yangi turlarini ishlab chiqarishni o‘zlashtirishda ko‘maklashish;

farmatsevtika tarmog‘ini, shu jumladan farmatsevtika mahsulotlarini davlat ro‘yxatidan o‘tkazish, standartlashtirish, sertifikatlashtirish, texnik jihatdan tartibga solish, shuningdek, farmatsevtika faoliyatini litsenziyalash (dori vositalari va tibbiyot buyumlarini chakana sotish bundan mustasno) yo‘li bilan davlat tomonidan boshqarish;

farmatsevtika tarmog‘iga ilg‘or xorijiy amaliyot va xalqaro standartlarni tatbiq etish bo‘yicha ishlarni muvofiqlashtirish;

import qilinayotgan va respublika hududida ishlab chiqarilayotgan farmatsevtika mahsulotlari to‘g‘risida to‘liq axborot yig‘ishni ta‘minlovchi Farmatsevtika mahsulotlari harakatini nazorat qilish va hisobga olish axborot tizimini joriy qilishda ishtirok etish.

3. Shunday tartib o'rnatilsinki, unga muvofiq:

import qilishda O'zbekiston Respublikasi Soliq kodeksining 211-moddasi [6-bandida](#) nazarda tutilgan qo'shilgan qiymat solig'i bo'yicha imtiyoz joriy etilmaydigan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxati Agentlik tomonidan shakllantiriladi va O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi tomonidan belgilangan tartibda tasdiqlanadi. Bunda mazkur ro'yxatga kiritilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari nomlari tayyor mahsulotga ham, "in bulk" mahsulot shaklida import qilinadigan dori vositalari va tibbiyot buyumlariga ham joriy etiladi;

dori vositalari va tibbiyot buyumlarini sanoatda ishlab chiqarish va dorixonada tayyorlash uchun mo'ljallangan, import qilishda qo'shilgan qiymat solig'idan ozod qilinadigan xomashyolar ro'yxati Agentlik tomonidan belgilangan tartibda shakllantiriladi va tasdiqlanadi, shuningdek, bir yilda kamida ikki marta yangilab borilishi va Agentlik hamda O'zbekiston Respublikasi Davlat bojxona qo'mitasining rasmiy veb-saytlariga joylashtirilishi shart;

O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi huzuridagi Tadbirkorlik faoliyatini rivojlantirishni qo'llab-quvvatlash davlat jamg'armasi dori vositalari va tibbiyot buyumlari milliy ishlab chiqaruvchilariga tijorat banklari kreditlari bo'yicha kredit summasining 50 foizigacha, ammo 10 milliard so'mdan oshmaydigan miqdordagi mablag'ga kafillik beradi;

"in bulk" mahsuloti asosida ishlab chiqariladigan dori preparatlari va (yoki) tibbiyot buyumlarini davlat ro'yxatidan o'tkazish muddatini uzaytirish, shuningdek, ularni qayta davlat ro'yxatidan o'tkazish mazkur analogik milliy mahsulotni ichki bozor ehtiyojini ta'minlaydigan hajmda ishlab chiqaruvchi bo'lmagan taqdirda amalga oshiriladi;

2019-yil 1-iyuldan 2020-yil 31-dekabrqa qadar, sinov tariqasida, dori preparatlari va tibbiyot buyumlarini davlat tomonidan xarid qilishni amalga oshirishda ikki va undan ortiq ishtirokchilar — analogik mahsulotni (xalqaro patentlanmagan nomi bo'yicha) milliy ishlab chiqaruvchilari mavjud bo'lgan taqdirda davlat buyurtmachisi import dori preparatlari va tibbiyot buyumlarini yetkazib berish taklifi mavjud barcha buyurtmalarni rad etadi;

2019-yil 1-iyuldan boshlab import dori vositalari (dori substansiyalari bundan mustasno) va tibbiyot buyumlarini "erkin muomalaga chiqarish (import)" bojxona rejimiga rasmiylashtirishda bojxona qiymatining 1,2 foizi miqdorida bojxona rasmiylashtiruvchi uchun yig'im undiriladi.

4. Belgilansinki, 2022-yilning 1-yanvariga qadar:

farmatsevtika mahsulotlarining klinik-oldi tadqiqotlarini amalga oshiruvchi barcha laboratoriyalar Zarur laboratoriya amaliyoti (GLP) milliy talablariga muvofiq majburiy sertifikatlashtirilishi lozim;

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining klinik tadqiqotlar o'tkazuvchi barcha klinik bazalari Zarur klinika amaliyoti (GCP) milliy talablariga muvofiq majburiy sertifikatlashtirilishi lozim;

farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqaruvchi barcha mahalliy korxonalar Zarur ishlab chiqarish amaliyoti (GMP) milliy talablariga muvofiq majburiy sertifikatlashtirilishi lozim;

farmatsevtika mahsulotlarini ulgurji sotish bilan shug'ullanuvchi barcha mahalliy korxonalar Zarur distribyutorlik amaliyoti (GDP) milliy talablariga muvofiq majburiy sertifikatlashtirilishi zarur.

Sog'liqni saqlash vazirligi, Agentlik manfaatdor vazirlik va idoralar bilan birgalikda 2019-yil 1-iyunga qadar farmatsevtika tarmog'i va respublika sog'liqni saqlash tizimiga zarur amaliyotlar (GxP) talablarini joriy etish tarmoq jadvalini O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasiga kiritсин.

5. 2019 — 2021-yillarda respublikaning farmatsevtika tarmog'ini jadal rivojlantirish bo'yicha "Yo'l xaritasi" (keyingi o'rinlarda — "Yo'l xaritasi") [1-ilovaga](#) muvofiq tasdiqlansin.

Mas'ul vazirlik va idoralarning rahbarlariga "Yo'l xaritasi"da ko'zda tutilgan chora-tadbirlarni o'z vaqtida, to'liq va sifatli amalga oshirish yuzasidan shaxsiy javobgarlik yuklansin.

6. Quyidagilar "Yo'l xaritasi"da ko'zda tutilgan obyektlarni qurish va rekonstruksiya qilish, ilmiy-tadqiqot va sinov laboratoriyalarining moddiy-texnik bazasini mustahkamlashning moliyalashtirish manbalari etib belgilansin:

2019-yilda — Agentlikka Innovatsion rivojlanish va novatorlik g'oyalarini qo'llab-quvvatlash jamg'armasining ijro etuvchi direksiyasi tomonidan taqdim etilgan buyurtmanomalar asosida O'zbekiston Respublikasi Moliya vazirligi bilan kelishilgan holda ajratiladigan Innovatsion rivojlanish va novatorlik g'oyalarini qo'llab-quvvatlash jamg'armasining 2019-yil 1-yanvar holatiga mavjud valyuta mablag'lari qoldig'i;

2020 — 2023-yillarda — O'zbekiston Respublikasi Investitsiya dasturini tegishli yil uchun amalga oshirishda O'zbekiston Respublikasi Davlat budjetidan ajratiladigan mablag'lar, laboratoriya va ishlab chiqarish asbob-uskunalarini xarid qilish uchun esa Innovatsion rivojlanish va novatorlik g'oyalarini qo'llab-quvvatlash jamg'armasining o'zlashtirilmagan mablag'lari, ular yetishmagan taqdirda, O'zbekiston Respublikasi Davlat budjeti mablag'lari.

7. Agentlik qoshida yuridik shaxs tashkil etmagan holda, Farmatsevtika tarmog'ini qo'llab-quvvatlash va rivojlantirish jamg'armasi (keyingi o'rinlarda — Jamg'arma) tashkil etilsin va quyidagilar uni shakllantirish manbalari etib belgilansin:

Oldingi tahrirga qarang.

2019-yil 1-iyuldan boshlab import dori vositalari (dori substansiyalari bundan mustasno) va tibbiyot buyumlarini "erkin muomalaga chiqarish (import)" bojxona rejimiga rasmiylashtirishda bojxona rasmiylashtiruvchi uchun yig'im summasining 83 foizi.

(7-bandning ikkinchi xatboshisi O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2019-yil 29-avgustdagi PF-5794-sonli Farmoni tahririda — Qonun hujjatlari ma'lumotlari milliy bazasi, 29.08.2019-y., 06/19/5794/3669-son)

O'zbekiston Respublikasi Tiklanish va taraqqiyot jamg'armasi hisobidan ajratiladigan ekvivalenti 25 mln AQSh dollaridagi milliy valyutadagi mablag'lar;

xalqaro moliyaviy institutlar hamda boshqa xorijiy donorlar, shuningdek, qonun hujjatlarida taqiqlanmagan boshqa manbalar.

8. Belgilansinki, Jamg'arma mablag'lari quyidagi maqsadlarga ishlatiladi:

farmatsevtika mahsulotlarining yangi turlarini yaratish bo'yicha ilmiy ishlanmalarni tashkillashtirish uchun Agentlik qoshidagi ilmiy-tadqiqot institutlari va mahalliy ishlab chiqaruvchilarga grantlar taqdim etish;

Agentlik qoshidagi ilmiy-tadqiqot institutlari va farmatsevtika mahsulotlarining sifat nazoratini amalga oshiruvchi davlat laboratoriyalarini zarur asbob-uskuna va texnika bilan jihozlash;

Oldingi tahrirga qarang.

respublikada ishlab chiqarilmaydigan farmatsevtika mahsulotlari yangi turlarining klinik-oldi va klinik tadqiqotlarini mahalliy muassasalarda o'tkazish uchun mahalliy ishlab chiqarish korxonalarining sarf-xarajatlarini bazaviy hisoblash miqdorining 100 baravari miqdorida qoplash;

(8-bandning to'rtinchi xatboshisi O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2019-yil 13-dekabrda PF-5894-sonli Farmoni tahririda — Qonun hujjatlari ma'lumotlari milliy bazasi, 14.12.2019-y., 06/19/5894/4161-son)

mahalliy ishlab chiqarish korxonalarining farmatsevtika mahsulotlarini xorijiy davlatlarda ro'yxatdan o'tkazish xarajatlarining 50 foizini, ular ro'yxatdan o'tkazilganligini tasdiqlovchi hujjat taqdim etilgandan so'ng qoplash;

mahalliy farmatsevtika mahsulotlarini ilgari surish bo'yicha, shu jumladan xorijda o'tkaziladigan ko'rgazma va yarmarkalar tashkil qilish, seminarlar o'tkazish, taqdimot materiallari, ko'rgazma stendlarini tayyorlash, Agentlik va unga idoraviy mansub tashkilotlar mutaxassislarining mazkur tadbirlarda ishtirok etishi;

Agentlikning moddiy-texnik bazasini mustahkamlash, uning ishchilari va jalb etiladigan mutaxassislarni moddiy rag'batlantirish, shuningdek, Agentlik xodimlarini tayyorlash, qayta tayyorlash va malakasini oshirish;

mahalliy ishlab chiqaruvchilar tomonidan mamlakatimizda avval ishlab chiqarilmagan dori vositalari va tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarish bo'yicha loyihalarni amalga oshirish uchun jalb etiladigan ekvivalenti 1 mln AQSh dollaridan oshmagan kreditlarning foizlar bo'yicha xarajatlarini ikki yil mobaynida qoplash;

qonun hujjatlarida taqiqlanmagan Agentlik faoliyati bilan bog'liq boshqa chora-tadbirlar.

Belgilansinki, Jamg'armaning xarajatlar smetasi Agentlik tomonidan O'zbekiston Respublikasi Moliya vazirligi bilan kelishilgan holda tasdiqlanadi.

9. O'zbekiston Respublikasi Tiklanish va taraqqiyot jamg'armasi bir oy muddatda O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2017-yil 6-yanvardagi "Oziq-ovqat, charm-poyabzal va farmatsevtika sanoatida investitsiya loyihalarini moliyalashtirish manbalarini kengaytirish chora-tadbirlari to'g'risida"gi PQ-2718-son [qaroriga](#) muvofiq ochilgan kredit liniyasi mablag'lari hisobidan tegishincha O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi huzuridagi Tadbirkorlik faoliyatini rivojlantirishni qo'llab-quvvatlash davlat jamg'armasi va Farmatsevtika tarmog'ini qo'llab-quvvatlash va rivojlantirish jamg'armasiga 25 mln AQSh dollaridan ajratsin.

10. Farmatsevtika mahsulotlari ishlab chiqaruvchilari, ixtisoslashgan ilmiy-tadqiqot institutlari va oliy ta'lim muassasalari tomonidan o'z ehtiyojlari uchun olib kelinadigan hamda farmatsevtika mahsulotlarining ulgurji va chakana savdosi bilan shug'ullanuvchi korxonalar tomonidan apteka ichida dori tayyorlash maqsadida olib kiriladigan, O'zbekiston Respublikasida ishlab chiqarilmaydigan texnologik va laboratoriya uskunalari, ularning butlovchi va ehtiyot qismlari, farmatsevtika ishlab chiqarish binolari uchun "toza xonalar", sendvich-panellar va ventilatsiya tizimlari, shuningdek, laboratoriya hayvonlarini boqish, klinik-oldi tadqiqotlar va dori vositalari ishlab chiqarish (shu jumladan apteka ichida tayyorlash) uchun ishlatiladigan xomashyo va materiallar, tibbiyot buyumlari va qadoqlash materiallari O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi tomonidan tasdiqlanadigan ro'yxatlar bo'yicha 2022-yil 1-yanvarga qadar bojxona to'lovlaridan (bojxona rasmiylashtiruvi yig'imlaridan tashqari) ozod qilinsin.

11. 2019 — 2021-yillarda respublika hududida ishlab chiqarishni mahalliyashtirish tavsiya etilgan dori vositalari guruhlar ro'yxati (keyingi o'rinlarda — Ro'yxat) [2-ilovaga](#) muvofiq tasdiqlansin.

O'zbekiston Respublikasi Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi hamda Agentlik 2019-yil 1-avgustga qadar:

Ro'yxatga kiritilgan import qilinadigan dori vositalari guruhlarini mahalliyashtirish bo'yicha investitsiya loyihalarining ro'yxatini ularni amalga oshirishning aniq muddatlari, moliyalashtirish manbalari va tashabbuskorlarini belgilagan holda shakllantirsin;

Ro'yxatga kiritilgan loyihalarni amalga oshirish uchun xorijiy investitsiyalarni, shu jumladan To'g'ridan-to'g'ri investitsiyalar jamg'armasi ishtirokida jalb qilish va zarur bo'lganda, farmatsevtika erkin iqtisodiy zonalarda joylashtirish choralari ko'rsin.

12. O'zbekiston Respublikasi Bosh vazirining o'rinbosarlari E.M. G'aniyev va A.A. Abduhakimov manfaatdor vazirlik va idoralar bilan birgalikda ikki oy muddatda:

respublikada talab yuqori bo'lgan farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqarishni tashkil etish uchun barqaror obro'ga ega yetakchi farmatsevtika kompaniyalarni;

farmatsevtika mahsulotlari ishlab chiqaruvchilarini uzoq muddatli moliyaviy resurslar bilan ta'minlash maqsadida xalqaro moliya institutlari va xorijiy hukumat moliya tashkilotlarining uzoq muddatli imtiyozli kredit liniyalarini jalb qilish bo'yicha takliflar kiritsin.

13. O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi 2019-yil 1-iyunga qadar:

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligi va farmatsevtika faoliyatini litsenziyalash to'g'risidagi nizomlar, shuningdek, Agentlik va uning hududiy bo'linmalarining tashkiliy-shtat tuzilmasi ushbu Farmon bilan belgilangan vazifalarni inobatga olgan holda qayta ko'rib chiqilishini ta'minlasin;

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining Farmatsevtika tarmog'ini qo'llab-quvvatlash va rivojlantirish jamg'armasi to'g'risidagi nizomni tasdiqlasin;

farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirishning aniq ko'rsatkichlari va maqsadli indikatorlariga erishishga asoslangan butunlay yangicha baholash tizimini joriy etishni ko'zda tutgan holda Agentlik faoliyatining samaradorligini baholash mezonlari tasdiqlansin.

14. O'zbekiston Respublikasi Moliya vazirligi asoslangan hisob-kitoblarga ko'ra O'zbekiston Respublikasi Davlat budjeti parametrlari doirasida 2019-yilda mazkur Farmonni amalga

oshirish doirasida Agentlik xarajatlari uchun mablag'lar ajratsin hamda 2020-yildan boshlab har yili zarur budget mablag'larini ko'zda tutsin.

15. O'zbekiston Respublikasi Davlat aktivlarini boshqarish agentligi va Toshkent shahar hokimligi Agentlikning ma'muriy binosini ta'mirlash davrida Agentlikni davlat tasarrufidagi bo'sh turgan obyektlarga vaqtinchalik joylashtirishga ko'maklashsin.

16. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi:

Oliy va o'rta maxsus ta'lim vazirligi, Tashqi ishlar vazirligi, Agentlik bilan birgalikda uch oy muddatda respublikada farmatsevtika tarmog'i mutaxassislarini tayyorlash bo'yicha yetakchi xorijiy oliy o'quv yurti filialini tashkil etish bo'yicha O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasiga taklif kiritin;

Agentlik va boshqa manfaatdor idoralar bilan birgalikda ikki oy muddatda O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi va Agentlikning rasmiy saytlarida 2017-2018-yillarda va keyingi yillarda farmatsevtika mahsulotlarining davlat xaridlari to'g'risidagi ma'lumotni organlar, tashkilotlar, mahsulotlarning nomlanishi va naturada ifodalangan hajmlari kesimida joylashtirilishini ta'minlasin;

ikki oy muddatda O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining barcha klinik bazalarida klinik tadqiqotlar o'tkazish jarayonlarini tashkil etishning shaffof mexanizmini, shuningdek, ko'rsatiladigan xizmatlar narxini belgilash va klinik tadqiqotlar o'tkazishning har bir bosqichida tomonlarning javobgarlik doirasini nazarda tutuvchi tartibni tasdiqlasin.

17. O'zbekiston Respublikasi Prezidentining ayrim hujjatlariga 3-ildavaga muvofiq o'zgartirish va qo'shimchalar kiritilsin.

18. Sog'liqni saqlash vazirligi Agentlik va boshqa idoralar bilan birgalikda ikki oy muddatda qonun hujjatlariga ushbu Farmondan kelib chiqadigan o'zgartirish va qo'shimchalar to'g'risida O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasiga takliflarni kiritin.

19. Mazkur Farmonning ijrosini nazorat qilish O'zbekiston Respublikasi Bosh vazirining o'rinbosarlari A.A. Abduhakimov, E.M. G'aniyev va O'zbekiston Respublikasi Prezidenti maslahatchisi o'rinbosari G.K. Saidova zimmasiga yuklansin.

O'zbekiston Respublikasi Prezidenti Sh. MIRZIYOYEV

Toshkent sh.,
2019-yil 10-aprel,
PF-5707-son

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2019-yil 10-apreldagi PF-5707-son Farmoniga
1-ILOVA

2019 — 2021-yillarda respublikaning farmatsevtika tarmog'ini jadal rivojlantirish bo'yicha

“YO'L XARITASI”

T/r	Tadbirning nomlanishi	Amalga oshirish mexanizmi	Ijro muddati	Mas'ul ijrochilar
I. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining moddiy-texnik bazasini yaxshilash chora-tadbirlari				
1.	O'zbekiston Respublikasi Davlat budgeti mablag'lari hisobidan Agentlikning Toshkent shahar, Ch. Aytmatov ko'chasi, 1A-uy manzilidagi binosini rekonstruksiya qilish va kapital ta'mirlash.	Tadbirlar rejasi	2019-yil 1-iyunga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Moliya vazirligi (A. Haydarov)
2.	O'zbekiston Respublikasi Investitsiya dasturi hamda Farmatsevtika tarmog'ini qo'llab-	Tadbirlar rejasi	Ishlab chiqish —	Agentlik (S. Kariyev),

	quvvatlash va rivojlantirish jamg'armasi mablag'lari hisobidan "Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi" DUK qoshida Zarur laboratoriya amaliyoti (GLP) talablariga mos keladigan klinik-oldi tadqiqotlar laboratoriyasini tashkil qilish.		2019-yil 1-iyunga qadar Amalga oshirish — 2019-2020-yy.	Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), "O'zstandart" agentligi (D. Sattorov), Iqtisodiyot va sanoat vazirligi (R. G'ulomov), Moliya vazirligi (A. Haydarov), Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi (S. Bekenov)
3.	Agentlikka "Sharq tabobati" ilmiy-tadqiqot instituti faoliyatini ta'minlash maqsadida Samarqand shahrida operativ boshqaruv huquqi asosida ma'muriy bino ajratish.	Samarqand viloyati hokimining qarori	2019-yil 1-iyunga qadar	Samarqand viloyati hokimligi (E. Turdimov), Agentlik (S. Kariyev), Davlat aktivlarini boshqarish agentligi (N. Jo'rayev)
4.	Quyidagilarni nazarda tutuvchi qaror loyihasini ishlab chiqish va O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasiga kiritish: Agentlik qoshida farmatsevtika texnoparkini tashkil qilish uchun yer maydonini ajratish; farmatsevtika texnoparki hududida farmatsevtika sohasi mutaxassislarini tayyorlash uchun yetakchi xorijiy oliy o'quv yurtining filialini joylashtirish; farmatsevtika texnoparki hududida ilmiy-tadqiqot va tajriba-ishlab chiqarish korxonalari faoliyatini tashkil etish; farmatsevtika texnoparki hududida "Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi" DUKning yangi binosini qurish, uning moddiy-texnik bazasini mustahkamlash va zamonaviy asbob-uskunalar bilan jihozlash.	O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori loyihasi	2019-yil 1-iyulga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Oliy va o'rta maxsus ta'lim vazirligi (I. Majidov), Innovatsion rivojlanish vazirligi (I. Abdurahmonov), Qurilish vazirligi (A. To'xtayev), Toshkent shahar hokimligi (J. Ortiqxo'jayev)
II. Farmatsevtika tarmog'i va sog'liqni saqlash tizimiga xalqaro standartlarni joriy etish chora-tadbirlari				
5.	Barcha mahalliy dori vositalari ishlab chiqaruvchilarini Zarur ishlab chiqarish amaliyoti (GMP)ning milliy talablariga muvofiqligi nuqtai nazaridan majburiy sertifikatlashtirishni joriy etish chora-tadbirlarini amalga oshirish hamda uni	O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyunga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), "O'zstandart" agentligi (D. Sattorov),

	2022-yil 1-yanvarga qadar nihoyasiga yetkazish.			Moliya vazirligi (A. Haydarov)
6.	O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining barcha klinik bazalarini klinik tadqiqotlar o‘tkazish bo‘yicha Zarur klinika amaliyoti (GCP) milliy talablariga muvofiqligi nuqtai nazaridan majburiy sertifikatlashtirishni joriy etish chora-tadbirlarini amalga oshirish hamda uni 2022-yil 1-yanvarga qadar nihoyasiga yetkazish.	O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyunga qadar	Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Agentlik (S. Kariyev), “O‘zstandart” agentligi (D. Sattorov), Moliya vazirligi (A. Haydarov)
7.	Farmatsevtika mahsulotining klinik-oldi tadqiqotlarini o‘tkazish bo‘yicha barcha laboratoriyalarni Zarur laboratoriya amaliyoti (GLP)ning milliy talablariga moslashtirish bo‘yicha majburiy sertifikatlashtirishni joriy etish chora-tadbirlarini amalga oshirish hamda uni 2022-yil 1-yanvarga qadar nihoyasiga yetkazish.	O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyunga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), “O‘zstandart” agentligi (D. Sattorov)
8.	Farmatsevtika mahsulotini ulgurji sotish bilan shug‘ullanuvchi barcha korxonalarni Zarur distribyutorlik amaliyoti (GDP)ning milliy talablariga moslashtirish nuqtai nazaridan majburiy sertifikatlashtirishni joriy etish chora-tadbirlarini amalga oshirish hamda uni 2022-yil 1-yanvarga qadar nihoyasiga yetkazish.	O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyunga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), “O‘zstandart” agentligi (D. Sattorov), Qoraqalpog‘iston Respublikasi Vazirlar Kengashi, viloyatlar va Toshkent shahar hokimliklari
9.	Agentlikning “Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme” (PIC/S) xalqaro tashkiloti va sohaga ixtisoslashgan boshqa xorijiy tashkilotlar bilan hamkorligini faollashtirish. “Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi” DUKning Zarur amaliyotlar milliy sertifikatlashtirish organini sohaga ixtisoslashgan xalqaro organlardagi zarur amaliyotlar talablariga akkreditatsiya qilish va uning negizida zarur amaliyotlar milliy inspektoratini tayyorlash.	Tadbirlar rejasi	Ishlab chiqish — 2019-yil 1-iyunga qadar Amalga oshirish — 2019-2020-yy.	Agentlik (S. Kariyev), Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), “O‘zstandart” agentligi (D. Sattorov), Fanlar Akademiyasi (B. Yuldashev), Moliya vazirligi (A. Haydarov), Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi (S. Bekenov)
10.	Zarur amaliyotlar (GxP) talablariga muvofiqlik yuzasidan inspeksiyalar o‘tkazish tartibi to‘g‘risidagi nizomni tasdiqlash.	O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar	2019-yil 1-iyunga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov),

		Mahkamasining qarori		“O‘zstandart” agentligi (D. Sattorov)
11.	Klinik tadqiqotlar natijalari asosida O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi davolash protokollariga yangi mahalliy original dori preparatlarini kiritish tartibini takomillashtirish.	O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyunga qadar	Innovatsion sog‘liqni saqlash milliy palatasi (R. Izamov), Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Agentlik (S. Kariyev)
12.	Eng ilg‘or regulyatorlik amaliyotlarini, xususan oraliq isbotlovchi ma‘lumotlarga ko‘ra ro‘yxatga olish rejimlari va ayrim toifadagi bemorlarning ixtiyoriy ravishda eng yangi terapiyadan foydalanish tartibini joriy etish yuzasidan takliflar tayyorlash va O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasiga kiritish.	Tahliliy ma‘lumotnoma	2019-yil 1-sentabrga qadar	Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Innovatsion rivojlanish vazirligi (I. Abdurahmonov), Agentlik (S. Kariyev)
13.	Farmatsevtika mahsulotlarining sifati va ular sifati nazorat qilish usullariga qo‘yiladigan zamonaviy xalqaro talablarni hisobga olgan holda O‘zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasini ishlab chiqish va tasdiqlash.	O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining buyrug‘i	2020-yil 1-sentabrga qadar	Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Agentlik (S. Kariyev), “O‘zstandart” agentligi (D. Sattorov), Fanlar akademiyasi (B. Yuldashev)
III. Farmatsevtika tarmog‘ini davlat tomonidan tartibga solish va qo‘llab-quvvatlash samaradorligini oshirish chora-tadbirlari				
14.	Agentlik qoshidagi Farmatsevtika tarmog‘ini qo‘llab-quvvatlash va rivojlantirish jamg‘armasi to‘g‘risidagi nizomni tasdiqlash.	O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyunga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Moliya vazirligi (A. Haydarov), Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov)
15.	2022-yil 1-yanvarga qadar bojxona to‘lovlaridan (bojxona rasmiylashtiruv yig‘imlaridan tashqari) ozod etiladigan, O‘zbekiston Respublikasida ishlab chiqarilmaydigan texnologik va laboratoriya uskunalari, ularning butlovchi va ehtiyot qismlari, farmatsevtika ishlab chiqarish binolari uchun “toza xonalar”, sendvich-panellar va ventilatsiya tizimlari, shuningdek, laboratoriya hayvonlarini boqish, klinik-oldi tadqiqotlarni o‘tkazish va dori vositalari ishlab chiqarish (shu jumladan dorixona ichida tayyorlash) uchun ishlatiladigan	O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyunga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Iqtisodiyot va sanoat vazirligi (R. G‘ulomov), Sog‘liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Davlat bojxona qo‘mitasi (M. Azimov), Davlat soliq qo‘mitasi (B. Musayev)

	xomashyo va materiallar, tibbiyot buyumlari va qadoqlash materiallari ro'yxatini tasdiqlash.			
16.	Ulgurji va chakana savdo korxonalarida farmatsevtika mahsulotlari va tibbiy texnikani saqlash hamda aylanmasi (realizatsiyasi) sifatini nazorat qilish tartibini ishlab chiqish va tasdiqlash.	O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyulga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Monopoliyaga qarshi kurashish qo'mitasi (N. Sharipov)
17.	Klinik tadqiqotlardan oldin va ularni o'tkazishda jarayonni hamda samarali o'zaro hamkorlikni tashkil etish tartibini takomillashtirish, xodimlarning malakasi va ko'nikmalarini oshirish, shuningdek, ko'rsatilayotgan xizmatlar qiymatini va klinik tadqiqotlarni o'tkazishning har bir bosqichida tomonlarning javobgarlik doirasini belgilash.	O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-iyulga qadar	Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Innovatsion rivojlanish vazirligi (I. Abdurahmonov), Agentlik (S. Kariyev), Moliya vazirligi (A. Haydarov)
18.	Import qilishda qo'shilgan qiymat solig'idan ozod etiladigan sanoat ishlab chiqarishi uchun xomashyo hamda dorixonada tayyorlanadigan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatini ishlab chiqish va tasdiqlash.	Agentlik qarori	2019-yil 1-iyulga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov)
19.	Import qilishda O'zbekiston Respublikasi Soliq kodeksi 211-moddasi 6-bandida nazarda tutilgan qo'shilgan qiymat solig'i bo'yicha imtiyoz tatbiq qilinmaydigan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ro'yxatlariga o'zgartirish va qo'shimchalar kiritish.	O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	Har chorakda (zarur bo'lganida)	Agentlik (S. Kariyev), Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov) Davlat bojxona qo'mitasi (M. Azimov), Davlat soliq qo'mitasi (B. Musayev)
20.	Xorijiy investorlarning mablag'lari, xalqaro moliya institutlari va tashkilotlarning texnik ko'magi (grantlari)ni, shuningdek, xorijiy mutaxassislarni jalb qilgan holda 2020 — 2024-yillarda farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish Konsepsiyasini ishlab chiqish va tasdiqlash.	O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori	2019-yil 1-oktabrga qadar	Agentlik (S. Kariyev), Sog'liqni saqlash vazirligi (A. Shodmonov), Innovatsion rivojlanish vazirligi (I. Abdurahmonov), Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi (S. Bekenov),

			Iqtisodiyot va sanoat vazirligi (R. G'ulomov)
--	--	--	---

Izoh: normativ-huquqiy hujjatlar tegishli huquqiy munosabatlarni tartibga solish sohalari va predmetiga qarab yaxlit bir hujjatga birlashtirilishi mumkin.

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2019-yil 10-apreldagi PF-5707-son Farmoniga
2-ILOVA

2019 — 2021-yillarda respublika hududida ishlab chiqarishni mahalliyashtirish tavsiya etilgan dori vositalari guruhlar

RO'YXATI

T/r	Loyiha nomlanishi
1.	Antibiotiklar
2.	Endokrin tizimi patologiyasini davolash dori vositalari
3.	Yallig'lanishga qarshi nosteroid dori vositalari
4.	Viruslarga qarshi dori vositalari
5.	Me'da-ichak yo'llari patologiyasini davolash dori vositalari
6.	Immunobiologik dori vositalari
7.	Nafas a'zolari patologiyasini davolash dori vositalari
8.	Yurak-qon tomir kasalliklarini davolash dori vositalari
9.	Onkologiya kasalliklarini davolash dori vositalari
10.	Bolalarda sil (tuberkulyoz) bilan infeksiyalanishni erta aniqlash uchun diaskin testlari

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2019-yil 10-apreldagi PF-5707-son Farmoniga
3-ILOVA

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining ayrim hujjatlariga kiritilayotgan o'zgartirish va qo'shimchalar

1. O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2017-yil 7-noyabrdagi "Farmatsevtika tarmog'ini boshqarish tizimini tubdan takomillashtirish chora-tadbirlari to'g'risida"gi PF-5229-son Farmonida:

- a) 3-band o'z kuchini yo'qotgan deb topilsin;
- b) 10-bandning "b" kichik bandi **ikkinchi xatboshidagi** "Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining" so'zlari "Sog'liqni saqlash vazirligining" so'zlari bilan almashtirilsin;
- v) 15-bandning **ikkinchi xatboshi** chiqarib tashlansin.

2. O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2018-yil 27-iyuldagi "Tadbirkorlik subyektlarining huquqlari va qonuniy manfaatlarini himoya qilish tizimini yanada takomillashtirish chora-tadbirlari to'g'risida"gi PF-5490-son Farmoni bilan tasdiqlangan Tekshiruvlarni elektron ro'yxatga olish yagona tizimida ro'yxatdan o'tkazish orqali vakolatli organni xabardor etish tartibida o'tkaziladigan tekshiruvlar ro'yxatining rus tilidagi **matni** 2-bandi quyidagi tahrirda bayon etilsin:

2.	Nadzor za proizvodstvom, izgotovleniyem i optovoy realizatsiyey lekarstvennix sredstv i izdeliy meditsinskogo naznacheniya, s tselyu nedopumeniya realizatsii falsifitsirovannoy, nesertifitsirovannoy i nezaregistrovannoy produkcii tolko pri nalichii dostovernix svedeniy o proizvodstve i realizatsii takoy produkcii.	Agentstvo po razvitiyu farmatsevticheskoy otrasli pri Ministerstve zdravooxraneniya Respubliki Uzbekistan	1 den	”.
----	---	---	-------	----

3. O‘zbekiston Respublikasi Prezidentining 2018-yil 21-dekabrda “Erkin iqtisodiy zonalar faoliyatini muvofiqlashtirish va boshqarish tizimini yanada takomillashtirish chora-tadbirlari to‘g‘risida”gi PF-5600-son Farmoni 1-bandi **uchinchi xatboshi** quyidagi tahrirda bayon etilsin:

“erkin iqtisodiy zonalar hududida investitsiya loyihalarini joylashtirishning sharti sifatida faoliyat boshlanganidan keyin ikkinchi moliyaviy yili yakunlariga ko‘ra (dori vositalari va tibbiyot buyumlarni ishlab chiqaruvchilar uchun — birinchi dori vositasini yoki tibbiyot buyumini davlat ro‘yxatidan o‘tkazgan vaqtdan boshlab) ikki yil davomida yillik ishlab chiqarilgan mahsulotning 25 foizidan kam bo‘lmagan, uchinchi va keyingi yillarda 50 foizdan kam bo‘lmagan miqdorda eksport qilish belgilanadi. Mazkur shartlar bajarilmagan taqdirda, tadbirkorlik subyektining erkin iqtisodiy zonasi ishtirokchisi maqomi hamda avval taqdim etilgan imtiyozlar bekor qilinadi”.

4. O‘zbekiston Respublikasi Prezidentining 2018-yil 23-yanvardagi “Dori vositalari va tibbiyot buyumlari ishlab chiqarish hamda olib kirishni yanada tartibga solish chora-tadbirlari to‘g‘risida”gi PQ-3489-son qarori 6-bandi **ikkinchi xatboshi** “sikl bo‘yicha” so‘zlaridan keyin “O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi tomonidan tasdiqlangan ro‘yxatga muvofiq” so‘zlari bilan to‘ldirilsin.

(Qonun hujjatlari ma’lumotlari milliy bazasi, 11.04.2019-y., 06/19/5707/2923-son, 29.08.2019-y., 06/19/5794/3669-son, 14.12.2019-y., 06/19/5894/4161-son)



20 йил “ ____ ” _____ №УП-5707 “ 10 ” _____ апреля _____ 2019 г.

**О дальнейших мерах по ускоренному развитию
фармацевтической отрасли республики в 2019–2021 годах**

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 дирекции 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

город Ташкент

**«Дорожная карта»
по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики на 2019–2021 годы**

№	Наименование мероприятия	Механизм реализации	Сроки исполнения	Ответственные исполнители
I. Меры по улучшению материально-технической базы Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан				
1.	Реконструкция и капитальный ремонт здания Агентства по адресу: г. Ташкент, ул. Ч. Айтматова, дом 1 А, за счет средств Государственного бюджета Республики Узбекистан.	План мероприятий	До 1 июня 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Минфин (А.Хайдаров)
2.	Организация при ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» лаборатории по доклиническим исследованиям, соответствующей требованиям Надлежащей лабораторной практики (GLP) за счет средств Инвестиционной программы Республики Узбекистан и Фонда поддержки и развития фармацевтической отрасли.	План мероприятий	Разработка – до 1 июня 2019 года Реализация – 2019–2020 гг.	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Агентство «Узстандарт» (Д.Саттаров), Минэкономпром (Р.Гулямов), Минфин (А.Хайдаров), Мининвествнешторг (С.Бекенов)
3.	Выделение Агентству на правах оперативного управления административного здания в г. Самарканде в целях обеспечения функционирования Научно-исследовательского института «Восточная медицина».	Решение хокима Самаркандской области	До 1 июня 2019 года	Хокимият Самаркандской области (Э.Турдимов), Агентство (С.Кариев), Агентство по управлению госактивами (Н.Жураев)
4.	Разработка и внесение проекта постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан, предусматривающего: выделение земельного участка для создания фармацевтического технопарка при Агентстве; размещение на территории фармацевтического технопарка филиала ведущего зарубежного высшего учебного заведения по подготовке специалистов фармацевтической отрасли;	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июля 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Минвуз (И.Мажидов), Мининновации (И.Абдурахмонов), Минстрой (А.Тухтаев), хокимият г.Ташкента (Ж.Артыкходжаев)

	организацию деятельности на территории фармацевтического технопарка научно-исследовательских и опытно-производственных предприятий; строительство на территории фармацевтического технопарка нового здания ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», укрепление его материально-технической базы и оснащение современным оборудованием.			
II. Меры по внедрению международных стандартов в фармацевтическую отрасль и систему здравоохранения				
5.	Реализация мер по внедрению обязательной сертификации всех отечественных производителей лекарственных средств на соответствие национальным требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) с ее завершением к 1 января 2022 года.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июня 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Агентство «Узстандарт» (Д.Саттаров), Минфин (А.Хайдаров)
6.	Реализация мер по внедрению обязательной сертификации всех клинических баз Министерства здравоохранения Республики Узбекистан по проведению клинических исследований на соответствие национальным требованиям Надлежащей клинической практики (GCP) с ее завершением к 1 января 2022 года.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июня 2019 года	Минздрав (А.Шадманов), Агентство (С.Кариев), Агентство «Узстандарт» (Д.Саттаров), Минфин (А.Хайдаров)
7.	Реализация мер по внедрению обязательной сертификации всех лабораторий по проведению доклинических исследований фармацевтической продукции национальным требованиям Надлежащей лабораторной практики (GLP) с ее завершением к 1 января 2022 года.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июня 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Агентство «Узстандарт» (Д.Саттаров)
8.	Реализация мер по внедрению обязательной сертификации всех предприятий, занимающихся оптовой реализацией фармацевтической продукции, на соответствие национальным требованиям Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) с ее завершением к 1 января 2022 года.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июня 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Агентство «Узстандарт» (Д.Саттаров), Совет Министров Республики Каракалпакстан, хокимияты областей и г. Ташкента
9.	Активизация сотрудничества Агентства с международной организацией «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme» (PIC/S) и другими зарубежными профильными организациями.	План мероприятий	Разработка – до 1 июня 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Агентство «Узстандарт» (Д.Саттаров),

	Аккредитации Национального сертифицирующего органа надлежащих практик ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» требованиям надлежащих практик в международных профильных органах и подготовка на его базе национального инспектората надлежащих практик.		Реализация – 2019–2020 гг.	Академия наук (Б.Юлдашев), Минфин (А.Хайдаров), Мининвествнешторг (С.Бекенов)
10.	Утверждение Положения о порядке проведения инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик (GxP).	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июня 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Агентство «Узстандарт» (Д.Саттаров)
11.	Совершенствование порядка включения новых отечественных оригинальных лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения в протоколы лечения Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на основе результатов клинических исследований.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июня 2019 года	Национальная палата инновационного здравоохранения (Р.Изамов), Минздрав (А.Шадманов), Агентство (С.Кариев)
12.	Подготовка и внесение в Кабинет Министров Республики Узбекистан предложений по применению наиболее прогрессивных регуляторных практик, включая режимы регистрации на основе промежуточных доказательных данных и ранний доступ определенных категорий пациентов на добровольной основе к новейшей терапии.	Аналитическая справка	До 1 сентября 2019 года	Минздрав (А.Шадманов), Мининновации (И.Абдурахмонов), Агентство (С.Кариев)
13.	Разработка и утверждение Государственной фармакопеи Республики Узбекистан с учетом современных международных требований к качеству фармацевтической продукции и методам контроля ее качества.	Приказ министра здравоохранения Республики Узбекистан	До 1 сентября 2020 года	Минздрав (А.Шадманов), Агентство (С.Кариев), Агентство «Узстандарт» (Д.Саттаров), Академия наук (Б.Юлдашев)
III. Меры по повышению эффективности государственного регулирования и поддержки фармацевтической отрасли				
14.	Утверждение Положения о Фонде поддержки и развития фармацевтической отрасли при Агентстве.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июня 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минфин (А.Хайдаров), Минздрав (А.Шадманов)
15.	Утверждение Перечня технологического и лабораторного оборудования, комплектующих и запасных частей к ним, «чистых комнат», сэндвич-панелей и вентиляционных систем для фармацевтических производственных помещений, а также сырья и материалов,	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июня 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минэкономпром (Р.Гулямов), Минздрав (А.Шадманов), ГТК (М.Азимов), ГНК (Б.Мусаев)

	не производимых в Республике Узбекистан, используемых для содержания лабораторных животных, доклинических и лабораторных исследований, производства лекарственных средств (в том числе для внутриаптечного изготовления), изделий медицинского назначения и упаковочных материалов, освобождаемых сроком до 1 января 2022 года от уплаты таможенных платежей (за исключением сборов за таможенное оформление).			
16.	Разработка и утверждение Порядка осуществления контроля за качеством хранения и оборотом (реализацией) фармацевтической продукции и медицинской техники на предприятиях оптовой и розничной торговли.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июля 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Антимонопольный комитет (Н.Шарипов)
17.	Совершенствование порядка организации процесса и эффективного взаимодействия до и при проведении клинических исследований, повышения квалификации и навыков работников, а также определения стоимости оказываемых услуг и сферы ответственности сторон на каждом этапе проведения клинических исследований.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 июля 2019 года	Минздрав (А.Шадманов), Мининновации (И.Абдурахмонов), Агентство (С.Кариев), Минфин (А.Хайдаров)
18.	Разработка и утверждение Перечня сырья для промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобождаемого при импорте от уплаты налога на добавленную стоимость.	Решение Агентства	До 1 июля 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов)
19.	Внесение изменений и дополнений в перечни 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.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	Ежеквартально (при необходимости)	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), ГТК (М.Азимов), ГНК (Б.Мусаев)
20.	Разработка и утверждение Концепции развития фармацевтической отрасли на 2020–2024 годы, в том числе с привлечением средств иностранных инвесторов, технического содействия (грантов) международных финансовых институтов и организаций, а также зарубежных специалистов.	Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан	До 1 октября 2019 года	Агентство (С.Кариев), Минздрав (А.Шадманов), Мининновации (И.Абдурахмонов), Мининвествнешторг (С.Бекенов), Минэкономпром (Р.Гулямов)

Примечание: нормативно-правовые акты могут объединяться в единый акт в зависимости от сфер и предмета регулирования соответствующих правовых отношений.

**Перечень
групп лекарственных средств, рекомендуемых к локализации
производства на территории республики в 2019–2021 годах**

№	Наименование проекта
1.	Антибиотики
2.	Лекарственные средства для лечения патологии эндокринной системы
3.	Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства
4.	Противовирусные лекарственные средства
5.	Лекарственные средства для лечения патологии желудочно-кишечного тракта
6.	Иммунобиологические лекарственные средства
7.	Лекарственные средства для лечения патологии органов дыхания
8.	Лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний
9.	Лекарственные средства для лечения онкологических заболеваний
10.	Диаскин-тесты для раннего выявления инфицированности детей туберкулезом



**Изменения и дополнения, вносимые в некоторые акты
Президента Республики Узбекистан**

1. В Указе Президента Республики Узбекистан от 7 ноября 2017 года № УП–5229 «О мерах по кардинальному совершенствованию системы управления фармацевтической отраслью»:

а) пункт 3 признать утратившим силу;

б) в абзаце втором подпункта «б» пункта 10 слова «Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения» заменить словами «Министерства здравоохранения»;

в) абзац второй пункта 15 исключить.

2. Пункт 2 Перечня проверок, проводимых в порядке уведомления уполномоченного органа путем их регистрации в Единой системе электронной регистрации проверок, утвержденного Указом Президента Республики Узбекистан от 27 июля 2018 года № УП–5490 «О мерах по дальнейшему совершенствованию системы защиты прав и законных интересов субъектов предпринимательства» изложить в следующей редакции:

« 2.	Надзор за производством, изготовлением и оптовой реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения, с целью недопущения реализации фальсифицированной, несертифицированной и незарегистрированной продукции только при наличии достоверных сведений о производстве и реализации такой продукции.	Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан	1 день	».
------	--	---	--------	----

3. Абзац третий пункта 1 Указа Президента Республики Узбекистан от 21 декабря 2018 года № УП–5600 «О мерах по дальнейшему совершенствованию системы координации и управления деятельностью свободных экономических зон» изложить в следующей редакции:

«условием размещения проектов на территории свободных экономических зон является достижение объема экспорта не менее 25 процентов произведенной продукции по итогам второго финансового года начала деятельности (для производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения – с момента государственной регистрации первого лекарственного средства или изделия медицинского назначения) в течение двух лет и не менее 50 процентов в третий и последующие годы. При этом в случае несоблюдения данных условий субъект предпринимательства лишается статуса участника свободной экономической зоны с отменой ранее предоставленных льгот».

4. Абзац второй пункта 6 постановления Президента Республики Узбекистан от 23 января 2018 года № ПП–3489 «О мерах по дальнейшему упорядочению производства и ввоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения» дополнить словами «по перечню, утверждаемому Кабинетом Министров Республики Узбекистан».