

VAKHIDOV & PARTNERS



Маркировка лекарственных средств в Республике Узбекистан



Вахидов Зафар Фирдавсович
Партнер, *Vakhidov & Partners*
Советник, Ассоциация иностранных
фармацевтических компаний и
производителей в Республике Узбекистан

О нас

1. «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, ритейл, а также сферу IT/телеком.
2. Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
3. Мы уже более чем 17 лет консультируем и представляем интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
4. Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
5. На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
6. Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.



Цифровая маркировка ЛС



Что такое цифровая маркировка?

Цифровая маркировка – это специальный механический метод управления товарооборотом. Все данные о поставленной продукции берутся на учет и хранятся в базе данных. Для обозначения товара цифровой маркировкой используются матричные коды Data Matrix. Примечательно, что данным кодом отмечается каждая товарная единица.

Для чего нужна цифровая маркировка?

- подтверждение подлинности приобретения лекарственных средств (далее – «ЛС»), в том числе для нужд государства;
- борьба с незаконным ввозом, производством (в том числе контрафактной продукции) и оборотом ЛС на территории РУз;
- обеспечение взаимодействия участников оборота ЛС с целью запрета использования схем ввоза (вывоза), производства и обращения ЛС, не предусмотренных законодательными актами;
- стандартизация и унификация процедуры учета импорта, производства и оборота ЛС, идентифицированных с помощью цифровой идентификации.

О цифровой маркировке ЛС в законодательстве РУз

Постановление Кабинета Министров РУз «О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных видов товаров» №737 20.11.2020г.

Постановление Кабинета Министров РУз «О мерах по обеспечению поэтапного внедрения системы обязательной цифровой маркировки некоторых видов продукции» №833 от 31.12.2020г.

Постановление Кабинета Министров РУз «О мерах по реализации пилотных проектов по расширению перечня продукции, подлежащей обязательной цифровой маркировке» №322 от 20.05.2021г. (далее – «Постановление №322»).

О цифровой маркировке ЛС в законодательстве РУз

- Согласно Постановлению №322 с 1.06.2021 года начался экспериментальный проект нового этапа обязательной цифровой маркировки товаров. В проекте участвуют 15 компаний, а само поэтапное внедрение обязательной маркировки начнется с 1.02.2022 года.
- В числе компаний, участвующих в пилотных проектах для маркировки лекарственных средств и медицинских изделий, присутствуют местные и иностранные фармацевтические производители.
- Мониторинг за маркировкой и наблюдение за всеми дальнейшими этапами товарооборота будет вести национальная информационная система **Asl belgisi**, оператором которой определена компания **CRPT Turon**.

Требования к участникам оборота ЛС



Требования к участникам оборота ЛС

Для производителя и (или) импортера ЛС необходимо:

- наличие электронной цифровой подписи;
- наличие точек доступа к всемирной информационной сети Интернет;
- наличие компьютерной системы;
- наличие маркировочного оборудования и программного обеспечения;
- наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Требования к участникам оборота ЛС

Помимо требований, предусмотренных для производителей и импортеров, *предприятиям оптовой и розничной торговли ЛС* также необходимо наличие оборудования сканирования и распознавания цифровых идентификационных устройств, подключенных к контрольно-кассовой технике.

К *медицинским учреждениям* также применяются требования, предусмотренные в отношении производителей и импортеров за исключением требования об обязательном наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Более того медицинским учреждениям необходимо иметь мобильное устройство, предназначенное для установки специального (мобильного) приложения для регистрации факта вывода ЛС из обращения в связи с их использованием в медицинских целях.

Регистрация информации о ЛС

Для включения информации о ЛС в каталог товаров производителю или импортеру ЛС следует подать заявление в национальную систему цифровой маркировки и прослеживания продукции («Asl belgisi») о регистрации ЛС, содержащее следующую информацию:

- код продукта (GTIN);
- код СКП;
- код ТН ВЭД;
- код GTIN (код GS1);
- регистрационный номер ЛС;
- международное наименование ЛС без патента;
- торговое наименование ЛС;
- страна-производитель ЛС;
- наименование производителя ЛС;
- лекарственная форма;

- фармакологическая группа;
- включение в перечень ЛС, составленный Министерством здравоохранения;
- вид упаковки ЛС;
- количество первичных (внутренних) или вторичных (внешних) упаковок в потребительской упаковке;
- количество потребительской упаковки в транспортной упаковке;
- фото упаковки (вид спереди, вид сзади).

Как это может повлиять на бизнес?

Запрещается импорт немаркированных ЛС с 1.02.2022г.

Немаркированные ЛС, импортированные до 1.02.2022г., могут быть реализованы в РУз до 1.02.2023г. Начиная с 1.02.2023г. запрещается реализация ЛС в немаркированном виде.



Ответственность



Ответственность за нарушение требований об обязательной цифровой маркировке ЛС

- В действующем законодательстве РУз отсутствуют прямые меры административной и уголовной ответственности за нарушение требований об обязательной цифровой маркировке ЛС средствами идентификации.
- Согласно устным разъяснениям представителей Государственного налогового комитета РУз меры ответственности будут предусмотрены в законодательстве РУз в 2022 году.

Сложности и предложения



VAKHIDOV & PARTNERS

Сложности маркировки ЛС в РУз

Необходимость внесения изменений и дополнений в Технический регламент о безопасности лекарственных средств Приложение к ПКМ №365 от 27.10.2016г. (далее – «Технический регламент»).

Невозможность импорта ЛС со старыми макетами упаковок с 1.02.2022 при том, что на данный момент также невозможно начало производства ЛС в новых упаковках в связи с отсутствием обновленного Технического регламента

Невозможность приобретения кодов иностранными компаниями

Налоговые риски, связанные с возможностью признания ПУ нерезидентов

Сложности маркировки ЛС в РУз

С текущими сроками необходимо создание значительных буферных запасов ЛС, иначе существует высокий риск дефицита

Создание буферных запасов ЛС невозможно для многих компаний (производство, хранение)

Не совершенность процесса регулирования и контроля маркировки ЛС

Отсутствие интернета, необходимого оборудования в аптеках, а также наличие проблем с электричеством

Предложения по маркировке ЛС в РУз

Поэтапность внедрения требований об обязательной цифровой маркировке ЛС, включая отсрочку запрета на импорт и реализацию ЛС. Опыт Казахстана:

Пилот (2 года)

Этап №1 (1%/3
месяца)

Этап №2 (20%/3
месяца)

Этап №3 (60%/3
месяца/запуск
прослеживаемости)

Этап №4 (80%/3
месяца)

Этап №5 (100%)

Введение 6-9-месячного срока на утверждение новых макетов упаковок ЛС с маркировкой и отдельно 6-9-месячного срока на производство ЛС в новых упаковках после внесения изменений и дополнений в Технический регламент или же предоставить более длительный срок (12-18 месяцев) производителям ЛС, которым необходимо вносить изменения в макет упаковки ЛС в связи с отсутствием места на упаковке.

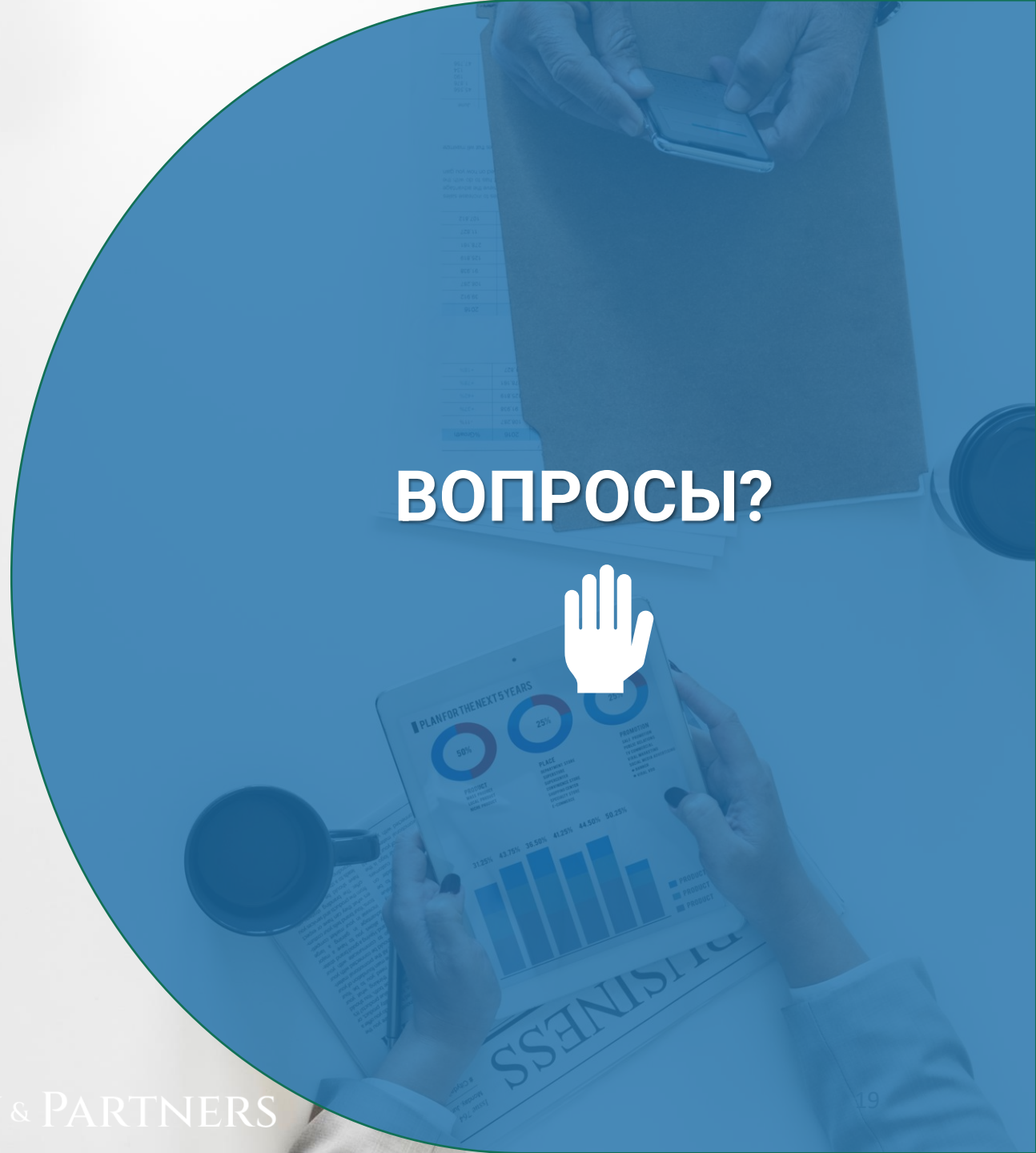
Предложения по маркировке ЛС в РУз

Внесение изменений в законодательство РУз, позволяющих иностранным компаниям получать ЭЦП и покупать коды напрямую в иностранной валюте

Бесплатная перерегистрация ЛС после изменения макета упаковки в связи с переходом на цифровую маркировку

Возможность нанесения маркировки на ЛС посредством стикерования

Изучение опыта иностранных государств, включая опыт Турции, по генерированию кодов



ВОПРОСЫ?



Основание и применение материалов презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников заседания и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательство, но не охватывает все изменения.
- Фирма не несет ответственности за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в данной презентации.

VAKHIDOV & PARTNERS

Спасибо за внимание!

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)
zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com