

VAKHIDOV & PARTNERS

Цифровая маркировка лекарственных средств в Республике Узбекистан. Ожидаемые результаты и вызовы

Первый Международный фармацевтический форум Узбекистана
15-16 июня 2022



Вахидов Зафар Фирдавсович

Партнер, Vakhidov & Partners

Советник, Ассоциация иностранных
фармацевтических компаний и
производителей в Республике Узбекистан



0 нас

О нас

- ❖ «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, FMCG, ритейл, а также сферу IT/телеком.
- ❖ Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
- ❖ 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.
- ❖ 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.
- ❖ 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.
- ❖ Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.

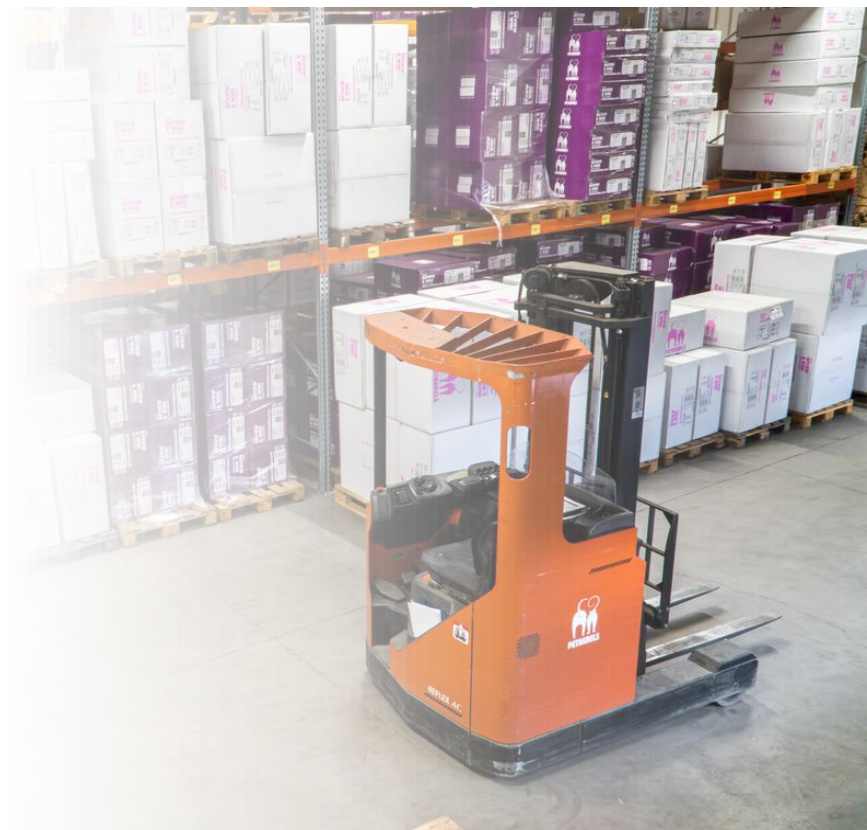
О цифровой маркировке ЛС в законодательстве РУз

Постановление Кабинета Министров РУз «О введении системы обязательной цифровой маркировки отдельных видов товаров» № 737 от 20.11.2020 г. (далее – **«Постановление № 737»**).

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

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

Постановление Кабинета Министров РУз «О введении обязательной системы цифровой маркировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения» № 149 от 02.04.2022 г. (далее – **«Постановление № 149»**).



О цифровой маркировке

Цифровая маркировка – это специальный механический метод управления товарооборотом посредством нанесения штрих-кода «GS1 DataMatrix». Все данные о поставленной продукции берутся на учет и хранятся в базе данных.

Для чего это нужно?

- ❖ Подтверждение подлинности приобретения лекарственных средств (далее – «ЛС») и изделий медицинского назначения (далее – «ИМН»), в том числе для нужд государства;
- ❖ Борьба с незаконным ввозом, производством (в том числе контрафактной продукции) и оборотом ЛС на территории Республики Узбекистан (далее – «РУз»);
- ❖ Обеспечение взаимодействия участников оборота ЛС с целью недопущения использования схем ввоза (вывоза), производства и обращения ЛС, не предусмотренных законодательными актами;
- ❖ Стандартизация и унификация процедуры учета импорта, производства и оборота ЛС с помощью цифровой идентификации.



Сроки обязательной цифровой маркировки ЛС

- ❖ Пилотный проект по цифровой маркировке и прослеживаемости ЛС и ИМН (далее – «**Пилотный проект**») - 30.12.2021 г. (Постановление № 737).
- ❖ Срок введения требований об обязательной цифровой маркировке ЛС и ИМН был 01.02.2022 г. (Постановление №737 в редакции от 21.05.2021 г.).
- ❖ Постановлением №149 предусмотрены новые сроки введения требований об обязательной цифровой маркировке ЛС и ИМН.



Сроки обязательной цифровой маркировки ЛС

- ❖ С 01.09.2022 г. первая группа – ЛС, выпускаемые во вторичной (внешней) упаковке (кроме орфанных ЛС);
- ❖ С 01.11.2022 г. вторая группа – ЛС, выпускаемые в первичной (внутренней) упаковке (при отсутствии вторичной (внешней) упаковки) и лекарственные англо-продукции (кроме орфанных ЛС);
- ❖ С 01.03.2023 г. третья группа – орфанные ЛС для лечения редких заболеваний, а также ЛС для диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний*;
- ❖ С 01.02.2025 г. четвертая группа – ИМН по перечню, утверждаемому Государственным налоговым комитетом РУз (далее – «ГНК») и Министерством здравоохранения РУз (далее – «Минздрав»).

**Согласно Списку «Орфанных ЛС, предназначенных для лечения редких заболеваний, а также диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний», а также включенные в Государственный реестр ЛС, ИМН и медицинской техники в рамках процедуры признания результатов регистрации, осуществленной за пределами РУз.*



Участники Пилотного проекта

Участники Пилотного проекта – юридические лица, осуществляющие оборот ЛС на территории РУз. При этом стоит отметить, что под «**оборотом ЛС**» подразумевается ввоз (импорт) на территорию РУз, разработка, хранение, перевозка, прием и передача ЛС, в том числе их приобретение и реализация (продажа) на территории РУз. Следовательно, участниками Пилотного проекта могут быть только резиденты РУз.



Участники оборота ЛС

Участники оборота ЛС согласно Постановлению № 149 - юридические лица и индивидуальные предприниматели (производители ЛС и ИМН), являющиеся налоговыми резидентами и нерезидентами РУз, вводящие продукцию в оборот, осуществляющие её оборот и (или) вывод из оборота.

Таким образом, в отличие от Участников Пилотного проекта, Участники оборота ЛС могут быть как резидентами, так и **нерезидентами** РУз.





Внедрение обязательной цифровой маркировки

Предоставление кодов цифровой маркировки

- ❖ Мониторинг за маркировкой и наблюдение за всеми дальнейшими этапами товарооборота ведёт национальная информационная система «**Asl Belgisi**», оператором которой определена компания «**CRPT Turon**» (далее – «**Оператор**»). Ожидается, что данная система будет доступна на узбекском, русском и английском языках.
- ❖ Коды цифровой маркировки предоставляются Оператором производителям ЛС и ИМН – резидентам, нерезидентам, аккредитованным представительствам нерезидентов; и нерезидентам – владельцам регистрационных удостоверений на основании их заказов.



Предоставление кодов цифровой маркировки

- ❖ Для ЛС, предельная отпускная цена которых не превышает 1% базовой расчётной величины (2 700 сум $\approx$ 0,25 Долларов США*), коды цифровой маркировки будут предоставляться бесплатно.*
- ❖ По желанию, производители могут заказать у Оператора коды цифровой маркировки и производить ЛС и ИМН, используя средства цифровой идентификации на их первичной и вторичной упаковке, до даты введения порядка обязательной цифровой маркировки.

**Агентством по развитию фармацевтической отрасли при Минздраве совместно с ГНК и Оператором до 01.06.2022 г. планировалось разработать и принять механизм утверждения перечня ЛС по бесплатному предоставлению кодов цифровой маркировки.*



** На 15.06.2022 г.:
Базовая расчётная величина = 270 000 Сум;
1 Доллар США = 11 005 по курсу ЦБ РУз*

С даты введения обязательной цифровой маркировки

- ❖ В течение 90 дней допускается сертификация ЛС и ИМН без цифровой маркировки, произведенных резидентами до даты введения обязательной цифровой маркировки;
- ❖ В течение 180 дней допускается сертификация и импорт ЛС и ИМН, произведенных нерезидентами до даты введения обязательной цифровой маркировки;
- ❖ Запрещается производить ЛС и ИМН в РУз без обязательной цифровой маркировки (кроме производства на экспорт), а также импортировать без указания сведений по агрегированному коду импорта в таможенной грузовой декларации;



С даты введения обязательной цифровой маркировки

- ❖ Не разрешается сертификация ЛС и ИМН без цифровой маркировки (за исключением случаев, указанных выше);
- ❖ Производители нерезиденты ЛС и ИМН обязаны в двенадцатимесячный срок:
 - ✓ Открыть аккредитованное в РУз представительство, или
 - ✓ Заключить с юридическим лицом в РУз договор о введении системы цифровой маркировки;
- ❖ ЛС и ИМН, произведенные до даты введения обязательной цифровой маркировки, допускаются к реализации без применения средств цифровой идентификации до истечения срока годности, но в течение не более 3 лет с даты введения обязательной цифровой маркировки;



Нерезидентам

- ❖ Предоставляется возможность получения идентификационного номера налогоплательщика (далее – «ИНН») для получения сертификатов ключа электронной цифровой подписи (далее – «ЭЦП»);
- ❖ Производителям нерезидентам предоставляется право приобретать коды цифровой маркировки как в национальной, так и в иностранной валюте;
- ❖ Дипломатические представительства и консульские учреждения РУз будут предоставлять сертификаты ключа ЭЦП представителям производителей нерезидентов ЛС и ИМН, получившим ИНН от органов государственной налоговой службы, с оформлением персонального идентификационного номера физического лица. На данный момент данный механизм находится на стадии разработки;



Дополнительная информация

- ❖ Планируется разработка механизма альтернативного доступа к информационной системе «Asl Belgisi» посредством логина и пароля.
- ❖ Коды цифровой маркировки, выданные уполномоченными органами зарубежных стран, могут быть признаны на территории РУз.
- ❖ Производители ЛС и ИМН могут нанимать локальные консалтинговые компании и консультантов для взаимодействия с «Asl Belgisi» и уполномоченными государственными органами.



Дополнительная информация

- ❖ ЛС и ИМН импортируемые в РУз без цифровой маркировки, могут быть промаркированы при размещении вкладышей на государственном языке на первичную и вторичную упаковку во время их хранения на таможенном складе.
- ❖ По желанию производителя разрешается нанесение также человекочитаемого кода.
- ❖ Допускается нанесение средства цифровой идентификации на материальный носитель (стикер), в случае нанесения способом при котором стикер не может быть отделен от упаковки без повреждения.





Ответственность

Ответственность за нарушение требований об обязательной цифровой маркировке ЛС

- ❖ Нарушение правил обязательной цифровой маркировки продукции средствами идентификации производителями и импортерами, для которых законодательством установлена обязательная цифровая маркировка — влечет наложение штрафа на должностных лиц в размере 100 БРВ.
- ❖ В случае оптовой или розничной реализации ЛС, на которые Оператором были бесплатно предоставлены коды цифровой маркировки, по цене, превышающей 1% от БРВ, с производителя взимается оплата за предоставленные коды маркировки в полном объеме.
- ❖ В случае трехкратного нарушения представителем производителя нерезидента или юридическим лицом РУз правил цифровой маркировки в течение 1 года, Оператор ограничивает взаимное сотрудничество с указанными лицами в соответствии с инструкцией ГНК.



!

Ограничения

Основание и применение материалов презентации

- ❖ Настоящая презентация предназначена исключительно для участников панельной сессии 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 законодательстве, но не охватывает все изменения.
- ❖ Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.
- ❖ Применение законодательных и нормативных актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту относительно применения положений нормативно-правовых актов.
- ❖ Фирма не несет ответственности, в том числе связанной с профессиональной небрежностью, за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в данной презентации.



**Спасибо за внимание!
Вопросы?**

VAKHIDOV & PARTNERS

ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)
TOO «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 03 45 (Telegram)
info@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com