

VAKHIDOV & PARTNERS

Актуальные вопросы закупа и локализации производства лекарственных средств и медицинских изделий

III Международный фармацевтический форум GLOBAL PHARM

30 - 31 мая 2024 – «InterContinental Tashkent»,
Ташкент, Узбекистан

Вахидов Зафар Фирдавсович

Партнер, *Vakhidov & Partners*

Советник Ассоциации представительств
иностранных фармацевтических компаний и
производителей в Республике Узбекистан

Председатель Комитета *EuroUz* по
здравоохранению и фармацевтике

О нас

- «Vakhidov & Partners» первая юридическая фирма-бутик в Центральной Азии, специализирующаяся на науках о жизни (фармацевтика, медицинское оборудование, здравоохранение), товарах повседневного спроса (FMCG), секторе розничной торговли, а также информационных технологиях и сфере телекоммуникаций.
- Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, крупных фармацевтических и иных компаниях, консалтинговых фирмах большой четверки и государственных органах.
- Члены нашей команды консультировали и представляли интересы иностранных инвесторов в Узбекистане, Казахстане и других странах Центральной Азии на протяжении более 18 лет в отношении широкого спектра вопросов, включая корпоративное управление, фармацевтику, противодействие коррупции, конкуренцию, трудовое законодательство и вопросы интеллектуальной собственности.
- Члены нашей команды оказывали консультационную поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, производственным и иным компаниям по сопровождению их текущей хозяйственной 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.
- Мы также выступаем в качестве национальных экспертов при разработке законопроектов по ключевым вопросам регулирования совместно с ключевыми заинтересованными сторонами.
- На протяжении многих лет мы возглавляем специализированные юридические комитеты для проактивного обслуживания отрасли и участвуем в определении и предоставлении юридической и GR поддержки для реализации стратегии развития крупнейших компаний на местных рынках.



Закуп
фармацевтической
продукции

01

Основные нормативно-правовые акты в сфере закупа лекарственных средств («ЛС»)

Основные НПА в сфере закупа ЛС

- ✓ Закон Республики Узбекистан «О государственных закупках» № ЗРУ-684 от 22.04.2021 г.
- ✓ Указ Президента «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022 – 2026 годах» № УП-55 от 21.01.2022 г.
- ✓ Указ Президента «О внесении изменений в Указ Президента от 21 января 2022 года № УП-55» № УП-168 от 12.10.2023 г.

Государственный закуп ЛС и ИМН

Заказчики



- Бюджетные заказчики (Министерство здравоохранения напрямую и в лице «O'zmedimpeks», территориальные медицинские учреждения, государственные медицинские центры и др.).
- Корпоративные заказчики (государственные предприятия, юридические лица с государственной долей не менее 50%).

Виды закупок



- Электронный магазин
- Аукцион
- Отбор наилучших предложений
- Тендер
- Закупки по прямым договорам
- Закупки посредством переговоров (применимо только к Корпоративным заказчикам)

Процедура

Заказчик

Закупки:

- По прямым договорам
- Посредством переговоров

- Электронный магазин
- Аукцион
- Отбор наилучших предложений
- Тендер

Система государственных закупок (xarid.uzex.uz)

Поставщик

Государственный закуп ЛС и изделий медицинского назначения (ИМН) в рамках прямых договоров

Основания государственного закупа ЛС по прямым договорам

- Постановления Президента или Кабинета Министров Республики ;
- ЛС и ИМН необходимы для обеспечения нужд в целях **ликвидации чрезвычайных ситуаций**;
- ЛС и ИМН разрешены для государственной закупки у единого поставщика, включенного в **Реестр единых поставщиков**;



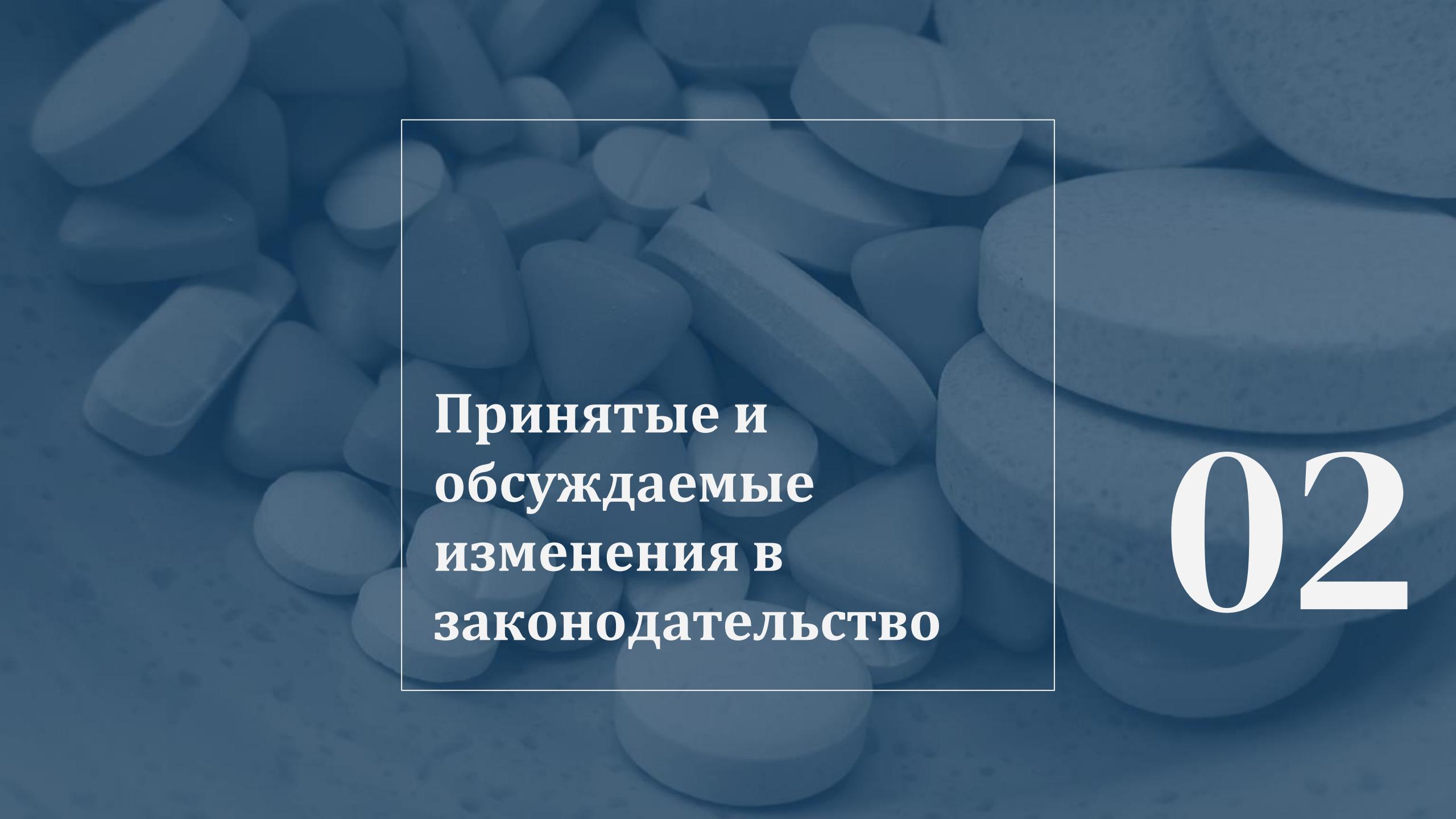
Основные условия государственного закупа по прямым договорам

Максимальный срок прямого договора – **1 (один) год**

Публикация цен и текста договора в Едином реестре договоров (отсутствие конфиденциальности)

При стоимости договоров в **8.5 млрд** сум и выше необходимо **заключение** ГУП «Центр комплексной экспертизы проектов и импортных контрактов» («Центр»)

Для бюджетных заказчиков заключение Центра необходимо при стоимости договора свыше **2 млрд. сум**



Принятые и
обсуждаемые
изменения в
законодательство

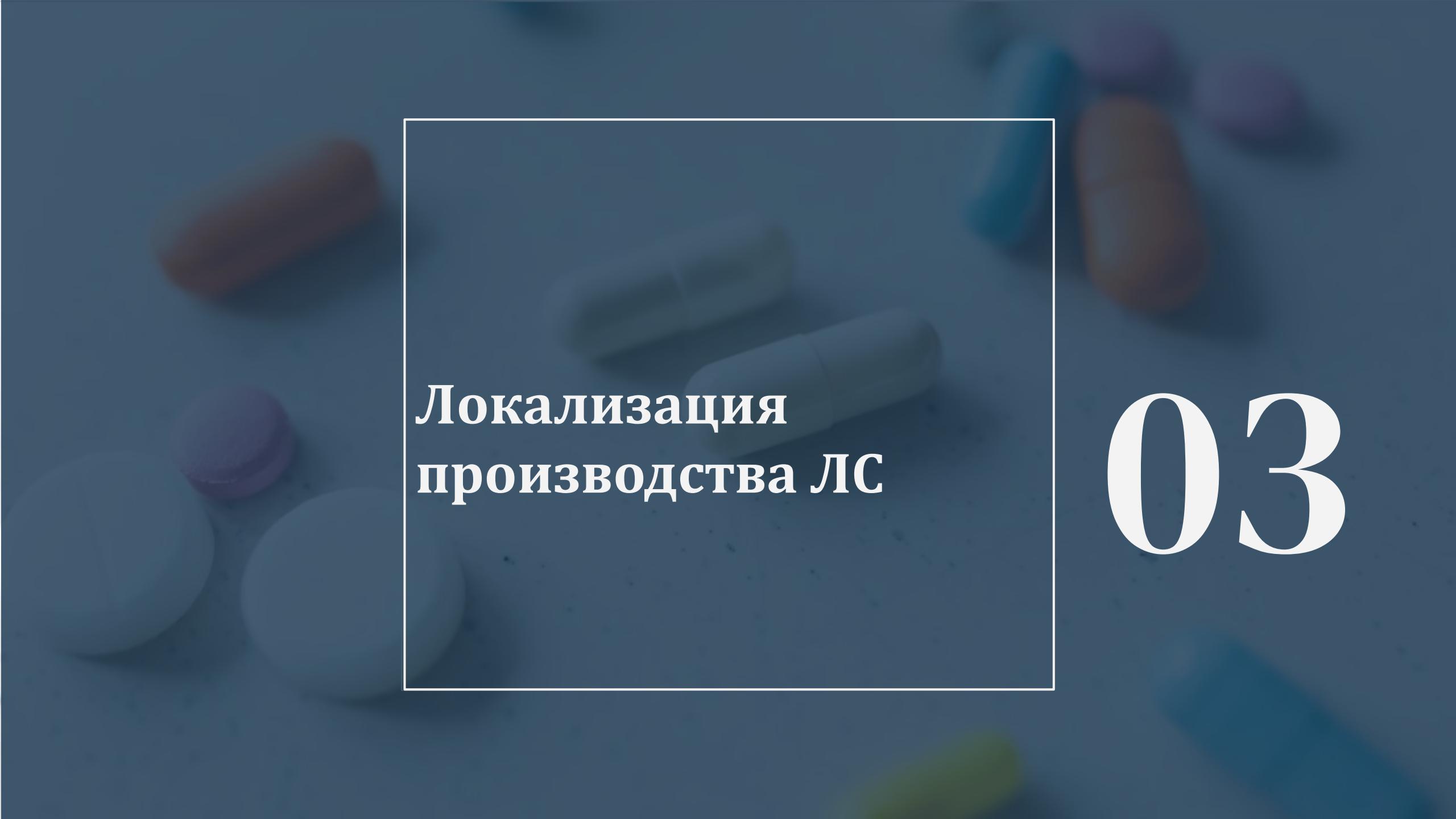
02

Изменения в Указ Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022-2026 годах» № УП-168 от 21 января 2022 года

Изменения, внедренные в механизм гарантированных закупок фармацевтической продукции с 1 января 2024 года

- Изменен механизм гарантированных закупок ЛС, ИМН и Медтехники, которые подлежат локализации в рамках объема средств **Государственного бюджета**, планируемого для выделения на закупки такой фармацевтической продукции;
- Договоры гарантированной закупки могут быть заключены на срок **до 10 (десяти) лет**;
- Закуп осуществляется путем **заключения договора** между поставщиком и Министерством здравоохранения исключительно на основании положительных результатов сертификации или процессов государственной регистрации и клинических испытаний;
- Министерству здравоохранения разрешается перечисление **авансовых платежей** в адрес поставщиков

- Победитель определяется посредством **открытого конкурса, (тендера)**. Министерство здравоохранения выступает в качестве государственного заказчика и бенефициара;
- Перечень международных непатентованных наименований ЛС, ИМН и Медтехники, ранее не производимых в стране, которые подлежат локализации в перспективе утверждается **Комиссией по развитию фармацевтической промышленности («Комиссия»)**;
- При Комиссии действует постоянная рабочая группа, разрабатывающая **технические задания** на основе требований, представленных Министерством здравоохранения.



Локализация производства ЛС

03

Локализация производства ЛС в РУз

Заключение договоров поставки (на основе правил государственных закупок)

Создание и (или) модернизация производства ЛС и (или) ИМН

Контрактное производство



Формирование Перечня фармацевтической продукции

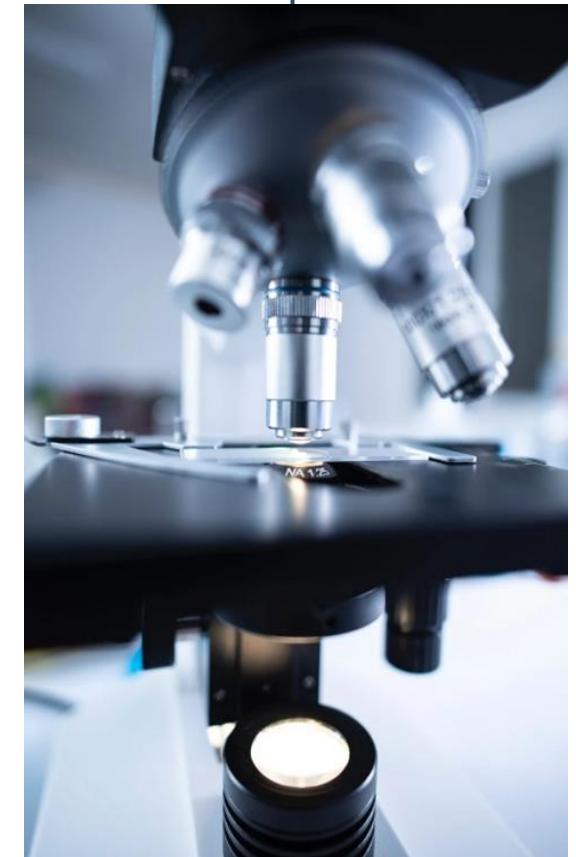
Комиссия по развитию фармацевтической промышленности утверждает перечень международных непатентованных наименований субстанций, ЛС, ИМН, ранее не производимых на территории страны, подлежащих локализации в перспективе («Перечень»).

Перечень фармацевтической продукции размещается и регулярно обновляется на специальном информационном портале государственных закупок, официальных сайтов Министерства здравоохранения и Агентства по развитию фармацевтической отрасли.



Поддержка местных производителей

- Неограниченный срок государственной регистрации фармацевтической продукции, производимой отечественными организациями-производителями, а также отмена обязательной сертификации фармпродукции при наличии сертификата GMP и ISO:13485;
- Покрытие 75% расходов отечественных организаций-производителей по проведению регистрации фармпродукции в зарубежных странах;
- Субсидии до 1 января 2025 года для покрытия до 50% перевозки автомобильным и железнодорожным транспортом (без учета транспортных расходов) при экспорте фармпродукции в другие страны;
- Предоставление револьверных кредитов на пополнение оборотных средств.



Основание и применение материалов презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников форума 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.



**Спасибо за внимание!
Вопросы?**

VAKHIDOV & PARTNERS

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

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

vakhidovlaw.com