



**План
мероприятий по систематизации работы,
направленной на предотвращение
поступление в обращение некачественной
и фальсифицированной продукции и
контроль за обеспечением медицинских
учреждений лекарственными средствами**

от 2 июня 2009 года

07/1-420
2.06.2009г.

«Утверждаю»
Заместитель Премьер-министра
Республики Узбекистан

Р.С. Касымов
« 2 » июня 2009г.

**План
мероприятий по систематизации работы, направленной на предотвращение поступления в обращение некачественной и
фальсифицированной медицинской продукции и контроль за обеспечением медицинских учреждений лекарственными
средствами**

№	Существующие проблемы	Пути устранения (наименование мероприятий)	Механизм исполнения	Сроки	Ответственные исполнители
1	<p>С момента принятия Закона Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» прошло более двенадцати лет. Отдельные положения данного Закона на сегодняшний день необходимо привести в соответствие со сложившейся практикой обращения лекарственных средств и гармонизировать с международной практикой регулирования.</p> <p>В частности, в Законе нет четких критериев, определяющих понятия «фальсифицированное лекарственное средство», «недоброкачественное лекарственное средство», а также нет статей, запрещающих реализацию, производство и др. фальсифицированных/недоброкачественных лекарственных средств.</p> <p>Как показывает практика, имеющиеся пробелы в законодательстве не позволяют создать надежный барьер для неофициального поступления через границы республики</p>	<p>Разработать и внести в установленном порядке для рассмотрения проект изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности».</p>	<p>Ускорить рассмотрение и согласование проекта Закона «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» в установленном порядке</p>	<p>До декабря 2009 г.</p>	<p>Минюст, Минздрав</p>

	<p>некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, а также предотвратить их реализацию на «черном рынке», в аптеках, использование в ЛПУ.</p>				
2	<p>По различным каналам, в том числе и нелегальным, на потребительский рынок страны поступают некачественные и непригодные для использования лекарственные средства, создающие угрозу для здоровья и жизни граждан.</p> <p>В настоящее время такие действия квалифицируются по разным статьям Уголовного кодекса, что создаёт определенные трудности при квалификации и решении вопроса об ответственности за аналогичные деяния.</p> <p>Наличие специальной нормы в Уголовном кодексе позволит поставить заслон всем действиям, связанным с незаконным оборотом лекарственных средств.</p> <p>Генеральной Прокуратурой разработан и согласован с соответствующими министерствами и ведомствами и внесен в Законодательную палату Олий Мажлиса Республики Узбекистан проект Закона «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Узбекистан», об усилении уголовной ответственности за производство, изготовление некачественных либо фальсифицированных лекарственных средств или изделий медицинского назначения, а равно приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт либо применение в лечебных учреждениях без документов, удостоверяющих их качество и государственную регистрацию.</p>	<p>Принять к сведению, что Генеральной Прокуратурой разработан и согласован с соответствующими министерствами и ведомствами и внесен в Законодательную палату Олий Мажлиса Республики Узбекистан проект Закона «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Узбекистан», об усилении уголовной ответственности за производство, изготовление некачественных либо фальсифицированных лекарственных средств или изделий медицинского назначения, а равно приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт либо применение в лечебных учреждениях без документов, удостоверяющих их качество и государственную регистрацию.</p>	<p>Ускорить рассмотрение проектов «О внесении изменений и дополнений в Уголовный кодекс» и в «Кодекс об административной ответственности» в установленном порядке.</p>	<p>Декабрь 2009 г.</p>	<p>Генеральная Прокуратура, Минюст</p>
3	<p>Согласно статье 7 Закона Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» «Запрещается производство лекарственных средств, не</p>	<p>Выявление и пресечение фактов незаконного производства в подпольных цехах,</p>	<p>Проведение специальных оперативных мероприятий для выявления незаконного производства и реализации</p>	<p>Постоянно</p>	<p>Департамент по борьбе с налоговыми и валютными</p>

<p>прошедших государственную регистрацию в Республике Узбекистан. Производство лекарственных средств осуществляется предприятиями, имеющими лицензию». Согласно статье 12 «Предприятия и организации оптовой торговли имеют право покупать лекарственные средства и изделия медицинского назначения у производителей, имеющих лицензии на выпуск этих средств, у других предприятий и организаций оптовой торговли, также зарубежных фирм, поставляющих медикаменты, зарегистрированные в установленном законодательством порядке». Однако, на сегодняшний день незаконное обращение лекарственных средств включает такие негативные явления как безлицензионная деятельность хозяйствующих субъектов по:</p> <ul style="list-style-type: none"> - производству; - реализации; - хранению; - перевозке лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе фальсифицированных и некачественных. 	<p>реализации, хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе фальсифицированных и некачественных, и прекращение деятельности аптек, работающих без лицензии на фармацевтическую деятельность.</p>	<p>лекарственных средств лицами, не имеющими лицензий на указанный вид деятельности и принятие мер в соответствии с действующим законодательством</p>		<p>преступлениями и легализации преступных доходов, ГНК, МВД, Хокимияты вилоятов, г.Ташкента, Совет Министров Республики Каракалпакстан</p>
<p>4 Статьей 13 Закона Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» установлено, что лекарственные средства реализуются только через аптечные учреждения.</p> <p>Наблюдается незаконная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения лицами вне аптечных учреждений - на рынках, улицах, в других общественных местах.</p> <p>Лабораторные исследования свидетельствуют, что около 50% незаконно реализуемых лекарственных средств являются некачественными и фальсифицированными препаратами.</p> <p>Указом Президента Республики Узбекистан</p>	<p>Ужесточение мер по выявлению и пресечению незаконной деятельности лиц, занимающихся продажей лекарственных средств вне аптечных учреждений.</p>	<p>1. Проведение специальных оперативных мероприятий для выявления незаконной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения вне аптечных учреждений - на рынках, улицах и в других общественных местах.</p> <p>2. Взять под особый контроль, полностью приостановить и не допустить возобновления</p>	<p>Постоянно</p>	<p>Департамент по борьбе с налоговыми и валютными преступлениями и легализации преступных доходов, МВД, ГНК, Совет Министров Республики Каракалпакстан, Хокимияты вилоятов,</p>

	<p>№916 от 14 июля 1994 года «Об упорядочении реализации лекарственных средств в республике» на ГНК, МВД Республики Узбекистан возложено безусловное искоренение фактов реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения вне аптечных учреждений – на рынках, улицах, в общественных местах и на дому.</p>	<p>деятельности «черных рынков» на территории г.г. Коканда, Хозараспа, Каттакургана и других.</p>		<p>г.Ташкента,</p>
<p>5</p>	<p>С прекращением деятельности «черных рынков» наблюдаются случаи незаконной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения отдельными физическими лицами в учреждениях здравоохранения</p>	<p>Выявление и пресечение незаконной деятельности отдельных физических лиц, занимающихся реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения в учреждениях здравоохранения</p>	<p>Усилить контроль пропускной системы и ответственность должностных лиц учреждений здравоохранения за незаконную реализацию физическими лицами лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ЛПУ. При выявлении фактов незаконной деятельности принимать меры в соответствии с действующим законодательством</p>	<p>Постоянно</p> <p>Минздрав</p>
<p>6</p>	<p>Анализ проведенных правоохранительными органами мероприятий по предотвращению поступления в обращение некачественных, фальсифицированных лекарств свидетельствует о том, что подавляющее большинство подобной продукции является контрабандным товаром, производимым и завозимым в республику из сопредельных стран.</p> <p>Согласно Постановлению Кабинета Министров Республики Узбекистан №318 от 6 июля 2004 года «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции»</p>	<p>Регулярный анализ выявленных источников и ликвидирование путей незаконного ввоза в Республику Узбекистан незарегистрированных, фальсифицированных и некачественных лекарственных средств и изделий медицинского назначения</p>	<p>Усилить контроль над осуществлением таможенного оформления лекарственных средств и изделий медицинского назначения только в строгом наличии на них сертификата соответствия, их инструкций по применению на государственном языке, а также наличия таможенно-</p>	<p>Постоянно</p> <p>ГТК, Комитет охраны государственной границы при СНБ, МВД</p>

<p>фармацевтическая продукция входит в перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, Постановлению Кабинета Министров Республики Узбекистан №427 от 5 декабря 2002 года «О реализации мер по совершенствованию ввоза потребительских товаров в Республику Узбекистан», а также совместному постановлению «О внесении изменений и дополнений в правила маркирования и таможенного оформления потребительских товаров, подлежащих обязательному маркированию на государственном языке», зарегистрированному Минюстом от 20 марта 2003 года №1202-1, лекарственные средства входят в перечень товаров, подлежащих обязательному маркированию на государственном языке, т.е. их таможенное оформление осуществляется при наличии сертификата соответствия и инструкций по применению на государственном языке. результатам сертификационных испытаний. Контрабандные лекарственные средства сертификационных испытаний не проходят.</p>		<p>сопроводительных и разрешительных документов. Проводить специальные оперативные мероприятия по выявлению и перекрытию путей ввоза в республику контрабандных лекарственных средств и изделий медицинского назначения. При выявлении нарушений принимать меры в соответствии с действующим законодательством</p>		
<p>7 Ликвидированные и обанкротившиеся хозяйствующие субъекты – лицензиаты остаются в реестре лицензиатов Минздрава, так как лицензия на фармацевтическую деятельность является бессрочной, в результате чего возможно осуществление незаконной деятельности.</p>	<p>Совету Министров Республики Каракалпакстан, Хокимиятам вилоятов, г.Ташкента, при ликвидации и банкротстве хозяйствующих субъектов, занимавшихся фармацевтической деятельностью, следует параллельно решать вопрос приостановления действия лицензий.</p>	<p>Рабочим группам при Совете Министров Республики Каракалпакстан, Хокимиятах вилоятов, г.Ташкента, представлять информацию в Лицензионный совет Минздрава о ликвидированных хозяйствующих субъектах, занимавшихся фармацевтической деятельностью.</p>	<p>Постоянно</p>	<p>ГНК, Минздрав, Совет Министров Республики Каракалпакстан, Хокимияты вилоятов, г.Ташкента</p>

8	<p>Наблюдаются случаи нарушения установленных правил закупа, хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения хозяйствующими субъектами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.</p>	<p>Усилить работу по надзору за качеством лекарственных средств в аптечных учреждениях и фармацевтических предприятиях в соответствии с «Положением о порядке координации проверок деятельности субъектов предпринимательства – юридических лиц, проводимых контролирующими органами», зарегистрированным Минюстом №1573 от 06.05.2006г.</p> <p>Повысить эффективность проверок,</p>	<p>Усиление профилактической работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение «дней открытых дверей»; - распространение «УзР да дорихоналар фармацевтика фаолиятини мувофиқлаштирувчи рахбарий ва йўриқнома хужжатлар тўплами»; -распространение «Памятки»; -организация телефонов доверия. <p>Проведение мониторинга в аптечных учреждениях и фармацевтических предприятиях с целью выявления нарушений законодательства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение лабораторных исследований лекарственных средств, вызывающих сомнение в качестве; - анализ сопроводительных документов лекарственных средств; - изучение условий хранения и отпуска лекарственных средств. <p>При выявлении нарушений</p>	<p>Постоянно</p> <p>Постоянно</p> <p>Плановые и внеплановые</p>	<p>Минздрав</p> <p>Минздрав</p> <p>Все контролирующие</p>
---	---	--	---	---	---

	<p>проводимых контролирующими органами по разрешению Республиканского совета по координации деятельности контролирующих органов.</p>	<p>лицензиатами законодательства по лекарственному обращению принимать соответствующие меры для устранения недостатков и наказания виновных лиц, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> - представлять информацию в Совет по лицензированию фармацевтической деятельности (для временного или окончательного приостановления деятельности хозяйствующих субъектов); - передавать информацию в органы Прокуратуры; - направлять информацию в Государственный комитет по демополизации, поддержке конкуренции и предпринимательства; - представлять информацию в ГНК. 	<p>проверки с разрешения Республиканского совета по координации деятельности контролирующи х органов.</p>	<p>и правоохранительные органы, имеющие право проверки аптечных учреждений и фармацевтических предприятий, лицензированных Министерством здравоохранения</p>
<p>9 Наблюдается информированность населения, соответствующих уполномоченных органов о правах потребителей, о фальсифицированных, некачественных лекарственных средствах и проводимой в данном направлении работе, а также об официально ввезенной в Республику Узбекистан и сертифицированной медицинской продукции</p>	<p>недостаточная лицензиатов и выявленных фальсифицированных, некачественных лекарственных средств и проводимой в данном направлении работе, а также об официально ввезенной в Республику Узбекистан и сертифицированной медицинской продукции</p> <p>Усилить просветительскую работу среди населения и лицензиатов через СМИ (телевидение, радио, пресса), а также путем организации семинаров с участием представителей всех задействованных в лекарственном обращении</p>	<p>1: Проведение просветительской работы через СМИ и организация бесед за «Круглым столом» с привлечением потребителей, а также специалистов фармацевтических предприятий и аптечных учреждений.</p>	<p>Ежеквартально</p>	<p>Узбекское Агентство по печати и информации, Минздрав, Совет Министров Республики Каракалпакстан, Хокимияты вилоятов,</p>

	<p>хозяйствующих субъектов.</p>	<p>2. Представлять информацию о выявленных фальсифицированных, некачественных лекарственных средствах в соответствующие уполномоченные органы.</p> <p>3. Публиковать информацию о выявленных фальсифицированных, некачественных лекарственных средствах в журнале «Фармвестник Узбекистана» и газете «Ўзбекистонда соғлиқни сақлаш».</p>	<p>Ежеквартально</p> <p>постоянно</p>	<p>г.Ташкента, Минздрав</p> <p>Минздрав</p>
	<p>Создать доступную для предпринимателей и потребителей электронную базу данных о завезенных в республику и сертифицированных лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения</p>	<p>4. Создать открытый сайт о фальсифицированных и некачественных, непригодных к применению лекарственных средствах для оперативного оповещения специалистов и населения. Сбор, обобщение и размещение информации о забракованных, некачественных, фальсифицированных лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения.</p>	<p>С июня 2009г. регулярно</p>	<p>Минздрав</p>

			Центральному органу сертификации медицинской продукции еженедельно собирать информацию от всех органов сертификации о сертифицированных лекарственных средствах и размещать обобщенные данные в открытом сайте.		
10	<p>Обеспечение лекарственными средствами ЛПУ системы Минздрава проводится:</p> <ul style="list-style-type: none"> - централизованным закупом на тендерной основе; - самостоятельными закупками ЛПУ стационарного и амбулаторно-поликлинического типа включая СВП за счет собственных средств (бюджетных и внебюджетных). <p>При децентрализованном закупе лекарственных средств отсутствие информации о ценах производителя приводит к случаям приобретения их по ценам, превышающим рыночные. Лекарственные средства, закупаемые по оптимальным ценам, должны соответствовать всем требованиям к качеству лекарственных средств. У медицинских работников при лечении различных состояний больных должно быть право выбора лекарственных средств.</p>	<p>Для эффективного использования выделяемых бюджетных средств (в том числе СВП, РМО, ГМО) целесообразно внедрение на региональном уровне консолидированных закупок лекарственных средств согласно стандартам лечения, для чего Минздраву совместно с Минфином необходимо разработать механизм проведения закупа лекарственных средств на региональном уровне на конкурсной основе.</p>	<p>Минздраву совместно с АК «Дори-дармон» и Минфином необходимо разработать механизм проведения закупа лекарственных средств за счет бюджетных средств на региональном уровне на конкурсной основе.</p>	<p>До декабря 2009г.</p>	<p>Минздрав (ЦЛС и ИМН, Главное экономическое управление), АК «Дори-дармон», Минфин</p>
11	<p>В целях поддержки отечественных фармпроизводителей издано Постановление Президента Республики Узбекистан №731 от 19 ноября 2007 года «О Программе модернизации, технического и технологического перевооружения предприятий фармацевтической отрасли на период до 2011 года».</p> <p>Учитывая то, что основными потребителями лекарственных средств являются ЛПУ системы Минздрава, вопросы закупа в первоочередном</p>	<p>Совместно с Минфином разработать положение, обязывающее руководителей ЛПУ в приоритетном порядке закупать продукцию отечественного производства в соответствии с Указом Президента №4058 от 28.11.08г. «О программе мер по поддержке реального</p>	<p>Минздраву совместно с АК «Дори-дармон» определить ежеквартальный объем потребности в лекарственных средствах отечественного производства и обеспечить их приоритетный закуп.</p>	<p>Постоянно</p>	<p>Минздрав (ЦЛС и ИМН, Главное экономическое управление), АК «Дори-дармон», Минфин</p>

	порядке лекарственных средств отечественного производства имеют важное значение.	сектора экономики, обеспечению их стабильной работы и увеличению экспортного потенциала».			
12	Согласно «Плану мероприятий по борьбе с незаконным обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (2004г) при всех вилоятах республики, в Республике Каракалпакстан и г.Ташкенте были созданы межведомственные рабочие группы для усиления работы по предотвращению поступления в оборот фальсифицированных лекарственных средств. В последнее время наблюдается ослабление работы межведомственных рабочих групп.	Пересмотреть состав ранее созданных региональных межведомственных рабочих групп и разработать план мероприятий на местах для усиления работы по предотвращению поступления в оборот фальсифицированных лекарственных средств	Пересмотреть состав созданных в Совете Министров Республики Каракалпакстан, при Хокимиятах вилоятов, и в г.Ташкенте региональных межведомственных рабочих групп с привлечением в нее представителей уполномоченных структур. Утвердить и реализовать план мероприятий по регулированию лекарственного обращения в регионах	Постоянно	Совет Министров Республики Каракалпакстан, Хокимияты вилоятов, г.Ташкента
13	Проблема обращения фальсифицированных, некачественных лекарственных средств является социально опасной по причине нанесения ущерба здоровью и жизни населения и имеет тесную связь с криминальной деятельностью и коррупцией.	Усилить координацию межсекторального сотрудничества законодательного органа, регуляторных и правоохранительных органов и таможенных служб с целью эффективного контроля рынка лекарственных средств и усиления регулирования в области лекарств	Представление ежеквартального отчета всех задействованных в данном плане мероприятий уполномоченных органов в Кабинет Министров Республики Узбекистан.	Ежеквартально	Кабинет Министров Республики Узбекистан, Совет Министров Республики Каракалпакстан, Хокимияты вилоятов, г.Ташкента, Генеральная Прокуратура, Департамент по борьбе с налоговыми и валютными преступлениями и легализации

					преступных доходов, ГНК, ГТК, Минздрав, МВД, Комитет охраны государственной границы при СНБ
14	Изучение мировой практики показывает, что для решения данной проблемы фармацевтические компании используют штрих-коды или другие технологии, такие как веб-порталы, которые помогают отслеживать и идентифицировать лекарства. Некоторые компании используют голограммы, чернила, изменяющие цвет, и водяные знаки, которые служат подтверждением подлинности упаковок.	Поэтапно ввести в практику использование отечественными фармацевтическими предприятиями современных мер защиты лекарственных средств путем внедрения после согласования с Минздравом упаковочно-маркировочных средств в виде штрих-кодов, голограмм, чернил, изменяющих цвет и др., служащих подтверждением подлинности упаковок лекарственных средств.	Хозяйствующим субъектам разработать меры защиты упаковок лекарственных средств от фальсифицирования путем внедрения штрих-кодов, голограмм, чернил, изменяющих цвет, и других после согласования с Минздравом.	Постоянно	Минздрав, ГАК «Узфармсаноат», фармацевтические предприятия
15	Одним из факторов распространения фальсифицированных лекарственных средств является доступность современного оборудования, в т.ч. полиграфического, позволяющего выпускать фальсификаты, трудно отличимые внешне от настоящих лекарственных средств.	Ужесточить контроль за деятельностью типографий, занимающихся изготовлением и размножением упаковочных материалов, этикеток и инструкций по применению лекарственных средств.	Разрешить осуществление указанных функций при наличии у заявителя лицензии на деятельность и регистрационных удостоверений на выпускаемую продукцию.	Постоянно	Узбекское Агентство по печати и информации, ГНК
16	На сегодняшний день действует нормативный акт "Временная инструкция о порядке уничтожения непригодных к применению	Установить единый порядок изъятия и уничтожения	Совместно с заинтересованными министерствами и	До декабря 2009г.	Минздрав, Минюст, Госкомприрода

