

## Сведения о работе, выполненной ГУ "Центр надлежащих практик" в период с января по октябрь 2024 года

В целях обеспечения населения безопасными и качественными лекарственными средствами и выполнения возложенных на себя задач, ГУ "Центр надлежащих практик", находящееся под управлением Агентства по развитию фармацевтической отрасли, достигло следующих результатов в период с января по октябрь 2024 года:

*Статистика проверок, проведенных Центром в период с января по октябрь 2024 года, представлена в следующей таблице:*

| Тип инспекции                       | “Надлежащая производственная практика - GMP” (Местные) | “Надлежащая производственная практика - GMP” (Международные) | “Надлежащая дистрибьюторская практика - GDP” | “Надлежащая аптечная практика- GPP” |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|
| Фармацевтическая инспекция          | 36                                                     | 56                                                           | 166                                          | 1331                                |
| Повторная инспекция                 | 52                                                     | 31                                                           | 231                                          | 433                                 |
| Контроль инспекции                  | 24                                                     | 0                                                            | 108                                          | 0                                   |
| <b>Всего</b>                        | <b>117</b>                                             | <b>87</b>                                                    | <b>505</b>                                   | <b>1764</b>                         |
| <b>Выдано сертификатов</b>          | <b>31</b><br><b>(17 новым компаниям )</b>              | <b>35</b>                                                    | <b>158</b>                                   | <b>944</b>                          |
| <b>Выдача сертификата отклонена</b> | <b>2</b>                                               | <b>1</b>                                                     | <b>1</b>                                     | <b>4</b>                            |

### Внедрение требований GxP:

С целью ускорения выполнения задач, установленных Указом Президента Республики Узбекистан от 23.01.2024 года "О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли" (УП-20), а также для обеспечения населения безопасными и качественными лекарственными средствами, в начале года было направлено обращение к каждому губернатору области с просьбой о практической помощи в организации совместной работы с учетом информации по регионам. В результате были проведены разъяснительные мероприятия для представителей отрасли о том, как осуществлять деятельность в соответствии с требованиями GxP.

В рамках работы с предприятиями, занимающимися GxP, проводятся встречи как на месте, так и в онлайн-формате (видеоконференции). В Ташкенте встреча с предпринимателями состоялась 27 марта 2024 года, в

Бухаре и Кашкадарье – 28 марта, в Фергане – 29 марта, в Сырдарье и Хорезме – 3 апреля, а в Самарканде, Навои и Намангане – 4 апреля. На проведенных встречах было акцентировано внимание на необходимости ускорения подачи заявок и соответствующих документов для сертификации в соответствии с требованиями GxP, в противном случае поставленные задачи могут не быть выполнены в установленные сроки. Также были даны развернутые ответы на вопросы и проблемы, заданные предпринимателями.

Кроме того, 16 января 2024 года была организована онлайн-встреча с представителями отрасли на платформе Zoom, в которой участвовали руководитель Агентства и руководство ГУ "Центр надлежащих практик", являющегося уполномоченным органом по выдаче сертификатов GxP. В ходе встречи были представлены подробные данные о необходимости внедрения требований GxP в короткие сроки, порядке проведения инспекций, необходимых документах, порядке подачи заявлений, возникающих вопросах при разработке документов, а также о вспомогательных документах и образцах, размещенных на интернет-страницах.

ГУ "Центр надлежащих практик" и Национальный орган сертификации "CERT ACADEMY" осуществляют сотрудничество на основе меморандума, подписанного 9 сентября 2024 года. Четыре национальных сертификата были выданы местным производственным предприятиям, занимающимся производством медицинских изделий и техники.

*Изменения, происходящие в сфере фармацевтики и содержание нормативных документов, регулирующих эти изменения, доводятся до населения, а также устанавливается диалог с представителями отрасли:*

В местных предприятиях и организациях, активно работающих в фармацевтической сфере, проводятся масштабные мероприятия по внедрению требований «Сертификата надлежащих практик - GxP». В частности, с января текущего года организованы регулярные онлайн-встречи с предпринимателями на которых внимание было акцентировано на необходимости в кратчайшие сроки внедрить требования GxP. Также были освещены порядок подачи заявки на получение необходимого сертификата, список документов, которые должны быть приложены, размеры платежей, порядок проведения инспекции и другие вопросы, возникающие при подготовке документов. Предприниматели получили развернутые ответы от специалистов центра на интересующие их вопросы и проблемы.

Поскольку такой формат общения получил положительный отклик, ГУ «Центр надлежащих практик» проводятся онлайн-встречи каждую неделю, направленные на решение возникающих проблем при внедрении требований «Сертификата необходимых практик - GxP».

В целях освещения деятельности Центра в СМИ и обеспечения передачи важной информации представителям отрасли, в настоящее время анализируются актуальные вопросы и темы. Специалистами центра подготовлены видеоматериалы, в которых даны ответы на вопросы, связанные с правилами «Сертификата необходимых практик - GxP», организацией деятельности предприятий на основе этих правил и правильным оформлением документов для внедрения системы качества. Эти видеоролики размещены на платформах Telegram и YouTube и активно продвигаются.

Также был разработан видеоматериал о процессе проведения инспекции, который размещен в качестве консультационной помощи на сайте “Консультативная помощь по надлежащим практикам” (uzpharm-gxp.uz) и других официальных сайтах.

Изменения, которые происходят в сфере фармации, условия и возможности освещаются в СМИ и следующих платформах:

Телеканал O‘zbekiston 24

Телеканал Sevimli TV

Телеканал Toshkent (<https://t.me/toshkentkanali/10239>)

Официальные новости ([https://t.me/Rasmiy\\_xabarlar\\_Official/38967](https://t.me/Rasmiy_xabarlar_Official/38967))

UzA ([https://t.me/uza\\_uz/83494](https://t.me/uza_uz/83494))

Daryo.uz (<https://t.me/Daryo/96999>)

Aniq.uz (<https://t.me/aniquzbek/90478>)

UzReport.news (<https://uzreport.news/society/farmatsevtika-agentligi-aholini-sifatli-xavfsiz-va-bezarar-dori-vositalari-bilan-ta-minlas>)  
[Effekt.uz](https://uzreport.news/society/farmatsevtika-agentligi-aholini-sifatli-xavfsiz-va-bezarar-dori-vositalari-bilan-ta-minlas)

*В направлении укрепления международных отношений и обмена опытом:*

11 января 2024 года в конференц-зале отеля Hilton прошел II Евразийский фармацевтический саммит, организованный "Global Pharmaceutical Leaders' Club" в сотрудничестве с Агентством по развитию фармацевтической отрасли. В рамках саммита состоялся круглый стол с международными экспертами, представителями крупных компаний и регулирующих органов, а также личные встречи со специалистами дистрибьюторских и аптечных сетей. Директор "Центра надлежащих практик" А. Ф. Дусматов в своем отчете на тему "GMP, GDP и другие GxP инспекции: Регуляторные требования в Узбекистане" рассказал о проводимых

работах по обязательной сертификации фармацевтической отрасли и системы здравоохранения в соответствии с требованиями надлежащих практик. Он также напомнил, что внедрение требований GDP обязательно с 1 июля 2024 года.

Директор "Центра экспертизы и испытаний в области здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Беларусь Д.В. Гринько направил письмо (№ 8-9/6366), министру здравоохранения Республики Узбекистан с предложением, в результате чего директор центра А.Ф. Дустматов с 19 по 22 июня 2024 года совершил рабочую поездку в Минск в составе рабочей группы.

На встрече были всесторонне обсуждены вопросы, которые должны быть рассмотрены в рамках визита, а также текущие проблемы фармацевтической отрасли двух стран. Также состоялась встреча с руководителем Управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Е.Б. Лавником, где был обменен опытом по особенностям инспекции условий производства биомедицинских клеточных продуктов (БМКП).

С 30 июля по 12 августа 2024 года в Пекине, Китайская Народная Республика, прошел семинар на тему фармацевтического контроля, в котором приняла участие руководитель научно-консультативного отдела "Центра надлежащих практик" Р. Мадраимова.

С 21 по 23 августа 2024 года в Уфе, на I Всероссийской GMP конференции с международным участием в пленарном заседании выступил заместитель директора Центра Ибрагимов Авазбек Бахтиярович с темой "Векторы разработки нормативно-правовых документов для систем фармацевтической отрасли". Кроме того, Кабиров Абдуворис Абдурашитович, Мадраимова Рахима Абдилахамитовна и Анваров Хусниддин Хабибулла угли также выступили с докладами.

В целях реализации дорожной карты по оценке и гармонизации, в области нормативного регулирования надлежащей производственной практики между Управлением по развитию фармацевтики и медицинской промышленности Российской Федерации и Республикой Узбекистан было достигнуто соглашение, подписанное 29 декабря 2023 года.

С 17 по 19 сентября 2024 года в Ташкенте прошел Евразийский фармацевтический саммит, на котором приняли участие Дустматов Азиз Файзаматович, Ибрагимов Авазбек Бахтиярович, Усманова Дилдора Алишеровна и Хакимов Аббос Акмал угли.

В целях ускорения вступления Республики Узбекистан в Евразийский экономический союз в области обращения лекарственных средств

предусмотрено выполнение ряда требований. Также для обеспечения реализации дорожной карты, утвержденной 29 декабря 2023 года, по оценке и гармонизации нормативного регулирования в области надлежащей производственной практики между Российской Федерацией и Республикой Узбекистан, 26-27 сентября текущего года представители "ГИЛС и НП" провели инспекцию. Два инспектора из России посетили Центр, чтобы изучить и оценить соответствие системы качества фармацевтических инспекций государств-членов Евразийского экономического союза общим требованиям. В ходе инспекции в рабочие документы Центра были внесены поправки и изменения, которые впоследствии были направлены наблюдающим инспекторам в Российской Федерации.

В целях реализации плана мероприятий по развитию фармацевтической отрасли и обеспечению населения качественными лекарственными средствами, утвержденного Указом Президента Республики Узбекистан от 23 января 2024 года «О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической сферы», а также пункта 4.2 протокола презентации, проведенной 23 мая 2024 года при Президенте Ш.М. Мирзиёеве, Агентством по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения были осуществлены следующие действия.

Глобальный бенчмаркинг ВОЗ включает 9 функций, и в рамках этого процесса «Центр надлежащих практик» был назначен ответственным за выполнение задач в рамках 6-й функции — Регуляторной инспекции (РИ).

Рабочая группа "Центра безопасности фармацевтической продукции" и "Центра надлежащих практик" регулярно пересматривается, и функции постепенно дополняются.

Создается база нормативных документов по функциям регуляторной инспекции, утверждены СОПы по механизмам проведения инспекций.

На данный момент функции РИ01 полностью завершены, а РИ02, РИ03, РИ04, РИ05 и РИ06 находятся на стадии завершения (73%). Согласно плану, реализация пункта 4.2 протокола 26 должна быть завершена к концу декабря 2024 года.

В целях вступления в PIC/S в рамках программы USAID изучено 63 индикатора, соответствующие пункты выполняются совместно с представителями RQM+. На сегодняшний день из 48 индикаторов, относящихся к GxP Центру, выполнено 42, и 21 находится в процессе выполнения.

*В сфере цифровизации деятельности и обеспечения прозрачности:*

С целью цифровизации документооборота и создания удобств для предпринимателей, "Центр надлежащих практик" стал членом национальной информационной системы "License.gov.uz" и размещает результаты соглашений в системе. В течение данного периода было рассмотрено 1358 заявок, из которых 833 получили положительное заключение, а 525 — отрицательное.

*В области повышения квалификации сотрудников:*

Для ускорения внедрения требований GxP в фармацевтической сфере и обеспечения населения безопасными и качественными лекарственными средствами Агентством по развитию фармацевтической отрасли были организованы курсы повышения квалификации по требованиям "Сертификата необходимых практик - GxP". Более 50 кандидатов повысили свои знания и навыки при поддержке Фармацевтического технического университета, а также с помощью разъяснений и рекомендаций специалистов центра.

*В целях ускорения деятельности региональных представительств:*

Согласно пункту 5 решения Президента Республики Узбекистан от 11 января 2024 года УП-14 "О дополнительных мерах по дальнейшему развитию фармацевтической отрасли и ускорению реализации инвестиционных проектов", местным бюджетам поручено организовать склады региональных медицинских учреждений в соответствии с требованиями "Надлежащая практика хранения" (GSP) до конца 2024 года в сотрудничестве с Кабинетом министров Республики Каракалпакстан, а также с хокимиятами областей и города Ташкента.

Для проведения учебных семинаров по организации складов региональных медицинских учреждений на бюджетные средства в соответствии с требованиями GSP была создана рабочая группа.

В связи с этим, с 6 по 13 августа текущего года в рамках "Центра необходимых практик" были проведены собрания с руководителями территориальных подразделений, Министерства здравоохранения Республики Каракалпакстан, хокимиятов областей и города Ташкента, а также с директорами аптек по организации складов региональных медицинских учреждений на бюджетные средства согласно требованиям GSP.

Для обеспечения своевременного внедрения требований "Сертификата надлежащих практик - GxP" во всех регионах страны была проведена масштабная переоценка деятельности региональных отделений Центра, в результате которой более 30 новых специалистов были назначены в районы в мае текущего года. Для анализа проделанной работы в разрезе регионов и определения запланированных мероприятий каждую пятницу в 10:00 будет

проводиться встреча в формате видеоконференции. Это позволит ускорить рассмотрение заявок от предпринимательских субъектов и достичь положительных результатов.

*В направлении исполнения правительственных решений и указов Президента:*

Согласно пункту 3 указа Президента Республики Узбекистан от 23 января 2024 года "О дополнительных мерах по регулированию фармацевтической отрасли" (ПФ-20) и приказу Агентства по развитию фармацевтической отрасли от 8 мая 2024 года № 35, организационно-правовая форма "Центра необходимых практик" была изменена с "Государственного унитарного предприятия" на "Государственное учреждение" и была зарегистрирована в установленном порядке. В результате центр привел свою деятельность в соответствие с требованиями Положения о государственных учреждениях, утвержденного постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 21 июля 2023 года № 302.