



О‘ЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASINING QONUNI

О внесении дополнений и изменений в некоторые законодательные акты Республики Узбекистан в связи с совершенствованием фармацевтической деятельности

Принят Законодательной палатой 15 августа 2023 года
Одобен Сенатом 29 сентября 2023 года

В нашей стране осуществляется последовательная работа по обеспечению населения качественной, эффективной и безопасной фармацевтической продукцией, внедрению в фармацевтическую отрасль передовых научно-технических достижений и инноваций, увеличению объема производства в отрасли.

Вместе с тем возникает необходимость дальнейшего повышения инвестиционной привлекательности отрасли, отмены некоторых ограничений в отрасли с целью налаживания в нашей стране производства лекарственных средств из донорской крови, усовершенствования порядка проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, а также пересмотра условий регистрации лекарственных средств и фармацевтической продукции.

Настоящим Законом вносятся дополнения и изменения в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», предусматривающие возможность для добровольного участия в клинических исследованиях фармакологических или лекарственных средств здоровых лиц, изменения сроков действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для отечественных производителей, а также создающие условия для регистрации лекарственных средств одного производителя, имеющих одинаковый состав лекарственных веществ, под разными торговыми наименованиями.

Также в Закон Республики Узбекистан «О донорстве крови и ее компонентов» вносятся изменения, которые разрешают фармацевтическим организациям, специализирующимся на производстве фармацевтической продукции из донорской крови и ее компонентов в частном порядке осуществлять сбор, подготовку, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов.

Настоящий Закон послужит покрытию потребности в препаратах крови за счет местного производства, производству новых видов лекарственных средств.

Статья 1. Внести в Закон Республики Узбекистан от 25 апреля 1997 года № 415–I «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (в редакции Закона Республики Узбекистан от 4 января 2016 года № ЗРУ–399) (Ведомости палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2016 г., № 1, ст. 1; 2017 г., № 6, ст. 300; 2020 г., № 7, ст. 449; 2021 г., приложение к № 4, № 10, ст. 968) следующие дополнения и изменения:

1) в **статье 3:**

дополнить **абзацем шестым** следующего содержания:

«**субъект клинического исследования** – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании фармакологического или лекарственного средства на добровольной основе с его письменного согласия»;

абзацы шестой – тринадцатый считать соответственно **абзацами седьмым – четырнадцатым**;

2) **часть четвертую статьи 8** изложить в следующей редакции:

«Разработка общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и включение их в Государственную фармакопею осуществляются в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Узбекистан»;

3) в **статье 10:**

части шестую, седьмую и восьмую изложить в следующей редакции:

«Участие субъекта клинического исследования в клиническом исследовании фармакологического или лекарственного средства осуществляется на добровольной основе с его письменного согласия. Руководитель клинического исследования обязан дать субъекту клинического исследования подробное разъяснение значения метода, сущности и возможного риска данного исследования. Субъект клинического исследования вправе отказаться от участия на любой стадии исследования.

В случае проведения клинического исследования фармакологического или лекарственного средства с участием несовершеннолетнего либо недееспособного субъекта клинического исследования перед началом исследований должно быть получено письменное согласие от их родителей или других законных представителей.

Клиническому исследованию с участием несовершеннолетних субъектов клинического исследования, как правило, должно предшествовать клиническое исследование на совершеннолетних субъектах клинического исследования»;

в **части девятой** слово «пациента» заменить словами «субъекта клинического исследования»;

в **части десятой** слово «пациента» заменить словами «субъекта клинического исследования»;

4) в **статье 12**:

часть пятую дополнить **предложением** следующего содержания:
«Допускается регистрация лекарственных средств одного производителя, имеющих одинаковый состав лекарственных веществ, под разными торговыми наименованиями в порядке, установленном законодательством»;

часть седьмую изложить в следующей редакции:

«По результатам государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежным производителям выдается соответствующее регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет, а отечественным производителям выдается бессрочно»;

5) в **статье 18**:

дополнить **частью третьей** следующего содержания:

«Производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения может осуществляться другими производителями, имеющими соответствующую лицензию, на основании договора в соответствии с заказом производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В этом случае регистрационное удостоверение лекарственных средств и изделий медицинского назначения выдается организации, непосредственно производящей лекарственные средства и изделия медицинского назначения в соответствии с заказом»;

части третью, четвертую и пятую считать соответственно **частями четвертой, пятой и шестой**.

Статья 2. Внести в Закон Республики Узбекистан от 30 августа 2002 года № 402–II «О донорстве крови и ее компонентов» (Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2002 г., № 9, ст. 162; Ведомости палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2016 г., № 4, ст. 125; 2019 г., № 12, ст. 880; 2021 г., приложение к № 4) следующие изменения:

1) **часть четвертую статьи 10** исключить;

2) **часть первую статьи 12** изложить в следующей редакции:

«Служба крови представляет собой совокупность медицинских организаций, специализирующихся на сборе, подготовке, переработке и хранении донорской крови и ее компонентов и фармацевтических организаций, специализирующихся на производстве фармацевтической продукции из донорской крови и ее компонентов».

Статья 3. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан и другим заинтересованным организациям обеспечить исполнение, доведение до исполнителей и разъяснение среди населения сути и значения настоящего Закона.

Статья 4. Кабинету Министров Республики Узбекистан:
привести решения правительства в соответствие с настоящим
Законом;

обеспечить пересмотр и отмену республиканскими органами
исполнительной власти их нормативно-правовых актов, противоречащих
настоящему Закону.

Статья 5. Настоящий Закон вступает в силу со дня его
официального опубликования.

**Президент
Республики Узбекистан**



Ш. Мирзиёев

город Ташкент,
22 ноября 2023 года
№ ЗРУ–879