



ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASINING QONUNI

Фармацевтика фаолияти такомиллаштирилиши муносабати билан Ўзбекистон Республикасининг айрим қонун ҳужжатларига қўшимча ва ўзгартиришлар киритиш тўғрисида

Қонунчилик палатаси томонидан 2023 йил 15 августда
қабул қилинган
Сенат томонидан 2023 йил 29 сентябрда
маъқулланган

Мамлакатимизда аҳолини сифатли, самарали ва хавфсиз фармацевтика маҳсулотлари билан таъминлаш, фармацевтика тармоғига илғор илмий-техника ютуқларини ва инновацияларни жорий этиш, тармоқда ишлаб чиқариш ҳажмини ошириш борасида изчил ишлар амалга оширилмоқда.

Шу билан бирга тармоқнинг инвестициявий жозибадорлигини янада ошириш, мамлакатимизда донор қонидан дори воситаларини ишлаб чиқаришни йўлга қўйиш, фармакологик воситалар ва дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тартибини такомиллаштириш мақсадида тармоқдаги айрим чекловларни бекор қилиш, шунингдек дори воситаларини ва фармацевтика маҳсулотларини рўйхатдан ўтказиш шартларини қайта кўриб чиқиш зарурати юзага келмоқда.

Ушбу Қонун билан «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида»ги Ўзбекистон Республикаси Қонунига фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларида соғлом шахсларнинг ихтиёрий равишда иштирок этиши, маҳаллий ишлаб чиқарувчилар учун дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг ва тиббий техниканинг рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаларининг амал қилиш муддатларини ўзгартириш учун имкониятни назарда тутувчи, шунингдек бир ишлаб чиқарувчининг турли савдо номлари остидаги, таркиби бир хил дори моддаларидан иборат бўлган дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш учун шарт-шароитлар яратувчи қўшимча ва ўзгартиришлар киритилмоқда.

Шунингдек «Қон ва унинг таркибий қисмлари донорлиги тўғрисида»ги Ўзбекистон Республикаси Қонунига донор қони ва унинг таркибий қисмларидан фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқаришга ихтисослаштирилган фармацевтика ташкилотларига донор қони ва унинг таркибий қисмларини хусусий тартибда тўплашни, тайёрлашни, қайта

ишлашни ва сақлашни амалга оширишга рухсат берадиган ўзгартиришлар киритилмоқда.

Ушбу Қонун қон препаратларига бўлган эҳтиёжни маҳаллий ишлаб чиқариш ҳисобидан қоплашга, дори воситаларининг янги турлари ишлаб чиқарилишига хизмат қилади.

1-модда. Ўзбекистон Республикасининг 1997 йил 25 апрелда қабул қилинган «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида»ги 415–I-сонли Қонунига (Ўзбекистон Республикасининг 2016 йил 4 январда қабул қилинган ЎРҚ–399-сонли Қонуни таҳририда) (Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси палаталарининг Ахборотномаси, 2016 йил, № 1, 1-модда; 2017 йил, № 6, 300-модда; 2020 йил, № 7, 449-модда; 2021 йил, 4-сонга илова, № 10, 968-модда) қуйидаги қўшимча ва ўзгартиришлар киритилсин:

1) 3-модда:

қуйидаги мазмундаги **олтинчи хатбоши** билан тўлдирилсин:

«**клиник тадқиқот субъекти** – фармакологик воситани ёки дори воситасини клиник тадқиқ этишда ўзининг ёзма равишдаги розилиги билан ихтиёрий асосда иштирок этувчи жисмоний шахс»;

олтинчи – ўн учинчи хатбошилари тегишинча **еттинчи – ўн тўрттинчи хатбошилар** деб ҳисоблансин;

2) 8-модданинг тўрттинчи қисми қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

«Умумий фармакопея мақолаларини, фармакопея мақолаларини ишлаб чиқиш ва уларни Давлат фармакопеясига киритиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланган тартибда амалга оширилади»;

3) 10-модданинг:

олтинчи, еттинчи ва саккизинчи қисмлари қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

«Фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг клиник тадқиқотида клиник тадқиқот субъектининг иштирок этиши ўзининг ёзма равишдаги розилиги билан ихтиёрий асосда амалга оширилади. Клиник тадқиқот раҳбари клиник тадқиқот субъектига ушбу тадқиқот усулининг аҳамияти, мазкур тадқиқотнинг моҳияти ва эҳтимол тутилган хавфи ҳақида батафсил тушунтириш бериши шарт. Клиник тадқиқот субъекти тадқиқотнинг исталган босқичида унда иштирок этишни рад қилишга ҳақли.

Фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг клиник тадқиқоти вояга етмаган ёхуд муомалага лаёқатсиз клиник тадқиқот субъекти иштирокида ўтказилган тақдирда, тадқиқотлар бошланишидан олдин унинг ота-онасидан ёки бошқа қонуний вакилларида ёзма равишда розилик олиниши керак.

Вояга етмаган клиник тадқиқот субъектлари иштирокидаги клиник тадқиқотдан олдин, қоида тариқасида, вояга етган клиник тадқиқот субъектларида клиник тадқиқот ўтказилган бўлиши керак»;

тўққизинчи қисмидаги «беморнинг» деган сўз «клиник тадқиқот субъектининг» деган сўзлар билан алмаштирилсин;

ўнинчи қисмидаги «беморнинг» деган сўз «клиник тадқиқот субъектининг» деган сўзлар билан алмаштирилсин;

4) 12-модданинг:

бешинчи қисми қуйидаги мазмундаги **жумла** билан тўлдирилсин:

«Бир ишлаб чиқарувчининг турли савдо номлари остидаги, таркиби бир хил дори моддаларидан иборат бўлган дори воситаларини рўйхатдан ўтказишга қонунчиликда белгиланган тартибда йўл қўйилади»;

еттинчи қисми қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

«Дори воситаларини, тиббий буюмларни ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш натижаларига кўра хорижий ишлаб чиқарувчиларга амал қилиш муддати беш йил бўлган тегишли рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси берилади, маҳаллий ишлаб чиқарувчиларга эса муддатсиз берилади»;

5) 18-модда:

қуйидаги мазмундаги **учинчи қисм** билан тўлдирилсин:

«Дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчисининг буюртмасига мувофиқ тегишли лицензияга эга бўлган бошқа ишлаб чиқарувчилар томонидан шартнома асосида амалга оширилиши мумкин. Бундай ҳолда дори воситаларининг ва тиббий буюмларнинг рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси дори воситаларини ва тиббий буюмларни буюртмага мувофиқ бевосита ишлаб чиқарадиган ташкилотга берилади»;

учинчи, тўртинчи ва бешинчи қисмлари тегишинча **тўртинчи, бешинчи ва олтинчи қисмлар** деб ҳисоблансин.

2-модда. Ўзбекистон Республикасининг 2002 йил 30 августда қабул қилинган «**Қон ва унинг таркибий қисмлари донорлиги тўғрисида**»ги 402–II-сонли Қонунига (Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлисининг Ахборотномаси, 2002 йил, № 9, 162-модда; Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси палаталарининг Ахборотномаси, 2016 йил, № 4, 125-модда; 2019 йил, № 12, 880-модда; 2021 йил, 4-сонга илова) қуйидаги ўзгартиришлар киритилсин:

1) **10-модданинг тўртинчи қисми** чиқариб ташлансин;

2) **12-модданинг биринчи қисми** қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

«Қон билан ишлаш хизмати донор қони ва унинг таркибий қисмларини тўплашга, тайёрлашга, қайта ишлашга ва сақлашга ихтисослаштирилган тиббиёт ташкилотлари ҳамда донор қони ва унинг таркибий қисмларидан фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқаришга ихтисослаштирилган фармацевтика ташкилотлари мажмуидан иборатдир».

3-модда. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ва бошқа манфаатдор ташкилотлар ушбу Қонуннинг ижросини, ижрочиларга етказилишини ҳамда моҳияти ва аҳамияти аҳоли ўртасида тушунтирилишини таъминласин.

4-модда. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси:
хукумат қарорларини ушбу Қонунга мувофиқлаштирсин;
республика ижро этувчи ҳокимият органлари ушбу Қонунга зид
бўлган ўз норматив-ҳуқуқий ҳужжатларини қайта кўриб чиқишлари
ва бекор қилишларини таъминласин.

5-модда. Ушбу Қонун расмий эълон қилинган кундан эътиборан
кучга киради.

**Ўзбекистон Республикасининг
Президенти**



Ш. Мирзиёев

Тошкент шаҳри,
2023 йил 22 ноябрь
№ ЎРҚ–879