



ЎЗБЕКISTОН RESPUBLIKASI SOFLIQNI SAQLASH VAZIRINING BUYRUGI

Фармацевтика махсулотларини сертификатлаштириш

қоидаларини тасдиқлаш тўғрисида

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни ҳамда Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2022 йил 21 январдаги ПФ-55-сон “2022–2026 йилларда республиканинг фармацевтика тармоғини жадал ривожлантиришга оид қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги Фармониға мувофиқ буюраман:

1. Фармацевтика махсулотларини сертификатлаштириш қоидалари иловаға мувофиқ тасдиқлансин.

2. Мазкур буйруқ расмий эълон қилинган кундан эътиборан кучға қиради.

Вазир

Тошкент ш.,
2022 йил 27 июль,
.....16-со



Musayev B. A.

Келишилди:

Бош директор

Тошкент ш.,
2022 йил 16 июль



Sattarov D. N.

**Ўзбекистон Савдо-саноат
палатаси Раиси**

Тошкент ш.,
2022 йил 15 июль



Vaxabov D. A.

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни
сақлаш вазирининг 2022 йил 27
июлдаги 16-сон буйруғига

ИЛОВА

Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш ҚОИДАЛАРИ

1-боб. Умумий қоидалар

1. Мазкур Қоидалар фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш тартибини белгилайди.

2. Ушбу Қоидаларда қуйидаги тушунчалар қўлланилади:

Сертификатлаштириш миллий тизимининг Давлат реестри – Ўзбекистон Республикаси Инвестициялар ва ташқи савдо вазирлиги ҳузуридаги Ўзбекистон техник жиҳатдан тартибга солиш агентлиги (бундан буён матнда Ўзбекистон техник жиҳатдан тартибга солиш агентлиги деб юритилади) томонидан юритиладиган, аккредитацияланган сертификатлаштириш органлари томонидан расмийлаштирилган мувофиқлик сертификатлари рўйхатга олинadиган маълумотлар базаси;

битим – сертификатлаштириш органи ва мувофиқлик сертификати эгаси ўртасида мувофиқлик сертификати ва мувофиқлик белгисини қўллаш ҳуқуқини бериш тўғрисида тузиладиган келишув;

мувофиқлик сертификати эгаси – мувофиқлик сертификати берилган жисмоний ёки юридик шахс;

фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш – фармацевтика маҳсулотининг норматив ҳужжатларда белгиланган талабларга мувофиқлигини тасдиқлашга оид фаолият;

норматив ҳужжатлар – фармацевтика маҳсулотларига оид халқаро стандартлар, Ўзбекистон Республикасининг давлат стандартлари, ташкилот стандартлари, техник регламентлар, Давлат фармакопеяси, Фармакопея мақолалари;

сертификатлаштирилган фармацевтика маҳсулотлари устидан инспекция назорати – сертификатлаштирилган фармацевтика маҳсулотларини норматив ҳужжатларда белгиланган талабларга мувофиқлигини тасдиқлаш мақсадида амалга ошириладиган даврий баҳолаш тартиб-таомили;

фармацевтика маҳсулотлари – дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникалар;

серия – маҳсулотни идентификация қилиш ҳамда унинг ишлаб чиқариш жараёнлари кетма-кетлигини аниқлаш имконини берадиган рақам, арф ёки рақам- арфлардан иборат белгилар йиғиндиси;

серияли ишлаб чиқариш – ишлаб чиқарувчи корхонада мувофиқлик сертификатининг амал қилиш даврида бир хил маҳсулотларни кўп миқдорда тайёрлаш билан тавсифланадиган ишлаб чиқариш;

маҳсулот тўпи – битта сотиб олувчининг (қабул қилиб олувчининг) манзилига битта транспорт ҳужжати бўйича келаётган ёки битта ишлаб чиқарувчи томонидан битта серияда ёхуд партиядан ишлаб чиқарилган фармацевтика маҳсулоти;

синов дастури – норматив ҳужжатлар талаблари бўйича маҳсулотнинг синовларини амалга ошириш учун режалаштирилган синовлар рўйхати;

синов усули – белгиланган аниқ кўрсаткичлар бўйича синов натижаларини олишни таъминлайдиган жараёнлар мажмуи;

сифат менежменти тизими – сифат соҳасида сиёсатни ва мақсадларни доимий шакллантириш ва бу мақсадларга эришиш учун ишлаб чиқарувчи корхона томонидан яратилган ва татбиқ этилган бошқарув тизими;

аризачи – фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш учун сертификатлаштириш органига мурожаат қилган жисмоний ёки юридик шахс;

сертификатлаштириш органи – қонунчиликда белгиланган тартибда аккредитация қилинган, фармацевтика маҳсулотларининг белгиланган талабларга мувофиқлигини тасдиқлашга оид фаолиятни амалга оширувчи юридик шахс.

3. Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштиришни ташкил қилиш ва ўтказиш ишлари аккредитация қилинган сертификатлаштириш органлари (бундан буён матнда сертификатлаштириш органлари деб юритилади) томонидан амалга оширилади.

4. Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш улар давлат рўйхатидан ўтказилганидан сўнг амалга оширилади.

5. Норматив ҳужжатларда сертификатлаштириш синовлари тўғрисида тегишли кўрсатмалар бўлмаса, сертификатлаштириш органлари фармацевтика маҳсулотларини сифатини назорат қилиш соҳасидаги халқаро стандартларда назарда тутилган кўрсаткичлар мажмуидан сифат ва хавфсизлик бўйича талабларни белгиловчи кўрсаткичларни танлайди.

6. Чет элдан келтирилган фармацевтика маҳсулотига Ўзбекистон Республикасида норматив ҳужжат мавжуд бўлмаган тақдирда, сертификатлаштириш синовлари ўхшаш турдаги фармацевтика маҳсулотига бўлган талабларга мувофиқ амалга оширилади.

7. Чет элдан келтирилган фармацевтика маҳсулотини сертификатлаштириш, унга ўхшаш турдаги маҳсулот ёки ўхшаш турдаги маҳсулотнинг норматив ҳужжати ёхуд ушбу маҳсулотнинг синовларини амалга ошириш учун синов маркази (лабораторияси) мавжуд бўлмаган тақдирда, ушбу Қоидаларнинг 6-бобида белгиланган тартибда идентификация йўли билан амалга оширилади.

8. Сертификатлаштириш ишларига ҳақ тўлаш, сертификатлаштириш ишлари натижаларидан қатъий назар аризачи томонидан Ўзбекистон Республикаси Миллий сертификатлаштириш тизимида ишлар ва хизматларга ҳақ тўлаш қоидаларига (рўйхат рақами 2516, 2013 йил 11 октябрь) мувофиқ амалга оширилади.

9. Сертификатлаштиришнинг умумий муддати норматив ҳужжатлар бўйича ўтказиладиган синов усулларида мувофиқ фармацевтика маҳсулотининг барча синовлари давомийлигидан келиб чиққан ҳолда белгиланади.

10. Фармацевтика маҳсулотларини хавфсизлик кўрсаткичлари бўйича синовлари норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқ ўтказилади.

Сертификатлаштириш органлари фармацевтика маҳсулотларининг норматив ҳужжатларда

белгиланган талабларга мувофиқ ёрликлаш, қадоқлаш ва бошқа кўрсаткичлари бўйича талабларга мувофиқлигини баҳолайди.

2-боб. Сертификатлаштириш схемаларининг қўлланилиши

11. Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштиришда ушбу Қоидаларнинг 2-иловасига мувофиқ фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш схемалари қўлланилади.

12. Сертификатлаштиришнинг 1-схемаси Ўзбекистон Республикасида ҳамда чет элда серияли ишлаб чиқариладиган фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштиришда қўлланилади ва куйидагиларни:

сертификатлаштириш бўйича ариза қабул қилиш;

ариза бўйича қарор қабул қилиш;

синов дастурини тасдиқлаш;

фармацевтика маҳсулотларининг намуналарини идентификация қилиш;

фармацевтика маҳсулотларидан намуналарни танлаб олиш;

фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқарувчининг ишлаб чиқариш шароитларини баҳолаш;

фармацевтика маҳсулотларини синов марказида (лабораториясида) синовдан ўтказиш;

ҳужжатлар тўпламини (аризачи томонидан тақдим этилган ҳужжатлар, сертификатлаштириш жараёнида тўпланган ҳужжатлар ва норматив ҳужжатлар) таҳлил қилиш;

мувофиқлик сертификатини расмийлаштириш;

ушбу Қоидаларнинг 11-бобига мувофиқ даврий инспекция назоратини ўтказишни назарда тутади.

13. Сертификатлаштиришнинг 2-схемаси фармацевтика маҳсулотларининг тўпини сертификатлаштиришда қўлланилади ва ушбу Қоидаларнинг 12-банди иккинчи – олтинчи, саккизинчи – ўнинчи хатбошиларида кўрсатилган жараёнларни амалга оширишни назарда тутади.

3-боб. Сертификатлаштириш учун ариза қабул қилиш

14. Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш учун аризаچи электрон шаклдаги ариза ҳамда унга илова қилинган ҳужжат ва маълумотларни Ўзбекистон Республикаси Давлат божхона кўмитасининг “Ягона дарча” божхона ахборот тизими орқали сертификатлаштириш органларига юборади. Аризада маҳсулот номи, маҳсулотни ишлаб чиқарувчи корхона ва мамлакат, фармацевтика маҳсулотининг дозаси, қадоқланиши, серияси, яроқлилик муддати, миқдори, Ўзбекистон Республикаси Ташқи иқтисодий фаолиятининг товар номенклатураси коди кўрсатилиши керак.

15. Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш учун аризага:

а) фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштиришнинг 1-схемаси асосида сертификатлаштириш учун куйидаги ҳужжатлар илова қилинади:

корхонанинг ишлаб чиқариш майдони ва ишлаб чиқариш жараёни тўғрисида маълумот;
сертификатлаштирилаётган фармацевтика маҳсулотларининг норматив ҳужжати;
ишлаб чиқариш жараёнининг технологик регламенти ёки технологик кўрсатмалар рўйхати;
фармацевтика маҳсулотларининг давлат рўйхатидан ўтказилганлик гувоҳномаси рақами;
сертификатлаштирилаётган фармацевтика маҳсулотлари ёрлиғидан намуналар;
сертификатлар (ISO, GMP ва ҳоказолар), агар мавжуд бўлса;

ишлаб чиқарувчининг синов лабораторияси техник жиҳатдан малакалилиги маъқулланганлиги тўғрисида гувоҳнома нусхаси, чет элдаги синов лабораториялари учун эса мазкур гувоҳномага тенглаштирилган ҳужжат нусхаси;

жорий қилинган сифат менежменти тизими жараёнлари ва ҳужжатлаштирилган стандарт операциялар жараёнлар ҳужжатлари рўйхати;

б) Ўзбекистон Республикасида ишлаб чиқарилган фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштиришнинг 2-схемаси бўйича сертификатлаштириш учун куйидаги ҳужжатлар илова қилинади:

аризада кўрсатилган фармацевтика маҳсулотларининг норматив ҳужжатлари нусхаси;
маҳсулот ёрлиғи нусхаси;

ишлаб чиқарувчининг тайёр фармацевтика маҳсулотлари сақланадиган омборхона маълумотномаси;

фармацевтика маҳсулотларининг давлат рўйхатидан ўтказилганлик гувоҳномаси рақами;

в) чет элдан келтириладиган фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштиришнинг 2-схемаси бўйича сертификатлаштириш учун куйидаги ҳужжатлар илова қилинади:

аризада кўрсатилган фармацевтика маҳсулотининг маҳсулот ёрлиғи нусхаси ёки ушбу Қоидаларнинг 3-иловасига мувофиқ сертификатлаштириш учун тақдим этилаётган фармацевтика маҳсулоти тўғрисидаги маълумот;

фармацевтика маҳсулотларининг давлат рўйхатидан ўтказилганлик гувоҳномаси рақами.

16. Аризачи сертификатлаштириш органига сертификатланадиган "фармацевтика маҳсулотининг техник тавсифларини, фармацевтика маҳсулотини яратиш ва ишлаб чиқаришни ташкил этишда ўтказилган синов баённомаларини ёки Ўзбекистон Республикасида "аккредитацияланган ёхуд тан олинган маҳаллий ёки чет элдаги синов марказлари (лабораториялари) томонидан амалга оширилган синовлар тўғрисидаги қўшимча ҳужжатларини тақдим этиши мумкин.

4-боб. Сертификатлаштириш юзасидан қарор қабул қилиш

17. Сертификатлаштириш органлари ариза келиб тушган кундан бошлаб икки кун ичида аризани кўриб чиқиб, тақдим этилган ҳужжатларни таҳлил қилади ва ушбу Қоидаларнинг 4-иловасига мувофиқ сертификатлаштиришни ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилади ёки аризачига рад этилганлиги тўғрисида асослантилган хулоса тақдим қилади.

18. Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш куйидаги ҳолларда рад этилади:

мазкур Қоидаларнинг 14 ва 15-бандларида назарда тутилган аризада тўлиқ бўлмаган ҳажмдаги маълумотлар кўрсатилган тақдирда ва (ёки) аризага илова қилинган ҳужжатлар тўплами тўлиқ тақдим этилмаганда;

сертификатлаштириш учун тақдим этилган фармацевтика маҳсулоти давлат рўйхатидан ўтказилмаганлиги аниқланганда;

сертификатлаштириш учун тақдим этилган фармацевтика маҳсулоти қалбакилаштирилганлиги аниқланганда.

19. Сертификатлаштиришни ўтказиш тўғрисидаги қарорда фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштиришнинг барча асосий шартлари, шу жумладан сертификатлаштириш схемаси ва сертификатлаштиришни ўтказиш учун норматив ҳужжат ҳамда синовларни ўтказадиган синов маркази (лабораторияси) кўрсатилади.

20. Сертификатлаштириш органлари сертификатлаштиришни ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилингандан сўнг аризачи билан сертификатлаштириш изматларини кўрсатиш бўйича шартнома тузади ҳамда сертификатлаштиришни ўтказиш бўйича тўловларни тўлаш учун ҳисобварақ тақдим этади. Аризачи томонидан тўловларни амалга ошириш муддатлари сертификатлаштириш хизматларини кўрсатиш бўйича шартномада белгиланади.

5-боб. Синов дастурини тасдиқлаш

21. Сертификатлаштириш органи сертификатлаштиришни ўтказиш юзасидан қарор қабул қилиш билан биргаликда фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш синовларини амалга ошириш учун синов дастурларини тайёрлайди ва ушбу синов дастурлари сертификатлаштириш органи раҳбари томонидан тасдиқланади.

Синов дастурларини тузишда аризачи томонидан тақдим этилган сертификатланадиган фармацевтика маҳсулотининг техник тавсифлари, маҳсулотни яратиш ва ишлаб чиқаришни ташкил этишда ўтказилган синов баённомалари, Ўзбекистон Республикасида аккредитацияланган ёки тан олинган маҳаллий ёхуд чет элдаги синов лабораториялари томонидан амалга оширилган синовлар тўғрисидаги ҳужжатлар инобатга олиниши мумкин. Бунда, синов баённомаларининг ўтказилган вақти фармацевтика маҳсулотининг норматив ҳужжат бўйича яроқлилик муддатидан ошмаслиги керак.

22. Сертификатлаштириш органи синов дастурида ҳар бир фармацевтика маҳсулоти бўйича норматив ҳужжатнинг барча талабларини текшириш зарурлигини, шунингдек мазкур Қоидаларнинг 21-банди иккинчи хатбошисида назарда тутилган ҳужжатларни (мавжуд бўлса) ҳисобга олган ҳолда белгилайди. Бунда, фармацевтика маҳсулотининг норматив ҳужжатида ёки халқаро стандартда келтирилган кўрсаткичлар тўпламидан биринчи навбатда хавфсизлик кўрсаткичлари танланади.

6-боб. Фармацевтика маҳсулотларининг намуналарини идентификация

қилиш ва танлаб олиш

23. Сертификатлаштириш органи сертификатлаштиришни ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилинган кундан бошлаб икки кун ичида сертификатлаштиришни ўтказиш учун фармацевтика маҳсулотлари сақланаётган жойга чиққан ҳолда намуналарни идентификация қилиш ва танлаб олиш

ишларини амалга оширади.

24. Сертификатлаштириш синовларини ўтказиш мақсадида танлаб олинган намуналар сони норматив ҳужжатларда кўрсатилган синов усулларида келиб чиқиб, бир мартаба тўлиқ синовларни ўтказишга етарли миқдорда белгиланади.

25. Сертификатлаштириш органи фармацевтика маҳсулотларини идентификация қилиш ва танлаб олишни ушбу Қоидаларнинг 15-бандида назарда тутилган ҳужжатлар асосида аризада кўрсатилган фармацевтика маҳсулотлари рўйхати ва миқдорида, шунингдек уларнинг сақланиш шароитлари норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлигини текшириш йўли билан амалга оширади. Намуналарни идентификация қилиш ва танлаш ушбу Қоидаларнинг 5-иловасига мувофиқ шаклдаги далолатнома асосида расмийлаштирилади.

26. Агар сертификатлаштириш учун тақдим этилган технологик ускуна ёки тиббий техникаларни бевосита фойдаланиш жойига ўрнатмасдан сертификатлаштириш ишларини амалга ошириш имкони бўлмаса, ушбу Қоидаларнинг 6-иловасига мувофиқ шаклда намуналарни идентификация қилиш далолатномаси расмийлаштирилади ҳамда бу ҳақда аризага ва тегишли идораларга ёзма маълумот берилади.

Аризачи технологик ускуна ёки тиббий техникаларни тўлиқ йиғиб, созлаганидан сўнг сертификатлаштириш ишларини амалга ошириш учун сертификатлаштириш органига ариза билан мурожаат қилиши шарт.

27. Сертификатлаштириш органи томонидан намуналарни идентификация қилиш натижасида:

сертификатлаштирилмайдиган фармацевтика маҳсулоти давлат рўйхатидан ўтказилган намунада эмаслиги;

сертификатлаштирилмайдиган фармацевтика маҳсулоти сақланишида "норматив ҳужжатлар талаблари бузилиши;

норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқ синовларни ўтказиш учун маҳсулот етарли эмаслиги;

аризачи вакили томонидан сертификатлаштириш органи вакилига намуналарни идентификация қилиш ва танлаб олиш учун шарт-шароитлар яратиб берилмаганлиги (масалан, сертификатлаштирилмайдиган фармацевтика маҳсулотлари тури ва серияларига ажратилмаган бўлса, сақланиш жойида намуналарни танлаб олиш имкони мавжуд бўлмаса, фармацевтика маҳсулотлари транспорт контейнерларидан божхона омборларига ўтказилмаган бўлса ва бошқалар) аниқланганда, намуналар танлаб олинмайди.

Бунда, бир кун ичида аризага сертификатлаштиришни ўтказиш рад этилганлиги ҳақида асосланган хабарнома берилади.

28. Ишлаб чиқариладиган фармацевтика маҳсулотларидан намуналарни танлаб олиш ишлаб чиқарувчининг тайёр фармацевтика маҳсулотлари сақланадиган омборхонаси мудирини ва аризага вакили иштирокида сертификатлаштириш органи ходими томонидан амалга оширилади. Намуналарни идентификация қилиш ва танлаб олиш далолатномаси икки нусxada тузилади ва бир нусxada аризага вакилига тақдим этилади.

29. Божхона омборларида сақланаётган импорт қилинган фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш учун намуналарни танлаб олиш сертификатлаштириш органи ходими томонидан божхона омбори мудирини ва аризага вакили иштирокида ўтказилади.

Сертификатлаштириш органи ходими томонидан намуналарни идентификация қилиш ва

танлаб олиш далолатномаси уч нусхада тузилади. Далолатноманинг биринчи нусхаси аризачи ёки унинг вакилига, иккинчи нусхаси божхона омбори мудирига тақдим этилади.

30. Аризачининг аризасида бир нечта фармацевтика маҳсулоти ёки унинг бир нечта сериясини сертификатлаштириш кўрсатилган бўлса, ҳар бир фармацевтика маҳсулоти ва унинг серияларидан алоҳида намуналар танлаб олинади.

7-боб. Фармацевтика маҳсулотларини синов марказида (лабораториясида) синовдан ўтказиш

31. Танлаб олинган намуналар йўлланма ва синов дастури билан биргаликда намуналар танлаб олинган кундан бошлаб уч кун ичида синов марказига (лабораториясига) тақдим этилади.

32. Синов марказлари (лабораториялари) фармацевтика маҳсулотларининг норматив ҳужжатлари ва синов дастурига мувофиқ синовларни амалга оширади ҳамда синовлар натижалари бўйича фармацевтика маҳсулотини норматив ҳужжат талабларига мувофиқ ёки номувофиқлиги юзасидан улоса кўрсатилган синов баённомаларини расмийлаштиради.

33. Синов баённомаларини расмийлаштириш ва бериш фармацевтика маҳсулотининг норматив ҳужжати бўйича ўтказиладиган синов усулларига мувофиқ намуналар синов марказига (лабораториясига) тақдим этилган кундан бошлаб беш кун (бундан норматив ҳужжатга кўра синов натижалари муддати беш кундан ортиқ вақт талаб этиладиган маҳсулотлар учун ўн беш кун), стерилик талаб этиладиган дори воситалари ва тиббий буюмлар учун ўн беш кундан кечиктирмай амалга оширилиши керак.

34. Намуналарнинг синови сифати ва натижаларнинг ҳаққонийлигига, шунингдек синов баённомаларининг сақланишига синовларни амалга оширган синов маркази (лабораторияси) масъул ҳисобланади.

35. Сертификатлаштириш синовларини амалга оширишда, инсон ҳаёти ва соғлиғига хавф туғдирувчи омиллар мавжуд бўлганда ва ишлаб чиқарувчи томонидан ушбу кўрсаткичлар бўйича синовлар ўтказилганлигини тасдиқловчи ҳужжат тақдим этилганда истисно тариқасида специфик, захарли, юқори токсик, озон қатламини бузувчи реактивлар қўлланиладиган синовларни ўтказмасликка ёки уларнинг ўрнини босувчи методлар билан синовларни ўтказишга рухсат берилади.

36. Синов баённомалари синовларни амалга оширган масъул мутахассислар томонидан имзоланади ва синов маркази (лабораторияси) раҳбари томонидан тасдиқланади. Тасдиқланган синов баённомалари сертификатлаштириш органига тақдим этилади.

37. Синовларни амалга оширишда бутунлай яроқсиз ҳолга келган фармацевтика маҳсулоти ҳисобдан чиқарилади, шунингдек қисман яроқсиз ёки яроқсиз ҳолга келмаган фармацевтика маҳсулоти сертификатлаштириш органи томонидан аризачи ёки унинг вакилига қайтариб берилади. Бу ҳақда ушбу Қоидаларнинг 7-илласига мувофиқ шаклда Фармацевтика маҳсулотларини ҳисобдан чиқариш ва қайтариш далолатномаси тузилади.

8-боб. Фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқарувчининг ишлаб чиқариш шароитларини баҳолаш

38. Сертификатлаштиришнинг 1-схемасида сертификатлаштириш органи фармацевтика

маҳсулотларини серияли ишлаб чиқарувчиларнинг ишлаб чиқариш шароитини баҳолашни амалга оширади. Ишлаб чиқариш шароитини баҳолаш учун сертификатлаштириш органи ўз ходимлари ва (ёки) бошқа мутахассисларни жалб қилган ҳолда комиссия тузади.

39. Сертификатлаштириш органи раҳбари сертификатлаштиришни ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилинган кундан бошлаб уч кун ичида комиссия таркибини белгилаш ҳамда ишлаб чиқариш шароитини баҳолаш муддатларини ишлаб чиқарувчи билан келишган ҳолда ишлаб чиқариш шароитини баҳолаш тўғрисида буйруқ чиқаради. Бунда, ишлаб чиқариш шароитини баҳолашни амалга ошириш муддати намуналар танлаб олинган пайтдан бошлаб ўн кундан ошмаслиги керак.

40. Ишлаб чиқариш шароитини баҳолаш сертификатлаштириш органи раҳбари томонидан тасдиқланадиган дастур асосида амалга оширилади.

41. Ишлаб чиқариш шароитини баҳолашни ўтказиш тўғрисида буйруқ ва дастурнинг бир нусхаси комиссия томонидан ишлаб чиқарувчи ёки унинг вакилига қабул қилиб олганлиги тўғрисидаги белги қўйилган ҳолда топширилади.

42. Комиссия аъзолари ишлаб чиқариш шароитини баҳолаш жараёнида ўзларига маълум бўлиб қолган ишлаб чиқарувчининг тижорат сирини ташкил этувчи маълумотларни учинчи шахсларга ошкор этмаслиги ва ушбу маълумотлардан ноқонуний равишда фойдаланмасликлари лозим.

43. Ишлаб чиқаришни баҳолаш натижалари бўйича икки нусхада далолатнома тузилади ҳамда барча комиссия аъзолари ва ишлаб чиқарувчи ва (ёки) унинг вакили томонидан имзоланади. Далолатноманинг бир нусхаси ишлаб чиқарувчига топширилади, иккинчи нусхаси эса сертификатлаштириш органига юборилади.

44. Ишлаб чиқаришни баҳолаш натижалари бўйича далолатномада ишлаб чиқарувчи тўғрисидаги маълумотлар, сертификатлаштирилаётган фармацевтика маҳсулотларининг норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлиги, технологик жараён тавсифи ва ишлаб чиқаришни метрологик таъминланганлиги, ишлаб чиқариш фаолияти тўғрисида хулоса ҳамда ишлаб чиқариш жараёни билан боғлиқ бошқа маълумотлар бўлиши керак.

9-боб. Сертификатлаштириш натижалари бўйича тўпланган ҳужжатларни таҳлил қилиш ва қарор қабул қилиш

45. Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш натижалари бўйича тўпланган ҳужжатлар, синов баённомалари, ишлаб чиқаришни баҳолаш далолатномаси (сертификатлаштиришнинг 1-схемасида) сертификатлаштириш органининг фармацевтика маҳсулотини сертификатлаштиришда иштирок этмаган ҳолис ходимига (техник қўмитага) тақдим этилади.

Ҳолис ходим (техник қўмита)га сертификатлаштириш натижалари бўйича тўпланган ҳужжатлар тўлиқ тақдим этилмаган тақдирда, ҳужжатлар кўриб чиқилмайди.

46. Ҳолис ходим (техник қўмита) сертификатлаштириш натижалари бўйича тўпланган ҳужжатларни бир кун ичида кўриб чиқади ҳамда мувофиқлик сертификатини бериш ёки мувофиқлик сертификатини беришни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилади.

47. Мувофиқлик сертификатини беришни рад этиш учун лаборатория синовларининг салбий натижалари асос бўлиб ҳисобланади.

48. Сертификатлаштириш органи аризаچига мувофиқлик сертификатини бериш рад этилганда,

шу куннинг ўзида аниқ қонунчилик нормаларини кўрсатган ҳолда хабар юборади.

Чет элдан келтирилган фармацевтика маҳсулотларига мувофиқлик сертификатини бериш рад этилган тақдирда, сертификатлаштириш органи бу ҳақда Ўзбекистон Республикаси Давлат божхона кўмитаси, Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги ва Инвестициялар ва ташқи савдо вазирлиги ҳузуридаги Ўзбекистон техник жиҳатдан тартибга солиш агентлигига хабарнома юборади.

10-боб. Мувофиқлик сертификатини расмийлаштириш ва аризачига бериш

49. Сертификатлаштириш органи холис ходим (техник кўмита) томонидан мувофиқлик сертификатини бериш тўғрисида қарор қабул қилинган кундан бошлаб икки кун ичида мувофиқлик сертификатини расмийлаштиради.

50. Фармацевтика маҳсулотларига мувофиқлик сертификати:

фармацевтика маҳсулотларининг яроқлилик муддатига (фармацевтика маҳсулоти яроқлилигининг кафолатли муддатига);

яроқлилик муддатига (маҳсулот яроқлилигининг кафолатли муддатига) эга бўлмаган фармацевтика маҳсулотларига амал қилиш муддати кўрсатилмасдан;

серияли ишлаб чиқариладиган фармацевтика маҳсулотлари учун уч йил муддатга берилади.

51. Серияли ишлаб чиқариладиган фармацевтика маҳсулотлари учун расмийлаштирилган мувофиқлик сертификатининг амал қилиш даврида ишлаб чиқарилган фармацевтика маҳсулотлари сертификатланган деб ҳисобланади ва қайта сертификатлаштирилмайди.

Фармацевтика маҳсулотининг сертификатланганлигини тасдиқловчи асос сифатида мувофиқлик белгиси ва фармацевтика маҳсулотига қўшиб юбориладиган ва эксплуатация ҳужжатлардаги ишлаб чиқариш санаси хизмат қилади.

52. Мувофиқлик сертификати электрон шаклда давлат тилида ёки сертификатлаштириш органи ва аризачининг келишувига кўра бошқа тилда расмийлаштирилади ҳамда сертификатлаштириш органи раҳбари томонидан электрон рақамли имзо билан тасдиқланади.

53. Мувофиқлик сертификати расмийлаштирилган куннинг ўзида Сертификатлаштириш миллий тизими Давлат реестрида Ўзбекистон Республикаси Инвестициялар ва ташқи савдо вазирлиги ҳузуридаги Ўзбекистон техник жиҳатдан тартибга солиш агентлиги томонидан электрон шаклда (онлайн) рўйхатга олинади.

Сертификатлаштириш миллий тизими Давлат реестрида рўйхатга олинмаган мувофиқлик сертификати ҳақиқий ҳисобланмайди.

Расмийлаштирилган мувофиқлик сертификатига қонунга илоф равишда ўзгартириш ва (ёки) кўшимча киритиш тақиқланади.

54. Берилган мувофиқлик сертификати асосида мувофиқлик сертификатини қўллаш ва мувофиқлик белгисидан фойдаланиш ҳуқуқини бериш тўғрисида сертификатлаштириш органи ҳамда мувофиқлик сертификати эгаси ўртасида битим тузилади.

Битимда мувофиқлик белгисидан фойдаланиш шартлари, шартларни бузганлик учун мувофиқлик сертификати эгасининг жавобгарлиги, сертификатлаштирилган фармацевтика

маҳсулотлари устидан сертификатлаштириш органи томонидан инспекция назоратини ўтказиш шартлари кўрсатилиши лозим.

55. Сертификат унинг амал қилиш муддати давомида мувофиқлик сертификати эгасига мувофиқлик белгисини қўллаш ҳуқуқини беради. Импорт қилинган ва маҳаллий ишлаб чиқарувчи томонидан ишлаб чиқарилган сертификатлаштирилган фармацевтика маҳсулоти (қадок, идиш ва/ёки юк жўнатув ҳужжатлари) тайёрловчи-ташқилот (импорт қилувчи)нинг масъуллиги остида мувофиқлик белгиси билан тамғаланиши мумкин.

56. Мувофиқлик сертификати эгалари мувофиқлик белгисидан сертификат амал илиш муддати давомида ўзларининг реклама ва ахборот материаларида фойдаланишлари мумкин.

57. Мувофиқлик сертификати эгаси сертификатлаштирилган фармацевтика маҳсулотининг мувофиқлик сертификатининг амал қилиш даврида норматив ҳужжат талабларига мос бўлишини таъминлаши лозим.

11-боб. Сертификатлаштирилган фармацевтика маҳсулотлари устидан инспекция назорати ўтказиш

58. Серияли ишлаб чиқариладиган фармацевтика маҳсулоти учун мувофиқлик сертификатини берган сертификатлаштириш органи ҳар йили камида бир марта, сертификатлаштирилган маҳсулотни норматив ҳужжатда белгиланган талабларга мувофиқлигини тасдиқлаш мақсадида инспекция назоратини ўтказиши лозим.

59. Инспекция назоратини амалга ошириш учун сертификатлаштириш органи раҳбари томонидан буйруқ чиқарилади. Буйруқда инспекция назоратини амалга оширувчи комиссия таркиби ва уни ўтказишнинг аниқ муддатлари кўрсатилади. Бунда, инспекция назоратини амалга ошириш муддати ўттиз календар кундан ошмаслиги керак.

60. Инспекция назорати сертификатлаштириш органи раҳбари томонидан тасдиқланадиган дастур асосида амалга оширилади. Инспекция назорати дастурида инспекция назоратини ўтказиш бўйича ишларнинг мазмуни ва аҳми, мақсади ва объектлари бўлиши керак.

61. Инспекция назоратини ўтказиш тўғрисидаги буйруқ ва дастурнинг бир нусхаси ишлаб чиқарувчига олганлиги тўғрисида белги қўйилган ҳолда топширилади.

62. Инспекция назоратида комиссия ишлаб чиқарувчининг вакили билан фармацевтика маҳсулотини ишлаб чиқарувчининг омборхонаси ва сотилаётган савдо нуқтасидан ушбу Қоидаларнинг 6-бобида белгиланган тартибда фармацевтика маҳсулотидан намуналарни идентификация қилади ҳамда намуналар танлаб олади.

Намуналарни идентификациялаш ва танлаб олиш ушбу Қоидаларнинг 6-иловасидаги далолатнома асосида расмийлаштирилади.

Ишлаб чиқарувчи ўз маҳсулотларини танлаш ва синовдан ўтказишда қатнашиш ҳуқуқига эга.

63 Инспекция назоратида фармацевтика маҳсулотининг намуналарини синаш:

аккредитация қилинган синов марказларида (лабораторияларида);

сертификатлаштирилган фармацевтика маҳсулоти ишлаб чиқарувчисининг техник жиҳатдан малакалилиги маъқулланган синов лабораториясида инспекция назорати комиссияси вакиллари иштирокида ўтказилади.

Синов натижалари синов баённомаси билан расмийлаштирилади.

64 Инспекция назорати натижаларига кўра комиссия томонидан икки нусхада далолатнома тузилади ҳамда барча комиссия аъзолари ва ишлаб чиқарувчи томонидан имзоланади. Далолатноманинг бир нусхаси ишлаб чиқарувчига топширилади, иккинчи нусхаси эса сертификатлаштириш органига юборилади.

Инспекция назорати далолатномасида ишлаб чиқарувчи тўғрисидаги маълумотлар, сертификатлаштирилган фармацевтика маҳсулотларининг норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлиги, технологик жараён тавсифи ва ишлаб чиқаришни метрологик таъминланганлиги, ишлаб чиқариш фаолияти тўғрисида хулоса ҳамда бошқа маълумотлар бўлиши керак.

65. Инспекция назорати натижасига кўра сертификатлаштириш органи инспекция назорати далолатномаси тузилган кундан бошлаб уч кун давомида мувофиқлик сертификати амал қилинишини тасдиқлаш, тўхтатиш ёки бекор қилиш тўғрисида қарор қабул қилади. Қарорнинг бир нусхаси ишлаб чиқарувчига қарор қабул қилингандан кундан бошлаб бир кун ичида тақдим этилади.

66. Қуйидагилар мувофиқлик сертификатининг амал қилиш муддатини тўхтатиб туришга асос бўлади:

ишлаб чиқарувчининг ёзма мурожаати;

инспекция назоратини ўтказишга ишлаб чиқарувчи томонидан шарт-шароит яратилмаганлиги.

67. Мувофиқлик сертификатини амал қилиш муддатини тўхтатиш тўғрисидаги қарорда инспекция назоратида аниқланган камчиликларни бартараф этиш муддатлари кўрсатилади. Бунда, камчиликларни бартараф этиш муддати қарор қабул қилинган кундан бошлаб ўттиз кундан ошмаслиги керак.

68. Қуйидагилар мувофиқлик сертификатини бекор қилишга асос бўлади:

ишлаб чиқарувчининг ёзма мурожаати;

синов натижасига кўра сертификатлаштирилган фармацевтика маҳсулотининг норматив ҳужжатларида кўрсатилган талабларга номувофиқ деб топилганда;

ишлаб чиқариш жойи ўзгарганда;

мувофиқлиги тасдиқланган фармацевтика маҳсулотнинг норматив ҳужжати (ҳужжатлари) ўзгарганда;

инспекция назоратида аниқланган камчиликлар белгиланган муддатда бартараф қилинмаганда.

69. Мувофиқлик сертификатининг амал қилиш муддатини тўхтатиш ва бекор қилиш тўғрисидаги маълумотлар сертификатлаштириш органи томонидан Сертификатлаштириш миллий тизимининг Давлат реестрига киритилади ҳамда тегишли маълумотлар киритилган вақтдан бошлаб мувофиқлик сертификати тўхтатиб турилган ёки бекор қилинган деб ҳисобланади.

70. Сертификатлаштириш органи томонидан бекор қилинган мувофиқлик сертификати бўйича алоҳида журнал юритилади ва унда қуйидаги маълумотлар акс эттирилади:

мувофиқлик сертификатини бекор қилиш тўғрисидаги қарорнинг рақами ва санаси;

фармацевтика маҳсулоти ва уни ишлаб чиқарувчисининг номи;

мувофиқлик сертификати эгасининг номи;

мувофиқлик сертификатининг Сертификатлаштириш миллий тизимининг Давлат реестридаги рақами;

мувофиқлик сертификати бекор қилинган сана.

71. Агар мувофиқлик сертификатининг амал қилиш муддатини тўхтатиш ва бекор қилиш тўғрисида қарор қабул қилинган бўлса, сертификатлаштириш органи бу ҳақда уч кун ичида Ўзбекистон Республикаси Давлат божхона қўмитаси ва Ўзбекистон Республикаси Инвестициялар ва ташқи савдо вазирлиги ҳузуридаги Ўзбекистон техник жиҳатдан тартибга солиш агентлигига хабарнома юборади.

72. Инспекция назорати ушбу Қоидаларнинг талабларига мувофиқ ўтказилишига жавобгарлик сертификатлаштириш органи зиммасига юклатилади.

12-боб. Яқуний қоидалар

73. Манфаатдор шахслар фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш жараёни ва натижаларидан норози бўлган тақдирда, қонунчиликда белгиланган тартибда Ўзбекистон Республикаси Инвестициялар ва ташқи савдо вазирлиги ҳузуридаги Ўзбекистон техник жиҳатдан тартибга солиш агентлигига, Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги ёки судга мурожаат қилишлари мумкин.

74. Мувофиқлик сертификатида кўрсатилган маълумотларнинг ҳаққонийлигига, сертификатлаштириш муддатлари ва қоидаларининг бузилиши учун жавобгарлик сертификатлаштириш органи зиммасига юклатилади.

75. Ушбу Қоидаларнинг бузилишида айбдор бўлган шахслар қонунчиликда белгиланган тартибда жавобгарликка тортиладилар.

Фармацевтика маҳсулотларини
сертификатлаштириш қоидаларига

1-ИЛОВА

Фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштириш схемалари

Сертификатлаштиришдаги жараён ва функциялар	1-схема	2-схема
Сертификатлаштириш бўйича ариза қабул қилиш	x	x
Ариза бўйича қарор қабул қилиш	x	x
Синов дастурини тасдиқлаш	x	x
Фармацевтика маҳсулотларининг намуналарини идентификация қилиш	x	x
Фармацевтика маҳсулотларидан намуналарни танлаб олиш:		
божхона омборларидан	-	x
ишлаб чиқарувчи корхона омборидан	x	x
ишлаб чиқарувчи корхона омборидан ва савдо нукталаридан	x*	-
Фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқарувчининг ишлаб чиқариш шароитларини баҳолаш	x	-
Фармацевтика маҳсулотларини синов марказида (лабораториясида) синовдан ўтказиш	x	x
Хужжатлар тўпламини (аризачи томонидан тақдим этилган хужжатлар, сертификатлаштириш жараёнида тўпланган хужжатлар ва норматив хужжатлар) таҳлил қилиш	x	x
Мувофиқлик сертификатини расмийлаштириш	x	x
Даврий инспекция назоратини ўтказиш	x	-

Изоҳ: *Инспекция назорати даврида.

Фармацевтика маҳсулотларини
сертификатлаштириш коидаларига

2-ИЛОВА

20 йилнинг «___» _____даги

_____ -сонли аризага

ИЛОВА

Фармацевтика маҳсулоти тўғрисида

МАЪЛУМОТ

№	Фармацевтика маҳсулоти номи	Ишлаб чи арувчи корхона номи, мамлакати	Фармацевтика маҳсулоти сони	лчов бирлиги	Серияси	Ярок муддати	ТИФ ТН коди

Аризачи _____

(имзо)

Ф.И.О.

Фармацевтика маҳсулотларини
сертификатлаштириш қоидаларига

3-ИЛОВА

(Сертификатлаштириш органи номи ва манзили)

“Тасдиқлайман”

Сертификатлаштириш органи раҳбари

“ ____ ” _____ 20__ йил

**20__ йилнинг “ ____ ” _____ даги _____-сонли ариза
бўйича фармацевтика маҳсулотларини сертификатлаштиришдан ўтказиш тўғрисида
ҚАРОП**

Сертификатлаштириш учун тақдим қилинган:

(ишлаб чиқарувчи корхона номи, мамлакати)

(маҳсулот номи, ТИФ коди)

юзасидан

(таъминотчи- аризачи номи)

аризасини кўриб чиқиб, қуйидагиларни маълум қиламиз:

1. Сертификатлаштириш _____ схема б йича ўтказилади.

2. Сертификатлаштириш синовлари _____
(аккредитацияланган синов маркази (лабораторияси)

номи, манзили)

да ўтказилади.

3. Сертификатлаштириш _____
(норматив ҳужжат номи ва белгиси)

талабларига мувофиқлиги бўйича ўтказилади.

4. Ишлаб чиқариш ҳолатини баҳолаш _____
(ташқилот номи)

да ўтказилади

(манзили) _____ (кўрик қилинади)

5. Хизмат ақи тўлови тури _____
(шартнома, тариф ва бош а т лов турлари б йича)

6. Сертификатлаштириш мақсадида қуйидаги ҳужжатларни та дим этиш лозим:

(керакли ҳужжатлар к рсатилади)

Эксперт

(Ф.И.О.)

Фармацевтика маҳсулотларини
сертификатлаштириш қоидаларига

4-ИЛОВА

(Ташхилот номи ва манзили)

НАМУНАЛАРИНИ ИДЕНТИФИКАЦИЯ ҚИЛИШ ВА ТАНЛАБ ОЛИШ ДАЪВАТНОМАСИ

№ _____ 20__ йил _____ н

Ишлаб чиқарувчи (эриглавчи)нинг номи _____

Намуналарни танлаб олиш ўтказилган ташхилот номи ва манзили _____

Фармацевтика маҳсулоти турининг номи _____

Узлов бirlаги _____

Фармацевтика маҳсулоти сони _____

Фармацевтика маҳсулотининг ташқи кўриниши натижалари _____
(эриглавчи, қадослашни ҳолати)

Ишлаб чиқарилган саниси _____

Танлаб олинган намуналар миқдори _____

Маҳсулотнинг ташқи ўрнати ҳолати _____
(Синов учун) _____

(Назарат учун намуналар) _____

Танлашдан нисбат _____

Намуналар танлаб олиш ўтказилган жой ва сан _____

ФАРМАЦЕВТИКА МАҲСУЛОТИНИ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАШ:

Фармацевтика маҳсулоти турининг номи _____

Фармацевтика маҳсулоти ишлаб чиқарувчи (давлат ва корхона) _____

Эриглавчи, қадослашни бўлимида маълумот _____

Ассей тавсифи _____

Саноли парвати _____

Ишлаб чиқарилган сана _____

Ярқоқлик муҳлати _____

Қўшимча маълумот (агар мавжуд бўлса) _____

Изоҳ:

Сертификатлаштириш органи вакили	Иъмо _____	Ф.И.О. _____
Боғжона оғибори мудари (оғибор мудари)	Иъмо _____	Ф.И.О. _____
Ишлаб чиқарувчи вакили (эриглавчи)	Иъмо _____	Ф.И.О. _____

№ ____ / 20__ йил «__» _____ даги

намуналарни идентификациялаш

ва танлаб олиш далолатномасига

ИЛОВА

№	Фармацевтика маҳсулотининг номи	Серия	Ишлаб чиқарилган санаси	Яроқлилик муддати	Ўлчов бирлиги	Партияси	Ишлаб чиқарувчи (давлат ва корхона)	Синов учун танлаб олинган намуналар миқдори
1	2	2	4	5	6	7	8	9

Имзо:

Сертификатлаштириш органи вакили

Имзо

Ф.И.О.

Божхона омбори мудири
(омбор мудири)

Имзо

Ф.И.О.

Ишлаб чиқарувчи вакили
(аризачи)

Имзо

Ф.И.О.

Фармацевтика махсулотларини
сертификатлаштириш қоидаларига

5-ИЛОВА

(Сертификатлаштириш органи номи ва манзили)

НАМУНАЛАРНИ ИДЕНТИФИКАЦИЯ ҚИЛИШ ДАЛОЛАТНОМАСИ

_____ - сонли “_____” _____ 20__ й.

Сертификатлаштириш органи вакили _____

Аризачи корхона вакили _____

_____ асосида

(юк хати, инвойс ва х.к.)

_____ номига келтирилган

(Аризачининг номи, манзили)

№	Фармацевтика махсулоти номи	Ишлаб чиқарувчи корхона номи ва мамлакати	Серия рақами	Миқдори	Ишлаб чиқарилган санаси	Яроқлилик муддати	Қўриқдан ўтказилди

_____ бўйича идентификация ишлари ўтказилди.

Намуна танлаш ва идентификация қилиш далолатномасининг давоми

Ўрами _____

Ёрликланиши _____

_____ манзилда ўтказилди.

Идентификация: _____

Хулоса: _____

Сертификатлаштириш органи вакили

(Имзо)

(Ф.И.О.)

Аризачи вакили

(Имзо)

(Ф.И.О.)

Омбор мудир

(Имзо)

(Ф.И.О.)

Фармацевтика маҳсулотларини
сертификатлаштириш қоидаларига

6-ИЛОВА

(Сертификатлаштириш органи номи ва манзили)

МАҲСУЛОТЛАРНИ ХИСОБДАН ЧИҚАРИШ (ҚАЙТАРИШ) ДАЛОЛАТНОМАСИ

20 ____ йил “ ____ ” _____ -сон

(Юридик ва жисмоний шахс номи)

(буюртма санаси ва рақами)

Ушбу далолатнома 20 ____ йил “ ____ ” _____ даги _____ -сонли намуналарни танлаб олиш (идентификациялаш) далолатномаси асосида танлаб олинган намуналар

- синов жараёнида бутунлай истеъмолга (ишлатишга) яроқсиз ҳолга келган;
- синов жараёнида истеъмолга (ишлатишга) яроқсиз ҳолга келмаган ёки қисман истеъмолга (ишлатишга) яроқсиз ҳолга келганлари аризачига қайтарилганлиги тўғрисида тузилди.

т/р	Фармацевтика маҳсулоти номи	Ишлаб чиқарувчи ташкилот	Серия	Микдори	Яроқсиз ҳолга келган ва ҳисобдан чиқарилган фармацевтика маҳсулотлар	Аризачига қайтариб берилган фармацевтика маҳсулотлари
1	2	3	4	5	6	7

Ишлаб чиқарувчи вакили _____

(аризачи)

Имзо

Ф.И.О.

Сертификатлаштириш органи вакили _____

Имзо

Ф.И.О.