



**ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI SOGLIQLI NI SAQLASH VAZIRINING
BUYRUGI**

**Дори воситаларини рецепт билан ва рецептсиз бериладиган дори воситалари
тоифасига киритиш тартиби тўғрисидаги низомни тасдиқлаш ҳақида**

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2022 йил 26 октябрдаги ПҚ-411-сон “Аҳолини сифатли дори воситалари ва тиббий буюмлар билан таъминлаш юзасидан қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги қарорига мувофиқ **буюраман**:

1. Дори воситаларини рецепт билан ва рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига киритиш тартиби тўғрисидаги низом иловага мувофиқ тасдиқлансин.
2. Мазкур буйруқ Ўзбекистон Республикаси Рақобатни ривожлантириш ва истеъмолчилар ҳуқуқларини ҳимоя қилиш қўмитаси, Тадбиркорлик субъектларининг ҳуқуқлари ва қонуний манфаатларини ҳимоя қилиш бўйича вакил ҳамда Савдо-саноат палатаси билан келишилган.
3. Мазкур буйруқ расмий эълон қилинган кундан уч ой ўтгач кучга киради.

Вазир

Тошкент ш.
2023 йил 29 апрель,
10 сон



Inoyatov A. S.

Келишилди:

**Монополияга қарши курашиш
қўмитаси раиси**

Тошкент ш.
2023 йил 13 апрель,



Sharaxmetov Sh.Sh

**Ўзбекистон Савдо-саноат
палатаси Раиси**

Тошкент ш.
2023 йил 14 апрель,

Vakil

Тошкент ш.
2023 йил 14 апрель,



Vahabov D. A.

Kasimov D. S.

Ўзбекистон Республикаси
соғлиқни сақлаш вазирининг
2023 йил 28 апрелдаги
10-сон буйруғига
ИЛОВА

**Дори воситаларини рецепт билан ва рецептсиз бериладиган
дори воситалари тоифасига киритиш тартиби тўғрисидаги**

НИЗОМ

Мазкур Низом дори воситаларини рецепт билан ва рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига киритиш тартибини белгилайди.

1-боб. Умумий қоидалар

1. Мазкур Низомда қуйидаги асосий тушунчалардан фойдаланилади:

ариза берувчи – Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат марказига дори воситаларини рецепт билан ёки рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига киритиш ҳамда уларнинг тоифасини ўзгартириш учун мурожаат қилувчи тадбиркорлик субъекти, юридик шахс (ёки унинг номидан ҳаракат қилувчи ишончли вакил);

ваколатли орган – Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази;

генотоксиклик – инсон ҳужайраларидаги ирсий материалга зарарли таъсир қилиш хусусияти;

канцерогенлик – ўсма касалликларини ривожланишини келтириб чиқариш хусусиятига эга бўлган моддаларнинг таъсири;

кумулятив хусусият – дори воситаси қайта қабул қилинганида (қўлланилганида) инсон организмда моддаларнинг тўпланиши;

оригинал дори воситаси – янги фаол моддага эга бўлган, сифати, хавфсизлиги ва самарадорлигини тасдиқловчи клиник олди ва клиник тадқиқотлар натижалари асосида биринчи марта рўйхатдан ўтказилган дори воситаси;

репродуктив токсиклик – антенатал ва постнатал ривожланиш даврида эмбриотоксик ва фетотоксик ҳамда организмнинг генератив фаолиятига таъсири;

рецепт билан бериладиган дори воситалари – истеъмолчиларга қонунчиликда белгиланган талабларга мувофиқ шаклдаги рецепт тақдим этилгандан кейингина реализация қилинадиган дори воситалари;

рецептсиз бериладиган дори воситалари – фармацевтик маълумотга эга бўлган мутахассис (дорихона ходими) томонидан истеъмолчиларга рецептсиз реализация қилинадиган дори воситалари.

2. Дори воситаларини рецепт билан ёки рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига киритиш ваколатли орган томонидан амалга оширилади.

2-боб. Дори воситаларини рецепт билан ва рецептсиз

бериладиган дори воситалари тоифасига киритиш

3. Дори воситаларини рецепт билан ёки рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига киритиш дори воситасини давлат рўйхатидан ўтказиш (Ўзбекистон Республикасидан ташқарида амалга оширилган дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижаларини тан олиш вақтида), давлат рўйхатидан ўтказиш ҳужжатларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш ва хорижий ишлаб чиқарувчиларнинг рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг амал қилиш муддатини узайтириш жараёнида амалга оширилади.

Бунда, ариза берувчи томонидан тақдим этиладиган ҳужжатлар рўйхати ва уларни кўриб чиқиш муддатлари Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2018 йил 23 мартдаги 213-сон қарори билан тасдиқланган Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисидаги низом ҳамда Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2018 йил 24 октябрдаги 862-сон қарори билан тасдиқланган Ўзбекистон Республикасидан ташқарида амалга оширилган дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижаларини тан олиш тартиби тўғрисидаги низомга мувофиқ белгиланади.

4. Ваколатли орган томонидан қуйидаги мезонларга мувофиқ бўлган дори воситалари рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига киритилади:

Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2015 йил 12 ноябрдаги 330-сон “Гиёҳвандлик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорларни Ўзбекистон Республикаси ҳудудига олиб кириш, ундан олиб чиқиш ва транзит тарзида ўтказиш тартибини, шунингдек уларнинг муомалада бўлиши юзасидан назоратни такомиллаштириш тўғрисида”ги қарорига мувофиқ Ўзбекистон Республикасида муомалада бўлиши тақиқланган гиёҳвандлик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорлар рўйхатларига кирмайдиган дори воситалари;

Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2019 йил 27 сентябрдаги 818-сон қарори билан тасдиқланган Кучли таъсир қилувчи моддалар рўйхатида мавжуд бўлган моддаларни таркибида сақламаган дори воситалари;

репродуктив токсиклик, генотоксиклик ва канцерогенлик хусусиятларига эга бўлмаган дори воситалари;

тиббий кузатувсиз қўлланилганида инсон организмига бевосита ёки билвосита хавф туғдирмайдиган дори воситалари;

рухий ва жисмоний қарамликни келтириб чиқармайдиган дори воситалари;

дори воситасини буюриш ва истеъмол қилиш шифокорнинг доимий кузатувини талаб этмайдиган дори воситалари;

хомиладорлик ва лактация даврида қўллаш учун қарши кўрсатмалар ва эҳтиёткорлик чоралари мавжуд бўлмаган дори воситалари;

узоқ муддат қўлланилганида кумулятив хусусиятларга эга бўлмаган дори воситалари;

таркибида кейинчалик тадқиқотлар ўтказиш талаб этиладиган фаол моддаларни сақламайдиган дори воситалари;

даволаш-профилактика муассасаларида қўллашга мўлжалланмаган дори воситалари;

инсон организмида жиддий ножўя таъсирларни келтириб чиқарадиган дори воситалари билан ўзаро таъсир қилмайдиган дори воситалари;

дори воситаси ишлаб чиқарилган ёки рўйхатдан ўтказилган хорижий мамлакатларда рецептсиз

ёки рецепт билан берилганлиги.

5. Мазкур Низомнинг 4-бандида назарда тутилган дори воситалари тоифасига кирмайдиган колган барча дори воситалари рецепт билан бериладиган дори воситалари тоифасига киритилади.

6. Ҳар бири алоҳида рецептсиз бериладиган дори воситаси бўлган иккита ва ундан ортик таъсир этувчи моддалар мажмуасидан таркиб топган дори воситалари рецептсиз бериладиган дори воситаси ҳисобланмайди.

7. Рецептсиз бериладиган дори воситаларининг рўйхати ваколатли орган томонидан шакллантирилади ҳамда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг расмий веб-сайтига жойлаштирилади ҳамда мунтазам янгиланиб борилади.

3-боб. Рецепт билан бериладиган дори воситаларини рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўзгартириш

8. Рецепт билан бериладиган дори воситалари рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўзгартирилиши мумкин. Бунда, дори воситаларининг фойдали хусусиятлари ва ножўя таъсирлари қайта баҳоланиши лозим.

9. Рецепт билан бериладиган дори воситаларини рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўзгартиришда ариза берувчи томонидан ваколатли органга қуйидаги ҳужжатлар тақдим этилади:

рецепт билан бериладиган дори воситаларини рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўзгартириш юзасидан электрон ёки ёзма шаклдаги ариза;

дори воситасини тиббиётда қўллаш бўйича йўриқнома;

дори воситасининг хавфсизлиги бўйича маълумотлар (клиник тадқиқот ҳисоботлари ва даврий янгиланиб боровчи ҳисобот);

дори воситасининг қисқача тавсифи.

10. Ариза берувчининг дори воситаларини рецепт билан бериладиган тоифадан рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўзгартириш бўйича мурожаати Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2018 йил 23 мартдаги 213-сон қарори билан тасдиқланган Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисидаги низомга мувофиқ ваколатли орган томонидан 90 кундан ошмаган муддатда кўриб чиқилади.

Бунда, ваколатли орган томонидан дори воситаларини рецепт билан бериладиган тоифадан рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўтказиш ёки ўтказишни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилинади.

11. Ваколатли орган томонидан дори воситаларини рецепт билан бериладиган тоифадан рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилинганида дори воситаларини бериш тартиби акс этирилган ҳужжатларга (тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома, ўрамнинг рангли макети ва дори воситасининг меъёрий ҳужжати) тегишли ўзгартириш киритилади ҳамда ушбу ҳужжатлар ариза берувчига тақдим этилади.

12. Ариза берувчи томонидан тақдим этилган маълумотлар мазкур Низомнинг 4-бандида белгиланган мезонларга номувофиқ бўлса, дори воситаларини рецепт билан бериладиган тоифадан рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўтказиш рад этилади.

Дори воситаларини рецепт билан бериладиган тоифадан рецептсиз бериладиган дори

воситалари тоифасига ўтказишни бошқа асослар бўйича рад этиш тақиқланади.

13. Ваколатли орган томонидан дори воситаларини рецепт билан бериладиган тоифадан рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўтказиш рад этилганида ариза берувчи беш иш куни ичида электрон ва ёзма шаклда хабардор қилинади.

14. Дори воситаларини рецепт билан бериладиган тоифадан рецептсиз бериладиган дори воситалари тоифасига ўтказиш рад этилганда ариза берувчи уч йилдан сўнг такроран мурожаат қилиши мумкин.

4-боб. Яқуний қондалар

15. Ариза берувчи ваколатли органнинг ҳаракатлари (ҳаракатсизлиги) устидан белгиланган тартибда судга шикоят қилиш ҳуқуқига эга.

16. Мазкур Низомнинг талабларини бузилишида айбдор бўлган шахслар қонунчилик ҳужжатларида белгиланган тартибда жавобгар бўлади.