



## O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI VAZIRLAR MANKAMASINING QARORI

2021 yil « 3 » avgust

№ 486

Toshkent sh.

### **Фармацевтика саноатида Зарур амалиётлар (GxP) талабларини амалга ошириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида**

Фармацевтика маҳсулотларини давлат рўйхатидан ўтказиш, стандартлаштириш, сертификатлаштириш, техник жиҳатдан тартибга солиш ва фармацевтика тармоғига илғор хорижий амалиёт ва халқаро стандартларни татбиқ этиш бўйича ишлар мувофиқлаштирилишини таъминлаш мақсадида Вазирлар Маҳкамаси **қарор қилади:**

1. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг (кейинги ўринларда – Агентлик) “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” ДУК таркибидаги Зарур амалиётлар (GxP) миллий инспекторати бўлими ажратиб чиқарилиб, давлат унитар корхонаси шаклидаги Агентликнинг **Зарур амалиётлар маркази** (кейинги ўринларда – Марказ) этиб қайта ташкил этилсин.

Белгилансинки, Марказ Агентликнинг “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” ДУК таркибидаги Зарур амалиётлар (GxP) миллий инспекторати бўлимининг ҳуқуқлари, мажбуриятлари ва шартномалари бўйича ҳуқуқий вориси ҳисобланади.

2. Қуйидагилар Марказнинг **асосий вазифалари** этиб белгилансин:

фармацевтика тармоғида фаолият юритаётган корхона ва ташкилотларда Зарур амалиётлар (GxP) халқаро стандартларини жорий қилиш ишларини ташкил этиш;

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик бўйича сертификатлаш мақсадида фармацевтик инспекциялар ўтказиш;

Ўзбекистон Республикасида ишлаб чиқарилаётган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг маҳаллий стандартлари халқаро стандартлар билан уйғунлаштирилишини таъминлаш;

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани яратиш, ишлаб чиқариш, муомаласини тартибга солиш, сифатини назорат қилиш, техник жиҳатдан тартибга солиш жараёнларига халқаро “ISO” сифат менежменти тизимини ва Зарур амалиётлар (GxP) қоидаларини жорий қилиш соҳасида халқаро ҳамкорликни мувофиқлаштириш.

Белгилансинки, Марказ фаолиятини мувофиқлаштириш Агентлик томонидан амалга оширилади.

3. Қуйидагилар Марказ фаолиятини молиялаштириш манбалари этиб белгилансин:

кўрсатилган пуллик хизматлардан тушадиган маблағлар;

халқаро молия институтлари, хорижий ташкилотлар, донор мамлакатлар ва ташкилотларнинг грантлари;

жисмоний ва юридик шахсларнинг ҳомийлик хайриялари;

қонунчилик ҳужжатлари билан тақиқланмаган бошқа манбалар.

4. Агентлик:

а) икки ҳафта муддатда:

Марказ тузилмаси ва штатлар жадвалини тасдиқласин;

Марказнинг раҳбар ва ходимлари меҳнатига ҳақ тўлашнинг Ягона тариф сеткаси бўйича разрядларини белгиласин;

б) бир ой муддатда:

Марказ уставини белгиланган тартибда тасдиқласин ҳамда унинг давлат рўйхатидан ўтказилишини таъминласин;

“Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” ДУК томонидан Марказни малакали ходимлар билан таъминлаш ва унинг самарали фаолият кўрсатиши учун зарур шарт-шароитлар яратиш, шу жумладан, Марказга асосий воситалар ва моддий-техник базани шакллантириш учун хизмат кўрсатишдан тушган маблағлар ҳисобидан 2021 йил учун зарур маблағлар ажратиш чораларини кўрсин.

5. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг Агентликнинг ҳудудий бўлинмаларига Фармацевтика тармоғини қўллаб-қувватлаш ва ривожлантириш жамғармаси маблағлари ҳисобидан сақланадиган жами 28 нафар қўшимча штат бирлиги ажратиш тўғрисидаги таклифига розилик берилсин.

Ушбу ажратилаётган қўшимча штатларга малакали ходимлар тайинлансин ҳамда уларга дори воситалари ва тиббий буюмларнинг чакана савдосини амалга оширишга лицензия беришни ташкил этиш вазифаси юклансин.

6. Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг иловага мувофиқ айрим қарорларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритилсин.

7. Мазкур қарорнинг бажарилишини назорат қилиш Ўзбекистон Республикаси Бош вазирининг ижтимоий ривожлантириш масалалари бўйича ўринбосари Б.А. Мусаев ва Ўзбекистон Республикаси соғлиқни сақлаш вазири А.М. Хаджибаев зиммасига юклансин.

**Ўзбекистон Республикасининг  
Бош вазири**



**А. Арипов**

Вазирлар Маҳкамасининг  
2021 йил “ 3 ” август даги 486-сон қарорига  
илова

## Вазирлар Маҳкамасининг айрим қарорларига киритилаётган ўзгартириш ва қўшимчалар

1. Вазирлар Маҳкамасининг “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги фаолиятини ташкил этиш тўғрисида” 2017 йил 18 декабрдаги 993-сон қарорида:

а) 1-банднинг учинчи хатбошисидаги “68” рақами “55” рақами билан алмаштирилсин;

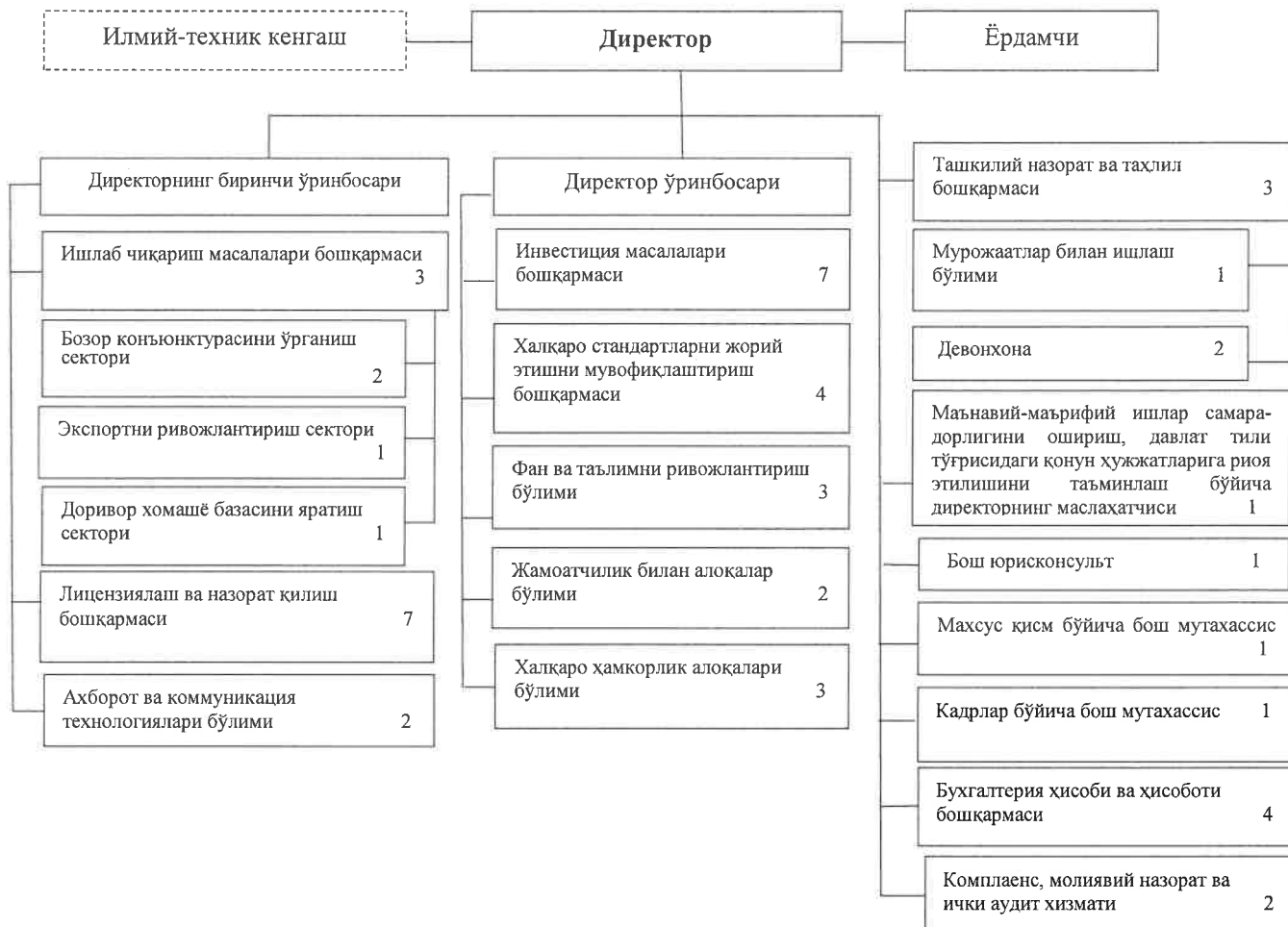
б) 1-илованинг матни қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

### “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг ТАШКИЛИЙ ТУЗИЛМАСИ



в) 2-илованинг матни қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

**“Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги  
хузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги  
марказий аппаратининг  
ТУЗИЛМАСИ**

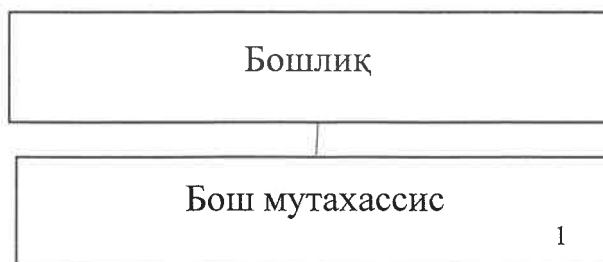


Бошқарув ходимларининг чекланган сони – 55 бирлик”;

г) 3-илованинг матни қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

**“Қорақалпоғистон Республикаси, вилоятлар ва Тошкент шаҳар  
фармацевтика тармоғини ривожлантириш бўлинмаларининг**

**НАМУНАВИЙ ТУЗИЛМАСИ**



Бўлинма ходимларининг жами сони – 1 ва 2 бирлик.

Қашқадарё вилояти ҳудудий бўлинмаси ходимларининг жами сони – 1 бирлик бўлинма бошлиғи.

Қорақалпоғистон Республикаси, вилоятлар ва Тошкент шаҳар фармацевтика тармоғини ривожлантириш бўлинмалари бошқарув ходимларининг чекланган сони – 27 бирлик”;

д) 4-иловада:

5-банднинг иккинчи хатбошисидан “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги билан келишган ҳолда” сўзлари чиқариб ташлансин;

12-бандда:

тўртинчи хатбошидан “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазири билан келишган ҳолда” сўзлари чиқариб ташлансин;

қуйидаги мазмундаги хатбоши қўшилсин:

“Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги директори бир вақтнинг ўзида “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” ДУК раҳбари ҳисобланади”;

13-банднинг “г” кичик бандида:

тўртинчи хатбоши чиқариб ташлансин;

бешинчи хатбоши тўртинчи хатбоши деб ҳисоблансин.

2. 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 низомнинг 15-бандига қуйидаги таҳрирдаги хатбоши қўшилсин:

“Ўсма касалликларини иммуногистокимёвий, молекуляр ва генетик текширишлар учун реагентларни рўйхатдан ўтказишда клиник-лабораториявий синовлар ўтказилмайди”.

3. Вазирлар Маҳкамасининг 2019 йил 1 августдаги 641-сон қарори билан тасдиқланган Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг Фармацевтика тармоғини қўллаб-қувватлаш ва ривожлантириш жамғармаси тўғрисидаги низомда:

а) 4-бандда:

“е” кичик банд қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“е) Агентликнинг моддий-техника базасини мустаҳкамлаш, унинг ходимлари ва жалб этиладиган мутахассисларни моддий рағбатлантириш, шунингдек, Агентлик ходимларини ҳамда Агентлик томонидан фармацевтика соҳаси учун зарур бўлган бошқа кадрларни ўқитиш, тайёрлаш, қайта тайёрлаш ва уларнинг малакасини оширишни таъминлаш.

Бунда 2027 йил 1 январга қадар Агентлик томонидан иқтидорли кадрларни танлаб олиш ва уларнинг етакчи хорижий муассасаларда амалиёт ўташи билан

боғлиқ, шунингдек, юборилган кадрларнинг барча харажатлари, шу жумладан, яшаш ва ўқиш харажатлари жамғарма маблағлари ҳисобидан қопланади”;

қуйидаги мазмундаги “e<sup>1</sup>” - кичик банд қўшилсин:

“e<sup>1</sup>) Вазирлар Маҳкамаси билан келишган ҳолда Агентлик марказий аппарати ва унинг ҳудудий бўлинмалари учун меҳнат бозорининг амалдаги конъюнктурасини ҳисобга олган ҳолда штат тузилмасига қўшимча мутахассисларни шартнома асосида жалб қилиш”.

б) 6-банддаги “ва “ж”–“з” кичик бандларида” сўзлари “ва “ж” кичик бандларида” сўзлари билан алмаштирилсин.

4. Вазирлар Маҳкамасининг “Фармацевтика соҳасига зарур амалиётлар (GxP) талабларини жорий этиш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида” 2019 йил 18 сентябрдаги 788-сон қарорида:

а) 2-банддаги “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” сўзлари “Зарур амалиётлар маркази” сўзлари билан алмаштирилсин;

б) 1-иловада:

2-банднинг еттинчи хатбошисидаги “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” сўзлари “Зарур амалиётлар маркази” сўзлари билан алмаштирилсин;

Низомга 1-илова қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“

## Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш СХЕМАСИ

Боскичлар	Субъектлар	Тадбирлар	Муддатлар
1-боскич	Ариза берувчи	Ариза ва талаб этиладиган ҳужжатларни ишчи органга тақдим этиш	Ариза берувчининг хохишига кўра
2-боскич	Зарур амалиётлар маркази (ишчи орган)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ишчи орган ва ариза берувчи ўртасида шартнома тузиш.</li> <li>2. Тақдим этилган ҳужжатларни экспертизадан ўтказиш.</li> <li>3. Ариза берувчи билан фармацевтик инспекция ўтказиш муддатларини келишиш учун унга инспекция дастурини йўллаш.</li> </ol>	<p>3 иш куни</p> <p>Ҳизматлар тўлови амалга оширилгандан сўнг 7 иш кун мобайнида</p> <p>1 иш куни ичида</p>
3-боскич	Зарур амалиётлар маркази (ишчи орган)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фармацевтик инспекцияни бевосита жойида ўтказиш.</li> <li>2. Ўтказилган фармацевтик инспекция юзасидан ҳисобот тузиш ва ариза берувчига тақдим этиш.</li> <li>3. Ижобий ҳисобот тузилганидан сўнг қарор қабул қилиш ва сертификатни бериш.</li> </ol>	<p>7 иш кунигача, инспекция назорати</p> <p>3 иш кунигача</p> <p>10 иш куни ичида, инспекция назорати</p> <p>5 иш куни ичида</p> <p>3 иш куни</p>
4-боскич	Ариза берувчи	Номувофиқлик бўлган тақдирда, номувофиқликларни бартараф этиш ҳамда тузатувчи ва оғохлантирувчи ҳаракатлар режасини тузиш, режа ижросини таъминлаш ва ишчи органга муурожаат этиш.	90 иш кунигача
5-боскич	Зарур амалиётлар маркази (ишчи орган)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тузатувчи ва оғохлантирувчи ҳаракат режасини ҳамда номувофиқликлар бартараф этилганлигини жойининг ўзига борган ҳолда ўрганиб чиқиш.</li> <li>2. Фармацевтик инспекция натижасида аниқланган номувофиқликлар белгиланган муддат ичида бартараф этилганлиги ҳолатидан келиб чиқиб қарор қабул қилиш.</li> </ol>	10 иш куни

”;

в) Низомга 2–4-иловалардаги “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” сўзлари “Зарур амалиётлар маркази” сўзлари билан алмаштирилсин.

5. Вазирлар Маҳкамасининг “Коронавирус пандемияси даврида дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникалар муомаласини тартибга солишга доир чора-тадбирлар тўғрисида” 2020 йил 22 июлдаги 449-сон қарорида:

1-бандга қуйидаги мазмундаги тўртинчи хатбоши қўшилсин:

“Бунда импорт шартномалари ёки қўшимча битимлар (контракт) 2021 йил 1 мартга кадар Ўзбекистон Республикасининг Интерактив давлат хизматлари ягона портали орқали Ташқи савдо операцияларининг ягона электрон ахборот тизимида рўйхатдан ўтказилган бўлса, уларнинг божхона расмийлаштирувини амалга ошириш ва реализация қилишга рухсат берилади”;  
тўртинчи хатбоши тегишлича бешинчи хатбоши деб ҳисоблансин.

