

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ВАЗИРЛАР МАҲКАМАСИНИНГ
ҚАРОРИ



ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

23 март 2018 й.г. № 213

Тошкент ш. – г. Ташкент

**Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат
рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси
бериш тартиби тўғрисидаги низомни тасдиқлаш ҳақида**

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунига мувофиқ ҳамда Ўзбекистон Республикаси Президентининг “Соғлиқни сақлаш идоралари фаолиятини янада такомиллаштириш тўғрисида” 2017 йил 12 июндаги ПҚ-3052-сон, «Дори воситалари ва тиббиёт буюмлари ишлаб чиқариш ҳамда олиб киришни янада тартибга солиш чора-тадбирлари тўғрисида» 2018 йил 23 январдаги ПҚ-3489-сон ва “Фармацевтика тармоғини жадал ривожлантириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида” 2018 йил 14 февралдаги ПҚ-3532-сон қарорлари ижросини таъминлаш мақсадида Вазирлар Маҳкамаси қарор қилади:

1. Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисидаги низом иловага мувофиқ тасдиқлансин.

2. Вазирликлар ва идоралар бир ой муддатда ўзлари қабул қилган норматив-ҳуқуқий ҳужжатларни ушбу қарорга мувофиқлаштирсинлар.

3. Вазирлар Маҳкамасининг “Дори воситалари ва тиббий буюмларни рўйхатдан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисидаги низомни тасдиқлаш ҳақида” 2014 йил 22 декабрдаги 352-сон қарори (Ўзбекистон Республикаси ҚТ, 2014 й., 12-сон, 126-модда) ўз кучини йўқотган деб ҳисоблансин.

4. Мазкур қарорнинг бажарилишини назорат қилиш Ўзбекистон Республикаси Бош вазирининг ўринбосари Қ.Б.Акмалов ва Соғлиқни сақлаш вазири А.К.Шадманов зиммасига юклансин.

Ўзбекистон Республикасининг
Бош вазири



А.Арипов

Вазирлар Маҳкамасининг
2018 йил 23 мартдаги
213-сон қарорига
илова

**Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат
рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси
бериш тартиби тўғрисида**

НИЗОМ

1-боб. Умумий қоидалар

1. Ушбу Низом дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш (кейинги ўринларда рўйхатдан ўтказиш деб аталади) ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасини (кейинги ўринларда гувоҳнома деб аталади) бериш тартибини белгилайди.

2. Ушбу Низомда қуйидаги асосий тушунчалар ва атамалар қўлланилади:

дори воситалари - касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш, шунингдек одам организмининг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори моддалари (субстанциялар) ва ёрдамчи моддалар асосида олинган воситалар, дори моддалари (субстанциялар), дори препаратлари;

дори моддалари (субстанциялар) - фармакологик, иммунологик ёки метаболик фаолликка эга бўлган ёхуд ташхис қўйиш мақсади учун фойдаланиладиган, тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган, келиб чиқиши табиий ёки синтетик моддалар;

тиббий буюмлар - касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш учун, шунингдек, одам организмининг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган буюмлар;

тиббий техника - касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш учун, шунингдек, одам организмининг ҳолати ва функцияларини аниқлаш ҳамда ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган аппаратлар, ускуналар, приборлар, асбоблар, қурилмалар ва мажмуалар;

фармакологик воситалар - муайян дори шаклига, клиникагача тадқиқотларда аниқланган фармакологик фаолликка ва хавфсизликка эга бўлган, клиник тадқиқот объектлари бўлган модда ёки моддалар аралашмаси;

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази (кейинги ўринларда Давлат маркази деб аталади) - Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш, сифат назорати, стандартлаштириш ва сертификатлаштиришни амалга оширадиган ишчи органи;

ариза берувчи – Давлат марказига дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатдан ўтказиш ва гувоҳнома олиш учун мурожаат қилувчи тадбиркорлик субъекти, юридик шахс (ёки унинг номидан ҳаракат қилувчи ишончли вакил);

рўйхатдан ўтказиш хужжатлари - дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказишда Давлат марказига тақдим этиладиган хужжатлар;

доривор ўсимлик хомашёси - дори воситаларини ишлаб чиқариш ва тайёрлаш учун фойдаланиладиган, таркибида биологик фаол моддалар бўлган ўсимликлар ёки уларнинг қисмлари;

рецепт - врачнинг фармацевтик маълумотга эга бўлган мутахассисга дори препаратини тайёрлаш ва (ёки) бериш ҳамда унинг қўлланилиш усули тўғрисидаги ёзма кўрсатмаси.

3. Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш ариза берувчиларга гувоҳнома берилишини назарда тутди.

Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш ва гувоҳнома бериш Давлат маркази томонидан ушбу Низомга 1-иловага мувофиқ схема бўйича амалга оширилади.

4. Қуйидагилар рўйхатдан ўтказилади:

дори воситалари;

Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг янги комбинациялари;

иллари Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган, бироқ бошқача дори шаклларида, дозаларда ёки бошқа ишлаб чиқарувчи томонидан ишлаб чиқарилган дори воситалари;

тиббий буюмлар;

тиббий техника.

5. Таркибида турли дори моддалари бўлган дори воситаларини бир хилдаги савдо номи остида ҳамда бир ишлаб чиқарувчи томонидан турли савдо номлари остида ишлаб чиқилган, таркиби бир хил бўлган дори воситаларини рўйхатдан ўтказишга йўл қўйилмайди.

Дорихоналарда тайёрланадиган дори воситалари ва тиббий буюмлар ҳамда илмий-тадқиқот ишлари учун олиб кириладиган, клиникагача тадқиқотлар, клиник тадқиқотлар ўтказиш ва давлат рўйхатидан ўтказиш, кўргазмаларда, ярмаркаларда, халқаро анжуманларда намойиш этиш учун мўлжалланган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника рўйхатдан ўтказилмайди.

6. Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш натижаларига кўра амал қилиш муддати беш йил бўлган гувоҳнома берилади.

7. Гувоҳнома дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг давлат рўйхатидан ўтказилганлигини ва Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат берилганлигини тасдиқловчи хужжат ҳисобланади.

8. Хорижий дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш ҳамда улар учун гувоҳнома бериш ушбу Низомга мувофиқ амалга оширилади

2 - боб. Рухсат беришга доир талаблар ва шартлар

9. Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси асосида тиббиёт амалиётида қўлланилишида ариза берувчи томонидан бажарилиши шарт бўлган талаблар ва шартлар қуйидагилардан иборат:

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш учун мурожаат қилган ариза берувчи томонидан уларнинг тиббиёт амалиётида қўлланилишида қонун ҳужжатларига сўзсиз риоя этиш;

гувоҳноманинг амал қилиш даврида ариза берувчи томонидан Давлат марказига рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларига ўзгартириш ёки қўшимчалар киритиш тўғрисидаги тўлиқ маълумотларни тақдим этиш;

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникага доир техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги норматив ҳужжатлар (кейинги ўринларда норматив ҳужжатлар деб аталади) талабларига, дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларида келтирилган маълумотларга қатъий риоя этиш;

Давлат маркази томонидан кўрсатилган камчиликларни ўз вақтида бартараф этиш, шунингдек, дори воситалари, табиий буюмлар ва тиббий техника намуналарини ҳамда бошқа материалларни ушбу Низомнинг 15-бандида назарда тутилган муддатларда тақдим этиш.

3 - боб. Гувоҳномани олиш учун зарур бўлган ҳужжатлар ва намуналар

10. Гувоҳномани олиш учун ариза берувчи Давлат марказига қуйидагиларни тақдим этади:

а) ушбу Низомнинг 2- (дори воситалари учун) ва 2а- (тиббий буюмлар ва тиббий техника учун) иловаларига* мувофиқ шакл бўйича ариза;

б) ушбу Низомнинг 3- (дори воситалари учун) ва 3а- (тиббий буюмлар ва тиббий техника учун) иловаларида назарда тутилган тартибда йиғилган, қисмлар бўйича гуруҳланган, бетлари қисмлар бўйича рақамланиб, тегишли равишда ариза берувчининг имзоси ва муҳри билан тасдиқланган дори воситалари, тиббий буюмлар ёки тиббий техниканинг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг бир хилдаги икки нусхаси;

в) дори воситасининг уч маротаба синовлар ўтказилиши учун зарур бўлган миқдордаги бир саноат сериясидаги намуналари;

г) тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг норматив ҳужжатларга мувофиқ синовлар ўтказилиши учун зарур бўлган миқдордаги намуналари,

д) фаол таъсир этувчи моддалар, дори моддалари (субстанциялар), ёт ва ўхшаш моддаларнинг стандарт намуналари, назорат материаллари, махсус реактивлар ва улар сифатини тасдиқловчи ҳужжатлар.

Давлат рўйхатидан ўтказишга тақдим этилган дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишда GCP (зарур тарздаги клиника амалиёти) қоидаларига мувофиқ ариза берувчи томонидан клиник базаларга (даволаш-профилактика муассасаларига) дори воситаларининг клиник тадқиқотлар ўтказиш учун зарур бўлган ҳужжатлари (клиник тадқиқотлар баённомаси, тадқиқотчи брошюраси ва бошқалар) ва намуналари тақдим этилади.

11. Ариза берувчидан ушбу Низомнинг 10-бандида назарда тутилмаган ҳужжатлар ва намуналар тақдим этилишини талаб қилишга йўл қўйилмайди.

12. Гувоҳномани олиш учун зарур бўлган ҳужжатлар Давлат марказига бевосита, почта алоқаси воситалари орқали ёки электрон шаклда, улар олинганлиги ҳақидаги хабарномани олган ҳолда тақдим этилади. Электрон шаклда тақдим этилган ҳужжатлар ариза берувчининг электрон рақамли имзоси билан тасдиқланади.

Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника намуналари бевосита ёки почта алоқаси воситалари орқали тақдим этилади.

13. Давлат маркази рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларидаги махфий маълумотларнинг ошкор қилиниши учун жавоб беради.

3- боб. Аризани кўриб чиқиш, гувоҳнома бериш ёки уни беришни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилиш

14. Гувоҳнома бериш тўғрисидаги ариза кўриб чиқилганлиги учун ариза берилган кундаги энг кам ойлик иш ҳақининг 10 баробари миқдорида йиғим ундирилади.

Йиғим суммаси Давлат маркази ҳисоб рақамига ўтказилади.

Ариза берувчи берган аризасидан воз кечган тақдирда тўланган йиғим суммаси қайтарилмайди.

Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг хорижий ишлаб чиқарувчисининг (ёки унинг номидан ҳаракат қилувчи ишончли вакилнинг) аризасини кўриб чиқиш ва гувоҳнома бериш, унга ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш, гувоҳноманинг амал қилиш муддатини узайтириш, уни қайта расмийлаштириш ва дубликат бериш тўғрисидаги аризасини кўриб чиқиш учун йиғим суммаси Давлат марказининг кўрсатиб ўтилган тартиботларни амалга ошириш учун кетган харажатлари асосида Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланадиган прејскурантга кўра амалга оширилади.

15. Гувоҳнома бериш тўғрисидаги ариза Давлат маркази томонидан ариза қуйидагилардан ошмайдиган муддатларда кўриб чиқилади:

50 кун – дори моддалари (субстанциялар) учун;

120 кун – қадокланган ва ўраш-жойлаш материалга жойланган фармакопоя доривор ўсимлик хомашёси шаклидаги дори воситалари, боғлов материаллари, тешиш, инъекция, трансфузия ва сўриб олишга мўлжалланган буюмлар, контрацептивлар, резина, резина мато, латекс, полимердан тайёрланган тиббий буюмлар, беморларга биринчи тиббий ёрдам кўрсатиш, беморларни парвариш қилиш учун тиббий буюмлар.

155 кун – қолган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника учун.

Қуйидаги муддатлар юқорида кўрсатилган муддатларга киритилмайди:

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани экспертизадан ўтказиш жараёнида аниқланган камчиликларни бартараф этиш учун белгиланган 45 кундан ошмайдиган муддат;

клиник синовлар ўтказиш учун клиник базаларга ариза берувчи томонидан тегишли тартибда келишилган клиник синовлар дастурларини, дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника намуналарини тақдим этиш учун белгиланган 45 кундан ошмайдиган муддат;

женерик дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг бевосита бир йилдан ошмайдиган, оригинал дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг уч йилдан ошмайдиган муддатлари.

Дори моддаларини (субстанцияларни) рўйхатдан ўтказишда клиник тадқиқотлар ўтказилмайди.

16. Гувоҳнома бериш учун энг кам иш ойлик ҳақининг икки баробари миқдорида йиғим ундирилади. Йиғим суммаси Давлат маркази ҳисобрақамига ўтказилади.

17. Давлат маркази тегишли қарор қабул қилинган кундан бошлаб бир иш кунидан кечиктирмай ариза берувчига гувоҳномани бериши (юбориши) ёки бундай ҳужжатни беришнинг рад этилганлиги тўғрисида уни ёзма шаклда, жумладан ахборот тизими орқали электрон шаклда хабардор қилиши керак.

18. Давлат маркази дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини баҳолаш доирасида ишлаб чиқариш шароитларини, дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлигини, сифати, самарадорлиги ва хавфсизлиги, қўллашда кутилаётган самаранинг инсон саломатлиги хавфига нисбатини дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилиш мақсадида мустақил равишда ёки учинчи шахсларни ёхуд мустақил экспертларни жалб этган ҳолда қуйидаги экспертиза ишлари, текширувлар, синовлар, таҳлиллар, тадқиқотлар, ўрганишлар ва илмий-техник баҳолашларни ўтказиши мумкин:

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатлари экспертизаси;

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани ишлаб чиқариш шароитларининг ишлаб чиқаришни ташкил этиш ва сифат назоратини олиб бориш қоидалари талабларига мувофиқлигини, сифатни бошқариш тизимини баҳолаш ва аниқлаш мақсадида инспекцион текширувлар;

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника намуналарининг синовлари ва тадқиқотлари;

таркибида гиёҳвандлик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорлар бўлган дори воситалари ҳужжатлари экспертизаси;

фармакологик, токсикологик тадқиқотлар;

клиникагача тадқиқотлар, биоэквивалентлик синовлар.

19. Рўйхатдан ўтказиш Давлат маркази томонидан ушбу Низомга 1-иловада кўрсатилган муддатларда қуйидаги тартибда амалга оширилади:

а) Рўйхатдан ўтказиш бўлими:

ариза қабул қилинганидан сўнг ариза ҳамда унга илова қилинган рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини ва дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг намуналарини бирламчи (дастлабки) экспертизадан ўтказди;

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш масалалари бўйича ариза берувчи билан тегишли ёзишмалар олиб боради;

бирламчи (дастлабки) экспертизанинг ижобий натижалари асосида Давлат маркази ва ариза берувчи ўртасида шартнома тузилишини таъминлайди ва тўлов варақасини расмийлаштиради;

белгиланган йиғим суммаси ариза берувчи томонидан тўлангандан кейин ариза ҳамда илова қилинадиган намуналар ва ҳужжатларни экспертизадан ўтказиш учун Давлат марказининг лабораторияларига, Фармакология, Фармакопоя, Янги тиббий техника қўмиталарига, Наркотикларни назорат қилиш қўмитасига (дори воситалари таркибида гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар мавжуд бўлган тақдирда) тақдим этади;

б) Давлат маркази лабораториялари:

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг маъмурий, кимёвий, фармацевтик, биологик ва техник қисмларини экспертизадан ўтказди;

норматив ҳужжатларни баҳолайди, дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника намуналарининг норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлигини аниқлаш бўйича синовлар ўтказди;

синовлар баённомаларини, рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини Фармакопоя, Фармакология ва Янги тиббий техника қўмиталарига тақдим этади.

в) Фармакопоя қўмитаси:

дори воситалари рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг маъмурий, кимёвий, фармацевтик ва биологик қисмларини, лаборатория синовлари баённомаларини экспертизадан ўтказди;

миллий ва халқаро стандартлар талаблари билан мувофиқлаштириш мақсадида ариза берувчидан норматив ҳужжатларга муқобил усулларни ва (ёки) қўшимча кўрсаткичлар, нормалар ва синов усуллари киритишни талаб қилади;

мустақил экспертларни жалб этган ҳолда дори воситалари ва (ёки) фармакологик воситаларнинг ҳужжатларини экспертизадан ва такрорий экспертизадан ўтказди;

қўшимча синовлар ўтказиш учун Давлат марказининг лабораторияларига дори воситасининг намуналари ва ҳужжатларини юборади;

дори воситалари ва тиббий буюмларнинг норматив ҳужжатларини тасдиқлайди;

тақдим этилган ҳужжатлар ва экспертлар хулосалари асосида дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш ёки рўйхатдан ўтказишни рад этиш тўғрисидаги тавсияларни белгиланган тартибда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан ташкил этилган Экспертлар кенгашига (кейинги ўринларда Экспертлар кенгаши деб аталади) киритади;

г) Фармакология қўмитаси:

фармакологик ва (ёки) дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг маъмурий, фармакологик, токсикологик ва клиник қисмларини экспертизадан ўтказди;

мустақил экспертларни жалб этган ҳолда фармакологик ва (ёки) дори воситаларининг ҳужжатларини экспертизадан ўтказди;

қуйидаги ҳолларда дори воситасини клиник тадқиқотларсиз қўллаш мумкинлиги тўғрисида қарор қабул қилади:

- дори воситасини ишлаб чиқарувчи мамлакатда, шунингдек бошқа мамлакатларда (мамлакатда) рўйхатдан ўтганлиги тўғрисидаги тасдиқланган маълумотлар мавжуд бўлганда;

- дори воситасининг GMP (зарур тарзда ишлаб чиқариш амалиёти) талабларига мувофиқ ишлаб чиқарилганлиги ва клиник тадқиқотларнинг GCP (зарур тарздаги клиника амалиёти) талабларига мувофиқ ўтказилганлиги, фармакологик назорат тизимининг GVP (фармакологик назорат амалиёти) йўлга қўйилганлиги, шунингдек иммунобиологик препаратлар учун – Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланганлиги тўғрисидаги тасдиқланган ҳужжатлар мавжуд бўлган тақдирда;

фармакологик ёки дори воситаларининг одамда клиник тадқиқотларини ўтказиш тўғрисидаги қарорни қабул қилади;

тадқиқотлар турларини белгилайди, клиник тадқиқотлар ўтказиш учун клиник базаларни маъқуллайди, клиник тадқиқотлар дастурлари ва баённомаларини ишлаб чиқиш бўйича тавсиялар беради ва уларни маъқуллайди;

тақдим этилган ҳужжатлар ва экспертларнинг ҳулосалари асосида Экспертлар кенгашига клиник тадқиқотларсиз ёки клиник тадқиқотлар асосида дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш ёки рўйхатдан ўтказишни рад этиш тўғрисидаги тавсияларни кўриб чиқиш учун киритади;

дори воситаларини тиббиётда қўллаш бўйича йўриқномаларни ёки уларга киритиладиган ўзгартиришларни келишади ва тасдиқлайди;

фармокологик назорат бўйича фаолиятни амалга оширади;

д) Янги тиббий техника қўмитаси:

тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг маъмурий, кимёвий, биологик, техник қисмларини, лаборатория синовлари баённомаларини, шунингдек, клиник тадқиқотлар материалларини экспертизадан ўтказди;

мустақил экспертларни жалб этган ҳолда тиббий буюмларнинг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини экспертизадан ва такрорий экспертизадан ўтказди;

тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг ўзига хос хусусиятларидан келиб чиққан ҳолда аккредитациядан ўтган лабораторияларда ёки тиббий буюмлар ва тиббий техника ўрнатилган жойда синовларнинг амалга оширилишини таъминлайди;

клиник тадқиқотларнинг дастурларини ишлаб чиқиш бўйича тавсиялар беради ва клиник тадқиқотлар дастурларини келишади;

тадқиқотлар турларини белгилайди, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг клиник тадқиқотларини ўтказиш учун клиник базаларни (даволаш-профилактика муассасаларини) маъқуллайди;

махаллий ишлаб чиқарувчилар тиббий буюмларининг ва тиббий техникасининг қўллаш (эксплуатация қилиш) бўйича йўриқномаларини ва маркировкасини ёки уларга киритиладиган ўзгартириш ёки қўшимчаларни келишади;

тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг норматив ҳужжатларини келишишга ёки тасдиқлашга тайёрлайди;

тақдим этилган ҳужжатлар ва экспертларнинг хулосалари асосида Экспертлар кенгашига тиббий буюмлар ва тиббий техникани клиник синовларсиз ёки клиник тадқиқотлар асосида рўйхатдан ўтказиш ёки рўйхатдан ўтказишни рад этиш ҳақида тавсияларни кўриб чиқиш учун киритади;

е) Наркотикларни назорат қилиш қўмитаси:

таркибида гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар мавжуд бўлган дори воситаларининг рўйхат ўтказиш ҳужжатларини экспертизадан ўтказиш;

таркибида гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар мавжуд бўлган дори воситаларини экспертизадан ўтказишда давлат назоратида бўлган гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар рўйхатида ушбу моддаларнинг мавжудлигини, уларни тиббиётда қўллашга рухсатномаларни, шунингдек, уларни врач рецепти бўйича бериш зарурлигини кўриб чиқади ҳамда Фармакология ва Фармакопоя қўмиталарига таклифлар киритади;

ж) Фарминспекция:

янги дори шакли ёки тиббий буюм турини ишлаб чиқариш, сифатини назорат қилиш ташкил этилган тақдирда дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқариш корхоналарида ишлаб чиқариш ва сифатни назорат қилиш шароитларининг ишлаб чиқаришни ташкил этиш ҳамда сифатни назорат қилиш қоидаларига мувофиқлигини текширади;

текшириш натижаларига кўра дори воситаси, тиббий буюмлар тегишли турини ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилиш шароитларининг мавжудлиги тўғрисида маълумотнома беради;

з) Халқаро стандартларни фармацевтика соҳасига жорий этишни мувофиқлаштириш бўлими текшириш натижаларига кўра дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани ишлаб чиқарувчи хорижий корхоналарнинг халқаро стандартлар талабларига мувофиқлиги тўғрисида хулоса беради.

Текшириш Экспертлар кенгашининг қарорига биноан амалга оширилади.

20. Экспертлар кенгаши Фармакопоя, Фармакология, Янги тиббий техника қўмиталари, шунингдек Давлат марказининг бошқа бўлинмалари хулосалари асосида дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат бериш ёки рухсат беришни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилади.

21. Давлат маркази Экспертлар кенгаши томонидан қарор қабул қилинган кундан бир иш кунидан кечикмай ариза берувчига ушбу Низомнинг 4-(дори воситалари учун) ва 4а-(тиббий буюмлар ва тиббий техника учун) иловаларига мувофиқ шаклдаги гувоҳномани беради (ёки юборади) ёки уни ёзма шаклда, жумладан, ахборот тизими орқали электрон шаклда гувоҳнома бериш рад этилганлиги тўғрисида хабардор қилади.

22. Қуйидагилар гувоҳнома беришни рад этиш учун асос бўлиши мумкин:

гувоҳнома бериш учун зарур бўлган ҳужжатларнинг, дори воситалари ва тиббий буюмлар ва тиббий техника намуналарининг ва бошқа талаб қилинадиган материалларнинг ариза берувчи томонидан тўлиқ бўлмаган ҳажмда тақдим этилиши;

ариза берувчининг рухсат бериш талаблари ва шартларига номувофиқлиги;

ариза берувчи томонидан тақдим этилган ҳужжатларда ишончсиз ёки бузиб кўрсатилган маълумотларнинг мавжудлиги;

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг сифати, хавфсизлиги ва самарадорлигини тавсифловчи лаборатория синовлари, клиник тадқиқотлар, ишлаб чиқаришни текшириш ёки бошқа илмий-техник баҳолаш (дори воситалари ва тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини экспертизадан ўтказиш) яқунлари бўйича асосланган салбий хулосаларнинг олинishi.

Гувоҳнома беришнинг бошқа асосларга кўра, шу жумладан, мақсадга мувофиқ эмаслиги сабаблари бўйича рад этилишига йўл қўйилмайди.

23. Гувоҳномани беришнинг рад этилганлиги тўғрисидаги хабарнома ариза берувчига ёзма шаклда, шунингдек, ахборот тизими орқали электрон шаклда, рад этишнинг сабаблари, қонун ҳужжатларининг аниқ нормалари ҳамда ариза берувчи кўрсатилган сабабларни бартараф этиб, ҳужжатларни такроран кўриб чиқиш учун тақдим этиши мумкин бўлган муддат кўрсатилган ҳолда юборилади (топширилади). Ариза берувчи рад этиш сабабларини бартараф этишга ва такрорий кўриб чиқиш учун ҳужжатларни тақдим этишга ҳақли бўлган муддат гувоҳнома беришни рад этиш тўғрисидаги хабарнома олинган кундан бошлаб 10 иш кунидан кам бўлиши мумкин эмас.

24. Гувоҳнома бериш учун асос бўлган сабаблар белгиланган муддатда ариза берувчи томонидан бартараф этилган тақдирда, ҳужжатларни такроран кўриб чиқиш ва экспертиза жараёнини давом эттириш Давлат маркази томонидан ариза берувчининг рад этиш сабаблари бартараф этилганлиги тўғрисидаги аризаси ҳамда рад этиш сабаблари бартараф этилганлигини тасдиқловчи тегишли ҳужжатлар олинган кундан бошлаб 10 иш кунидан ошмайдиган муддатда амалга оширилади, ушбу банднинг учинчи хатбошида назарда тутилган ҳолатлар бундан мустасно.

Аризанинг такроран кўриб чиқилганлиги учун йиғим ундирилмайди.

Агар рад этиш сабабларининг ариза берувчи томонидан бартараф этилиши дори воситалари ва тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг сифати, самарадорлиги ва хавфсизлиги хоссаларининг ўзгаришига олиб келса, у ҳолда ариза янгидан берилган ҳисобланади ва Давлат маркази томонидан умумий асосларда кўриб чиқилади.

25. Хужжатларни такроран кўриб чиқишда Давлат маркази томонидан илгари ариза берувчига ёзма шаклда ёки ахборот тизими орқали электрон шаклда баён қилинмаган сабабларнинг келтирилишига йўл қўйилмайди, илгари кўрсатилган сабабларнинг бартараф этилганлигини тасдиқловчи хужжатлар билан боғлиқ бўлган рад этиш сабабларининг келтирилиши бундан мустасно.

26. Гувоҳнома беришнинг рад этилгани тўғрисидаги хабарномада кўрсатилган муддат ўтгандан кейин ариза берувчи томонидан берилган ариза янгидан берилган ҳисобланади ва Давлат маркази томонидан умумий асосларда кўриб чиқилади.

27. Ариза берувчи гувоҳнома беришнинг рад этилиши, шунингдек Давлат маркази мансабдор шахсининг ҳаракати (ҳаракатсизлиги) юзасидан белгиланган тартибда шикоят қилиш ҳуқуқига эга.

28. Гувоҳноманинг амал қилиш муддати ўтгач дори воситаларини, тиббий буюмларни ва тиббий техникани реализация қилишга ҳамда тиббиёт амалиётида қўллашга, агар улар рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг амал қилиши даврида ишлаб чиқарилган бўлса, рухсат этилади. Бунда дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг сифат назоратини гувоҳноманинг амал қилиш муддатида тасдиқланган норматив хужжатлар талабларига мувофиқ ўтказилишига рухсат берилади.

5-боб. Рўйхатдан ўтказиш хужжатларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш

29. Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг рўйхатдан ўтказиш хужжатларида келтирилган маълумотлар гувоҳноманинг амал қилиш муддати давомида ўзгарган тақдирда ариза берувчи Давлат марказига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш тўғрисидаги ариза билан тегишли хужжатлар, намуналар ва стандартларни (зарур ҳолларда) илова қилган ҳолда мурожаат қилади.

Ўзгартиришлар дори воситаси, тиббий буюм ва тиббий техниканинг сифати, самарадорлиги ва хавфсизлигига салбий таъсир кўрсатиши мумкин бўлган ҳолатларда Давлат маркази рўйхатдан ўтказиш хужжатларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритишни рад этади.

30. Ариза берувчининг рўйхатдан ўтказиш хужжатларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш тўғрисидаги аризаси Давлат марказининг тегишли бўлинмалари ваколатлари доирасида қуйидагилардан ошмайдиган муддатларда кўриб чиқилади:

45 кун – дори моддалари (субстанциялар) учун;

60 кун – қадоқланган ва ўраш-жойлаш материалига жойланган фармакопоя доривор ўсимлик хомашёси шаклидаги дори воситалари, боғлов материаллари, тешиш, инъекция, трансфузия ва сўриб олишга мўлжалланган буюмлар, контрацептивлар, резина, резина мато, латекс, полимердан тайёрланган тиббий буюмлар, беморларга биринчи тиббий ёрдам кўрсатиш, беморларни парвариш қилиш учун тиббий буюмлар.

90 кун – қолган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника учун.

Ариза берувчининг рўйхатдан ўтказиш хужжатларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш тўғрисидаги аризаси кўриб чиқилганлиги учун гувоҳнома бериш тўғрисидаги ариза кўриб чиқилганлиги учун тўланадиган сумманинг ярми миқдорида йиғим ундирилади.

31. Рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларига ўзгартиришлар киритиш гувоҳномада келтирилган маълумотларни ўзгартиришни талаб қилган тақдирда, рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасига тегишли ўзгартиришлар киритиш ҳам ушбу Низом 6-бобининг 32, 33 ва 34-бандларига мувофиқ амалга оширилади.

6-боб. Гувоҳномани қайта расмийлаштириш, унинг амал қилиш муддатини узайтириш, дубликатлар бериш

32. Ариза берувчи қайта ташкил этилганда, унинг номи ёки жойлашган жойи ўзгарганда ариза берувчи ёхуд унинг ҳуқуқий вориси қайта рўйхатдан ўтказилгандан кейин етти иш куни мобайнида Давлат марказига гувоҳномани қайта расмийлаштириш тўғрисида, кўрсатилган маълумотларни тасдиқловчи ҳужжатларни илова қилган ҳолда ариза бериши шарт.

Ҳужжатлар ариза берувчи томонидан Давлат марказига бевосита ёхуд почта алоқаси воситалари орқали, уларнинг етказиб берилганлиги ёки электрон шаклда олинганлиги тўғрисидаги хабарнома билан бирга тақдим этилади. Электрон шаклда тақдим этилган ҳужжатлар ариза берувчининг электрон рақамли имзоси билан тасдиқланади.

Ариза берувчидан ушбу бандда назарда тутилмаган ҳужжатларнинг тақдим этилишини талаб қилишга йўл қўйилмайди.

33. Гувоҳнома қайта расмийлаштирилгунгача гувоҳномани қайта расмийлаштириш тўғрисида ариза берган ариза берувчи ёки унинг ҳуқуқий вориси дори воситаси ва тиббий буюмлар ва тиббий техникани қўллашни гувоҳномани қайта расмийлаштириш тўғрисида берилган ариза асосида Давлат марказининг аризани қабул қилиш санаси тўғрисидаги белгиси билан амалга оширилади.

34. Гувоҳномани қайта расмийлаштиришда Давлат маркази берилган гувоҳномалар реестрига тегишли ўзгартиришлар киритади.

Гувоҳномани қайта расмийлаштириш ва бериш гувоҳномани қайта расмийлаштириш тўғрисидаги ариза тегишли ҳужжатлар илова қилинган ҳолда Давлат маркази томонидан олинган кундан бошлаб 5 иш кунидан кўп бўлмаган муддатда амалга оширилади.

35. Гувоҳномани қайта расмийлаштирганлик учун ариза берувчининг гувоҳномани бериш тўғрисидаги аризаси Давлат маркази томонидан кўриб чиқилганлиги учун тўланадиган сумманинг ярми миқдорида йиғим ундирилади. Йиғим суммаси Давлат марказининг ҳисоб рақамига ўтказилади.

36. Гувоҳноманинг амал қилиш муддати ариза берувчи томонидан Давлат марказига берилган аризасига биноан узайтирилиши мумкин. Гувоҳноманинг амал қилиш муддатини узайтириш тўғрисидаги ариза Давлат марказига унинг амал қилиш муддати тугашидан уч ой олдин берилиши керак. Гувоҳноманинг амал қилиш муддатини узайтириш гувоҳномани бериш учун назарда тутилган тартибда амалга оширилади.

Гувоҳноманинг амал қилиш муддатини узайтирганлик учун ариза берувчининг гувоҳномани бериш тўғрисидаги аризаси кўриб чиқилганлиги учун тўланадиган сумманинг ярми миқдорида йиғим ундирилади. Йиғим суммаси Давлат марказининг ҳисоб рақамига ўтказилади.

37. Гувоҳнома йўқолган ёки яроқсиз бўлиб қолган тақдирда ариза берувчининг аризасига биноан унинг дубликати берилади.

Давлат маркази гувоҳнома дубликати ариза, шунингдек гувоҳнома яроқсиз ҳолга келганда унинг асл нусхаси ҳамда гувоҳнома дубликати берилганлиги учун ариза берувчи томонидан йиғим тўланганлигини тасдиқловчи ҳужжат олинган кундан бошлаб беш иш кунидан қўп бўлмаган муддатда бериши (юбориши) шарт.

Гувоҳноманинг дубликати берилганлиги учун Давлат маркази томонидан ариза берувчининг гувоҳномани бериш тўғрисидаги аризаси кўриб чиқилганлиги учун дубликат бериш тўғрисидаги ариза берилган санада тўланадиган сумманинг ярми миқдорида йиғим ундирилади. Йиғим суммаси Давлат марказининг ҳисоб рақамига ўтказилади.

7-боб. Гувоҳноманинг амал қилишини тўхтатиб туриш, тўхтатиш ва уни бекор қилиш

38. Гувоҳноманинг амал қилишини тўхтатиб туриш, тўхтатиш ва уни бекор қилиш «Тадбиркорлик фаолияти соҳасидаги рухсат бериш тартиб-таомиллари тўғрисида»ги Ўзбекистон Республикаси Қонунининг 22, 23 ва 25-моддаларида назарда тутилган ҳолатларда ва тартибда амалга оширилади.

39. Қуйидагилар гувоҳноманинг амал қилинишини белгиланган тартибда тўхтатиш учун асос бўладиган, рухсат бериш талаблари ва шартларининг бир маротаба қўпол равишда бузилишига киради:

Давлат маркази томонидан белгиланган тартибда ўтказиладиган рухсат бериш талаблари ва шартларига риоя этилишининг текширувларидан бош тортиш;

берилган тегишли рухсат билан боғлиқ ҳаракатлар ва (ёки) муайян фаолиятни амалга ошириш натижасида фуқаролар ҳаёти ва соғлиғига зарар етказиш ёхуд зарар етказилишининг реал хавфини пайдо қилиш.

8-боб. Берилган гувоҳномалар реестри

40. Давлат маркази берилган гувоҳномалар реестрини юритади ва уни ўз расмий веб-сайтида жойлаштиради.

Берилган гувоҳномалар реестрида қуйидаги маълумотлар кўрсатилади:

ариза берувчининг номи, унинг ташкилий-ҳуқуқий шакли, манзили, телефони;
дори воситасининг савдо, халқаро патентланмаган номи, дорининг шакли,
дозаси, чиқарилиш шакли, тиббий буюм ва тиббий техниканинг номи;

гувоҳнома берилган сана ва тартиб рақами;

гувоҳноманинг амал қилиш муддати;

гувоҳномани қайта расмийлаштириш, унинг амал қилиш муддатини узайтиришнинг асослари ва санаси;

гувоҳноманинг амал қилишини тўхтатиб туриш ва амал қилишини тиклашнинг асослари ва санаси

гувоҳноманинг амал қилишини тўхтатишнинг асослари ва санаси

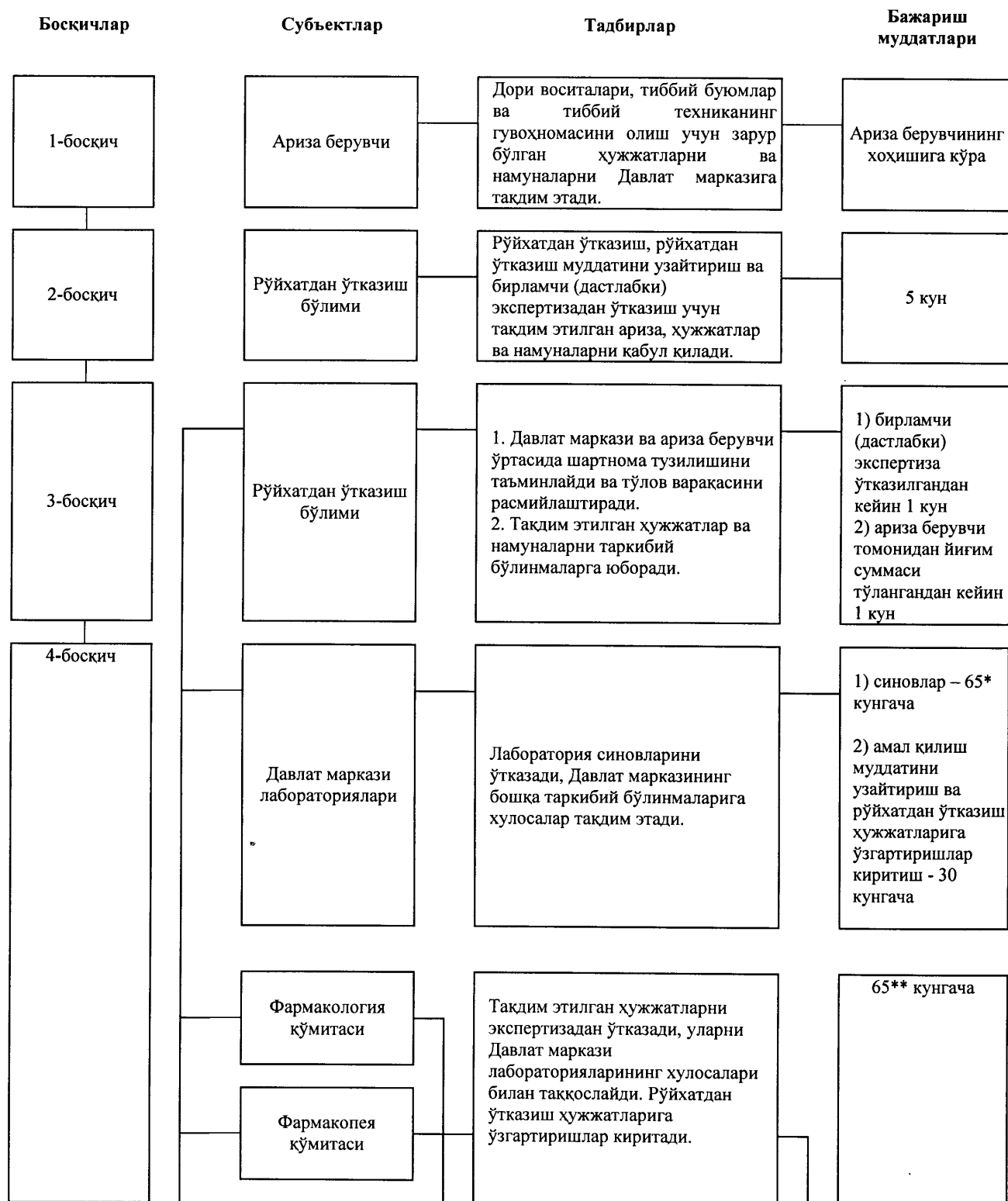
гувоҳномани бекор қилишнинг асослари ва санаси

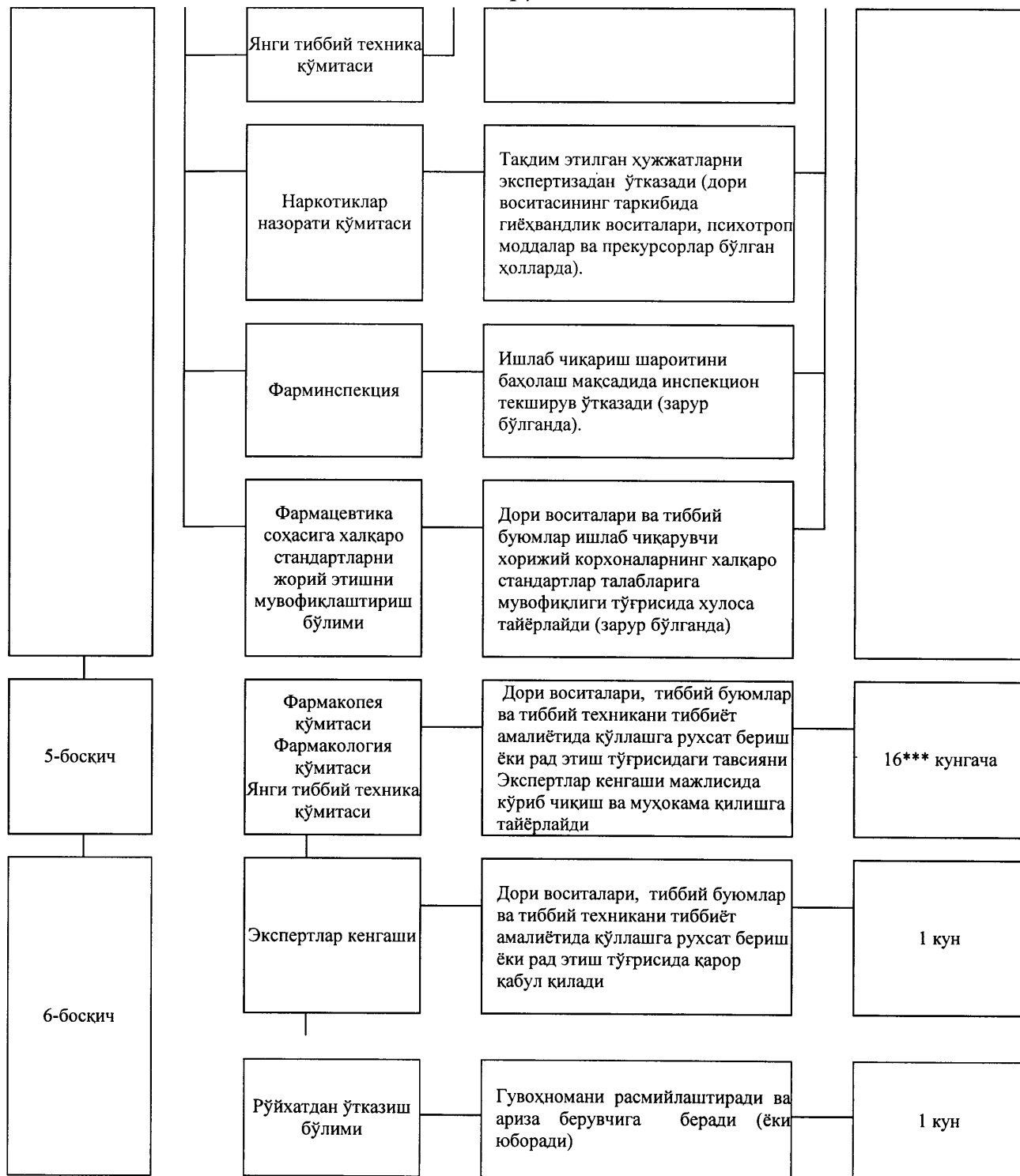
гувоҳнома дубликати беришнинг асослари ва санаси.

41. Берилган гувоҳномалар реестридаги маълумотлар юридик ва жисмоний шахсларнинг улар билан танишиши учун очиқ ҳисобланади.

Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисида низомга
1-илова

Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш СХЕМАСИ





Изоҳ:

*40 кунгача – қадоқланган ва ўраш-жойлаш материалига жойланган фармакопея доривор ўсимлик хомашёси шаклидаги дори воситалари, боғлов материаллари, тешиш, инъекция, трансфузия ва сўриб олиш учун қўлланиладиган буюмлар, контрацептивлар, резина, резина мато, латекс, полимердан тайёрланган тиббий буюмлар, биринчи тиббий ёрдам кўрсатиш, беморларни парвариш қилиш учун тиббий буюмлар,

20 кунгача – субстанцияларни рўйхатдан ўтказиш учун

**40 кунгача – қадоқланган ва ўраш-жойлаш материалига жойланган фармакопея доривор ўсимлик хомашёси шаклидаги дори воситалари, боғлов материаллари, тешиш, инъекция, трансфузия ва сўриб олишга мўлжалланган буюмлар, контрацептивлар, резина,

резина мато, латекс, полимердан тайёрланган тиббий буюмлар, биринчи тиббий ёрдам кўрсатиш, беморларни парвариш қилиш учун тиббий буюмлар;

14 кунгача – субстанцияларни рўйхатдан ўтказиш учун;

***7 кунгача – субстанцияларни рўйхатдан ўтказиш учун.

Рўйхатдан ўтказиш учун умумий белгиланган 155 кундан ошмайдиган муддатга қуйидагилар киритилмайди:

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани экспертизадан ўтказиш жараёнида аниқланган камчиликларни бартараф этиш ва тегишли ҳужжатларни тақдим этиш учун белгиланган 45 кундан ошмайдиган муддат;

клиник синовлар ўтказиш учун клиник базаларга ариза берувчи томонидан тегишли тартибда келишилган клиник синовлар дастурларини, дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника намуналарини тақдим этиш учун белгиланган 45 кундан ошмайдиган муддат;

женерик дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг бевосита бир йилдан ошмайдиган, оригинал дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг уч йилдан ошмайдиган муддатлари.

Дори моддаларини (субстанцияларни) рўйхатдан ўтказишда клиник тадқиқотлар ўтказилмайди.

2-4а-иловалар рус тилидаги матнда берилган.