

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
VAZIRLAR MANKAMASINING
QARORI**



**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

« 17 » август 2019 у.

№ 678

Toshkent sh.

**Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг айрим қарорларига
ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш тўғрисида
(Ўзбекистон Республикаси Президентининг “2019-2021 йилларда
республиканинг фармацевтика тармоғини янада жадал
ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида”
2019 йил 10 апрелдаги ПФ–5707-сон Фармони)**

Ўзбекистон Республикаси Президентининг “2019-2021 йилларда республиканинг фармацевтика тармоғини янада жадал ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида” 2019 йил 10 апрелдаги ПФ–5707-сон Фармони ижросини таъминлаш ҳамда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги фаолиятини, шунингдек, фармацевтика фаолиятини лицензиялашни самарали ташкил этиш мақсадида Вазирлар Маҳкамаси **қарор қилади:**

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

2. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги манфаатдор вазирликлар ва идоралар билан биргаликда бир ой муддатда ўзлари қабул қилган норматив-ҳуқуқий ҳужжатларни ушбу қарорга мувофиқлаштирсин.

3. Мазкур қарорнинг бажарилишини назорат қилиш Ўзбекистон Республикаси Бош вазирининг ижтимоий ривожлантириш масалалари бўйича ўринбосари А.А. Абдуҳақимов ва Ўзбекистон Республикаси соғлиқни сақлаш вазири А.К. Шадманов зиммасига юклансин.

**Ўзбекистон Республикасининг
Бош вазири**



А. Арипов

Вазирлар Маҳкамасининг
2019 йил “17” августдаги 678 -сон қарорига
илова

Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг айрим қарорларига киритилаётган ўзгартириш ва қўшимчалар

1. Вазирлар Маҳкамасининг 2002 йил 28 июндаги 236-сон қарори (Ўзбекистон Республикаси ҚТ, 2002 й., 6-сон, 36-модда) билан тасдиқланган Фаолиятнинг айрим турларини лицензияловчи органлар рўйхатида:

а) “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги” бўлимидаги учинчи хатбоши чиқариб ташлансин;

б) “Ўзбекистон Республикаси Саноат хавфсизлиги давлат қўмитаси” бўлимидан кейин қуйидаги мазмундаги бўлим қўшилсин:

“Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги.

Фармацевтика фаолияти (дори воситалари ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш бундан мустасно)”.

2. Вазирлар Маҳкамасининг 2017 йил 6 апрелдаги 185-сон қарори билан тасдиқланган Дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилиш тартиби тўғрисидаги низомнинг 47-бандидаги “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги” сўзлари “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги” сўзлари билан алмаштирилсин.

3. Вазирлар Маҳкамасининг 2017 йил 12 майдаги 284-сон қарори билан тасдиқланган Фармацевтика фаолиятини (дори воситалари ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш бундан мустасно) лицензиялаш тартиби тўғрисидаги низомда:

а) 2-банднинг биринчи хатбошидаги “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги” сўзлари “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги” сўзлари билан алмаштирилсин;

б) 6-банднинг иккинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Фармацевтика фаолиятининг бир неча йўналишларини (уларнинг қисмларини) амалга оширишга лицензия берилганда лицензияда ушбу йўналишларнинг ҳар бири (уларнинг қисмлари) кўрсатилади. Бунда дори воситалари ишлаб чиқаришга лицензия берилганда лицензияда ушбу Низомга 3-иловага мувофиқ ишлаб чиқариладиган дори воситасининг тури кўрсатилади”;

в) 7-бандда:

“а” кичик банд қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“а) дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги қонун ҳужжатларига, жумладан, дори воситалари ва тиббий буюмларнинг нархини давлат томонидан тартибга солишнинг белгиланган тартибига, дори воситаларини ишлаб чиқариш, тайёрлаш, сақлаш ва улгуржи реализация

қилиш доирасида техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги норматив ҳужжатларга мажбурий риоя қилиш, шунингдек, фармацевтика маҳсулотлари ҳаракатини назорат қилиш ва ҳисобга олишнинг ахборот тизимига уланиш ва маълумотларни улар муомалага киритилган вақтдан бошлаб киритиш ҳамда лицензияловчи органга ҳар ойнинг бешинчи кунидан кечиктирмай ўтган ой учун ушбу низомга 4-иловага мувофиқ маълумотларни тақдим этиш;

“д” кичик банддаги “махсус маълумотга” сўзлари “тегишли иқтисосликка” сўзлари билан алмаштирилсин;

“з” кичик банд қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“з) лицензияланадиган аниқ фаолият турини амалга ошириш учун шарт-шароитлар яратиш, шу жумладан, тегишли моддий-техника базадан, асбоб-ускуналардан, бошқа техник воситалардан, шунингдек, улардан фойдаланишга қўйилган талабларга мувофиқ фойдаланиш”;

г) 14-банднинг учинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Лицензия бериш тўғрисидаги ариза Ягона портал орқали берилганда, аризани кўриб чиқиш йиғим суммасининг:

10 фоизи – Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги ҳузуридаги Давлат хизматлари агентлигининг бюджетдан ташқари шахсий ҳисоб рақамига;

10 фоизи – “Ўзбекистон Республикаси Президенти ҳузуридаги Лойиҳа бошқаруви миллий агентлиги қошидаги Электрон ҳукумат ва рақамли иқтисодиёт лойиҳаларини бошқариш маркази” ДУК ҳисоб рақамига;

қолган қисми лицензия берувчи органнинг ҳисоб рақамига ўтказилади”;

д) 18-бандда:

ўн бешинчи ва ўн еттинчи хатбошилар чиқариб ташлансин;

ўн олтинчи ва ўн саккизинчи хатбошилар тегишли равишда ўн бешинчи ва ўн олтинчи хатбошилари деб ҳисоблансин;

ўн олтинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Берилган, тўхтатиб турилган, қайта тикланган, қайта расмийлаштирилган, бекор қилинган, шунингдек, амал қилиши тўхтатилган лицензиялар тўғрисидаги маълумот “Лицензия” ахборот тизимлари комплекси электрон реестрига киритилади. Ушбу маълумотларнинг тегишли ахборот ресурсларига ишончли ва ўз вақтида киритиб борилиши учун лицензияловчи орган раҳбари жавоб беради”;

е) 21-банднинг еттинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Лицензия беришни рад этиш тўғрисидаги хабарномада кўрсатилган муддат ўтгандан кейин берилган ариза янгидан берилган ариза ҳисобланади ва ушбу Низомнинг 14, 15 ва 16-бандларида белгиланган тартибда кўриб чиқилади;

ж) 23-банднинг бешинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Лицензияни қайта расмийлаштириш тўғрисидаги ариза Ягона портал орқали тақдим этилганда, аризани кўриб чиқиш йиғим суммасининг:

10 фоизи – Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги ҳузуридаги Давлат хизматлари агентлигининг бюджетдан ташқари шахсий ҳисоб рақамига;

10 фоизи – “Ўзбекистон Республикаси Президенти ҳузуридаги Лойиҳа бошқаруви миллий агентлиги қошидаги Электрон ҳукумат ва рақамли иқтисодиёт лойиҳаларини бошқариш маркази” ДУК ҳисоб рақамига;

қолган қисми лицензия берувчи органнинг ҳисоб рақамига ўтказилади”;

з) 26-банднинг иккинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Ариза Ягона портал орқали берилганда, аризани кўриб чиқиш йиғим суммасининг:

10 фоизи – Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги ҳузуридаги Давлат хизматлари агентлигининг бюджетдан ташқари шахсий ҳисоб рақамига;

10 фоизи – “Ўзбекистон Республикаси Президенти ҳузуридаги Лойиҳа бошқаруви миллий агентлиги қошидаги Электрон ҳукумат ва рақамли иқтисодиёт лойиҳаларини бошқариш маркази” ДУК ҳисоб рақамига;

қолган қисми лицензия берувчи органнинг ҳисоб рақамига ўтказилади”;

и) 30-банднинг иккинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Лицензия битимига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш ёхуд янги лицензия битимини тузиш тўғрисидаги ариза Ягона портал орқали электрон шаклда берилганда, аризани кўриб чиқиш йиғим суммасининг:

10 фоизи – Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги ҳузуридаги Давлат хизматлари агентлигининг бюджетдан ташқари шахсий ҳисоб рақамига;

10 фоизи – “Ўзбекистон Республикаси Президенти ҳузуридаги Лойиҳа бошқаруви миллий агентлиги қошидаги Электрон ҳукумат ва рақамли иқтисодиёт лойиҳаларини бошқариш маркази” ДУК ҳисоб рақамига;

қолган қисми лицензия берувчи органнинг ҳисоб рақамига ўтказилади”;

к) 36-банднинг иккинчи ва учинчи хатбошилари қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“лицензиат томонидан лицензия талаблари ва шартларига риоя этилишини, шу жумладан жисмоний ва юридик шахсларнинг қонун ҳужжатлари бузилганлиги ҳолатлари тўғрисидаги мурожаатлари ёки хавфни таҳлил этиш тизими натижалари асосида текшириш ташаббуси билан чиқиш орқали белгиланган тартибда текшириш;

қалбакилаштирилган, мувофиқлик сертификатига эга бўлмаган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситалари ва тиббий буюмлар сотилишининг олдини олиш мақсадида дори воситалари ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш, тайёрлаш ва уларнинг улгуржи реализацияси устидан назоратни, шундай маҳсулотлар ҳақидаги аниқ асосланган маълумотлар мавжуд бўлган тақдирда, қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда амалга ошириш”;

л) қуйидаги мазмундаги 3, 4-иловалар қўшилсин:

“Фармацевтика фаолиятини (дори воситалари
ва тиббий буюмларни чакана реализация
қилиш бундан мустасно) лицензиялаш
тартиби тўғрисидаги низомга
3-илова

Ишлаб чиқариладиган дори воситалари турларининг рўйхати

1. Қуйидаги усуллар орқали ишлаб чиқариладиган дори моддалари:
кимёвий синтез;

биотехнологик синтез;

кимёвий хомашёдан ажратиб олиш;

хайвонот ва биологик асосга эга бўлган манбалардан ажратиб олиш;
доривор ўсимлик хомашёсидан ажратиб олиш.

2. Қуйидаги гуруҳлардаги стерил дори препаратлари:

тиббий иммунобиологик препаратлар – аллергенлар, аллергоидлар,
анатоксинлар, вакциналар, гаммаглобулинлар, иммуноглобулинлар,
иммуномодуляторлар, моноклон антителалар, зардоблар, токсинлар,
цитокинлар;

генетик инженерия йўли билан олинадиган қон препаратлари, одам
қонидан олинадиган қон препаратлари;

кучли таъсир қилувчи моддаларни сақловчи препаратлар;

ўта захарли моддаларни сақловчи препаратлар – бета – лактам қатори
антибиотиклари, гормонлар, цитостатиклар;

хайвонот хомашёсидан олинадиган препаратлар – инсулинлар,
органопрепаратлар;

радиофармацевтик препаратлар;

доривор ўсимлик асосига эга бўлган хомашёдан олинадиган
препаратлар;

аниқ дори шаклини кўрсатган ҳолда, алоҳида ишлаб чиқаришда махсус
ажратишни талаб қилмайдиган препаратлар (аэрозоль, гель, губка, томчилар,
суяқ концентрат, крем, линимент, лиофилланган маҳсулотлар, суртма, паста,
пленка, куқун, эритувчи, диализ учун эритма, инъекция учун эритма,
инфузия учун эритма, сиртга қўллаш учун эритма, суспензия, эмульсия).

3. Қуйидаги гуруҳлардаги ностерил дори препаратлари:

тиббий иммунобиология препаратлари – бактериофаглар,
иммуноглобулин комплекс препаратлар, пробиотиклар;

кучли таъсир қилувчи моддаларни сақловчи препаратлар;

ўта захарли моддаларни сақловчи препаратлар – бета – лактам қатори
антибиотиклари, гормонлар, цитостатиклар;

биологик дори препаратлари;

гомеопатик препаратлар;

доривор ўсимлик асосига эга бўлган хомашёдан олинадиган препаратлар;

аниқ дори шаклини кўрсатган ҳолда, алоҳида ишлаб чиқаришда махсус ажратишни талаб қилмайдиган препаратлар (аэрозоль, бальзам, брикет, горчичниклар, гранулалар, гель, драже, суюқлик, томчилар, капсулалар, юмшоқ капсулалар, доривор қаламлар елим, крем, тирноқ учун лак, линимент, суртма, мой, настойка, дамлама, пастилкалар, чайналадиган пастилкалар, доривор шимиладиган таблеткалар, паста, пеллетлар, пилюлялар, пластрлар, кукун, эритма, сақич, сироп, шарбат, спрей, суппозиториялар, суспензия, майдаланган ўсимлик хомашёси, бутун ўсимлик хом ашёси, шимиш учун таблеткалар, концентратлар, қобик билан қопланмаган ва қопланган таблеткалар, вишилловчи таблеткалар, трансдермал терапевтик система, терапевтик бачадон ичи системаси, терапевтик вагинал система, шампунлар, куруқ экстрактлар, суюқ экстрактлар, эликсирлар, эмульсиялар).

4. Дори шаклини кўрсатган ҳолда (тиббий суюқ газ, тиббий сиқилган газ) тиббий газлар.

Изоҳ. Ушбу бандларда келтирилган дори воситаларини ишлаб чиқаришда технологик жараённинг фақат қадоқлаш (бирламчи ва (ёки) иккиламчи) босқичи амалга оширилиши кўрсатилиши мумкин.

“Фармацевтика фаолиятини (дори воситалари
ва тиббий буюмларни чакана реализация
қилиш бундан мустасно) лицензиялаш
тартиби тўғрисидаги низомга
4-илова

“ТАСДИҚЛАЙМАН”

_____ корхонасининг
директори _____
Ф.И.О
(Имзо, мухр)

20__ йил учун _____ корхонасининг _____ кўрсаткичлари
(корхонанинг номи) (прогноз/факт кўрсаткичи)

т/р	Дори воситаси ёки тиббий буюм номи	Дори воситаси шакли	МНН	Фармакотерапевтик гуруҳи	ТНВЭД код	20__ йил учун прогноз		Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июн	Июл	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
						Микдори (минг бирлик)	Нархи (млн. сўм)												
1																			
2																			
3																			
...																			

4. Вазирлар Маҳкамасининг “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги фаолиятини ташкил этиш тўғрисида” 2017 йил 18 декабрдаги 993-сон қарорида (Ўзбекистон Республикаси ҚТ, 2017 й., 12-сон, 1243-модда):

а) 1-банднинг учинчи хатбошидаги “40” рақами “68” рақами билан алмаштирилсин;

б) 1-илованинг матни қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

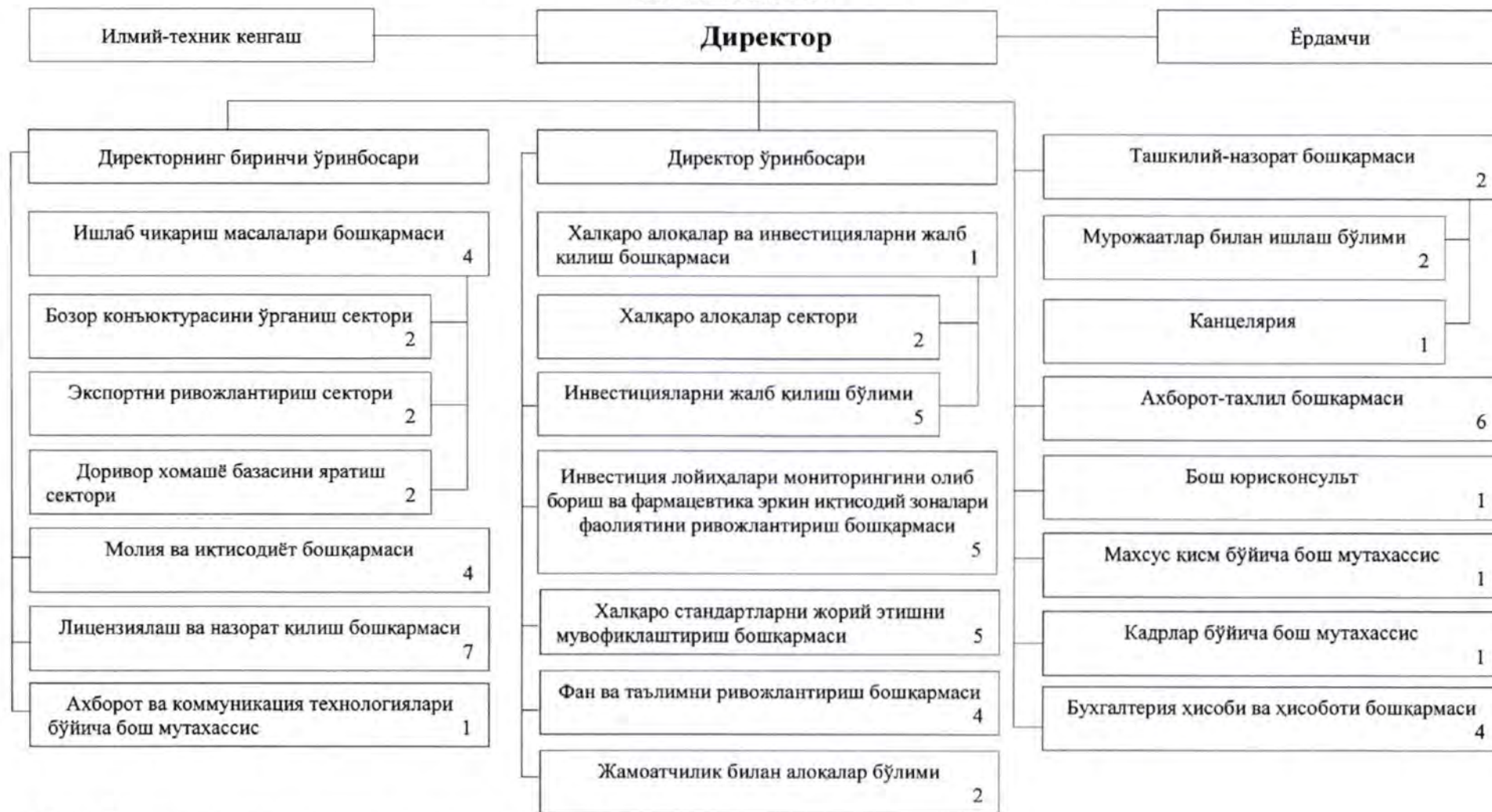
**“Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги
Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг
ташкилий тузилмаси**



”.

в) 2-илова матни қуйидаги тахрирда баён қилинсин:

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



Изоҳ. Бошқарув ходимларининг чекланган сони - 68 бирлик”;

г) 3-илова матни қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

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



Бўлинма ходимларининг жами сони – 2 бирлик.

Қорақалпоғистон Республикаси, вилоятлар ва Тошкент шаҳар фармацевтика тармоғини ривожлантириш бўлинмалари бошқарув ходимларининг чекланган сони – 28 бирлик”;

д) 4-иловада:

5-бандда:

биринчи хатбошидаги “Соғлиқни сақлаш вазирлиги” сўзлари “Соғлиқни сақлаш вазирлиги билан келишган ҳолда Агентлик” сўзлари билан алмаштирилсин;

иккинчи хатбошидаги “O’zmedimpeks” Давлат унитар корхонаси,” сўзлари чиқариб ташлансин ва “Соғлиқни сақлаш вазирлиги” сўзлари “Соғлиқни сақлаш вазирлиги билан келишган ҳолда Агентлик” сўзлари билан алмаштирилсин;

8-банд қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“8. Қуйидагилар Агентликнинг асосий вазифалари ҳисобланади:

фармацевтика тармоғини, жумладан, уни давлат томонидан қўллаб-қувватлашнинг замонавий механизмларини жорий этиш йўли билан барқарор ривожлантириш стратегиясини ишлаб чиқиш ва амалга ошириш;

фармацевтика бозори конъюктурасини ўрганишни ташкиллаштириш, аҳоли ва соғлиқни сақлаш муассасаларининг фармацевтика маҳсулотлари билан таъминланганлик ҳолатини тизимли таҳлил қилиш ва унинг асосида ички бозорни янада тўлдириш ва ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш бўйича таклифларни ишлаб чиқиш;

тармоқ корхоналарига етакчи хорижий фармацевтика корхоналари билан ҳамкорликни йўлга қўйишда фармацевтика маҳсулотларининг ички ва ташқи бозорларда рақобатбардош, юқори сифатли янги турларини ишлаб чиқаришни ўзлаштиришда кўмаклашиш;

фармацевтика тармоғини, шу жумладан, фармацевтика маҳсулотларини давлат рўйхатидан ўтказиш, стандартлаштириш, сертификатлаштириш, техник жиҳатдан тартибга солиш, шунингдек, фармацевтика фаолиятини лицензиялаш (дори воситалари ва тиббий буюмларни чакана сотиш бундан мустасно) йўли билан давлат томонидан бошқариш;

фармацевтика тармоғига илғор хорижий амалиёт ва халқаро стандартларни татбиқ этиш бўйича ишларни мувофиқлаштириш;

импорт қилинаётган ва республика ҳудудида ишлаб чиқарилаётган фармацевтика маҳсулотлари тўғрисида тўлиқ ахборот йиғишни таъминловчи Фармацевтика маҳсулотлари ҳаракатини назорат қилиш ва ҳисобга олиш ахборот тизимини жорий қилишда иштирок этиш”;

9-банд қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“9. Агентлик ўзига юкланган вазифаларга мувофиқ қуйидаги функцияларни амалга оширади:

а) фармацевтика тармоғини, жумладан уни давлат томонидан қўллаб-қувватлашнинг замонавий механизмларини жорий этиш йўли билан барқарор ривожлантириш стратегиясини ишлаб чиқиш ва амалга ошириш соҳасида:

фармацевтика тармоғини ривожлантиришнинг стратегик йўналишлари бўйича ўртача ва узоқ муддатли истиқболга мўлжалланган таклифлар киритади;

фармацевтика тармоғини ривожлантиришнинг республика ва ҳудудий дастурларини, шу жумладан, фармацевтика тармоғининг эркин иқтисодий зоналар ҳудудларига мўлжалланган дастурларни давлат-хусусий шериклик механизмларидан фойдаланган ҳолда ишлаб чиқиш ва амалга оширишда иштирок этади;

фармацевтика корхоналари ва ташкилотлари фаолиятига кўмаклашади, ижтимоий аҳамиятли дори воситалари ва тиббий буюмларнинг импорт ўрнини босувчи ишлаб чиқаришларини ташкил қилиш бўйича инвестиция дастурлари ишлаб чиқилиши ва амалга оширилишида иштирок этади;

б) фармацевтика бозори конъюнктурасини ўрганишни ташкиллаштириш, аҳоли ва соғлиқни сақлаш муассасаларининг фармацевтика маҳсулотлари билан таъминланганлик ҳолатини тизимли таҳлил қилиш ва унинг асосида ички бозорни янада тўлдириш ва ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш бўйича таклифларни ишлаб чиқиш соҳасида:

фармацевтика бозорининг маркетинг тадқиқотларини ташкил қилади ва амалга оширади, талаб катта бўлган дори воситалари, тиббий буюмлар ҳамда тиббий техникани, уларни ишлаб чиқаришни ўзлаштириш ёки мавжуд ишлаб чиқаришларга тузатишлар киритиш мақсадида аниқлайди;

маҳаллий дори воситалари, тиббий буюмлар ҳамда тиббий техникани ташқи бозорларга чиқаришга кўмаклашади, шунингдек, хорижий мамлакатларда талаб катта бўлган дори воситалари, тиббий буюмлар ҳамда

тиббий техника турларини ишлаб чиқаришни ўзлаштириш бўйича маҳаллий ишлаб чиқарувчилар учун тавсиялар ишлаб чиқади;

аҳоли ва давлат соғлиқни сақлаш муассасаларининг дори воситалари, тиббий буюмлар ҳамда тиббий техника билан таъминланганлик даражасини таҳлил қилади;

дори воситалари, тиббий буюмлар ҳамда тиббиёт техникаси ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш дастурларини ишлаб чиқиш ва амалга оширишни ташкил этади;

импорт ўрнини босувчи ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббий буюмларни ишлаб чиқаришни ташкил қилиш бўйича таклифлар киритади;

в) тармоқ корхоналарига етакчи хорижий фармацевтика корхоналари билан ҳамкорликни йўлга қўйишда, фармацевтика маҳсулотларининг ички ва ташқи бозорларда рақобатбардош, юқори сифатли янги турларини ишлаб чиқаришни ўзлаштиришда кўмаклашиш соҳасида:

дори воситалари, тиббий буюмлар ҳамда тиббий техника ишлаб чиқаришда фойдаланилаётган моддий-техник база ва технологияларнинг ҳолати мониторингини олиб боради ва таҳлил қилади ҳамда натижалари бўйича ишлаб чиқаришни модернизация қилиш, техник ва технологик жиҳатдан қайта жиҳозлаш дастурларини ишлаб чиқади;

ишлаб чиқаришни модернизация қилиш, техник ва технологик жиҳатдан қайта жиҳозлашни назарда тутувчи инвестиция дастурлари рўйхатини ҳар йил ҳудудлар ва алоҳида корхона бўйича ишлаб чиқади ва ваколатли органларга тақдим этади;

дори воситалари, тиббий буюмлар ҳамда тиббиёт техникасининг чет элдаги инновацион ва юқори технологик ишлаб чиқаришларини таҳлил қилади ҳамда ушбу таҳлил асосида Ўзбекистон Республикаси Инвестициялар ва ташқи савдо вазирлигига янги инвестиция лойиҳаларини шакллантириш бўйича таклифлар киритади;

мавжуд ишлаб чиқаришларни модернизация қилиш ва устувор инвестиция лойиҳаларини амалга ошириш учун хорижий инвестициялар, шу жумладан, хорижий ва халқаро молия институтларининг маблағларини жалб қилишга қаратилган чора-тадбирларни амалга оширади;

оригинал ва самарали дори воситалари яратиш ва уларнинг ишлаб чиқарилишини ўзлаштириш бўйича илмий-тадқиқот ишлари олиб борилишини ташкил этади;

илмий-тадқиқот муассасалари ва фармацевтика корхоналари ўртасида тайёр илмий ишланмаларни ишлаб чиқаришга жорий қилиш ва тадқиқотларнинг, шу жумладан, ўсимликлардан дори воситалари ишлаб чиқаришга қаратилган тадқиқотларнинг янги йўналишларини бошлаш бўйича кооперация алоқаларини таъминлайди;

дори воситалари, тиббий буюмлар ҳамда тиббиёт техникаси ишлаб чиқариш бўйича инновацион ишланмаларни рағбатлантириш чора-тадбирларини ишлаб чиқади;

маҳаллий ишлаб чиқарувчилар билан етакчи хорижий компаниялар ўртасида ҳамкорликни ташкил этади;

маҳаллий ташкилотлар вакилларининг халқаро фармацевтика кўргазмаларида, форумлар, конференциялар, семинарларда ҳамда хорижий мамлакатларда ўтказиладиган миллий кўргазмаларда иштирок этишини таъминлайди;

халқаро ташкилотлар, ҳукуматлараро комиссиялар (гуруҳлар) ва бизнес-форумлар ишида қатнашади;

г) фармацевтика тармоғини, шу жумладан, фармацевтика маҳсулотларини давлат рўйхатидан ўтказиш, стандартлаштириш, сертификатлаштириш, техник жиҳатдан тартибга солиш, шунингдек, фармацевтика фаолиятини лицензиялаш (дори воситалари ва тиббиёт буюмларини чакана сотиш бундан мустасно) йўли билан давлат томонидан бошқариш соҳасида:

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш, сифатини назорат қилиш, стандартлаштириш ва сертификатлаш амалга оширилишини таъминлайди. Бунда тиббиёт маҳсулотларини сертификатлаштириш фақат белгиланган тартибда аккредитация қилинган, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги тизимидаги давлат сертификатлаштириш органлари томонидан амалга оширилиши таъминланади;

тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг давлат реестри юритилиши ва даврий нашр эълон қилинишини таъминлайди;

давлат фармакопеяси шакллантирилишини таъминлайди;

фармакологик ва/ёки дори воситалари ва тиббий буюмларнинг клиникагача ва клиник тадқиқотлари натижаларининг экспертизадан ўтказилишини ташкил қилади;

дори воситалари ва «in vitro» ташхис учун тиббий буюмларга фармакопея ҳужжатларини экспертизадан ўтказиш, келишиш ва тасдиқлашни, шунингдек, тиббий буюмлар («in vitro» ташхис учун тиббий буюмлар ташқари) ва тиббий техникани техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги норматив ҳужжатларни экспертизадан ўтказиш ва келишишни ташкил қилади;

фармокологик назорат амалга оширилишини таъминлайди;

дори воситалари ва тиббий буюмларнинг зарарли таъсири аниқланганда, уларни ишлаб чиқариш, тайёрлаш, импорт қилиш ва сотишни белгиланган тартибда тўхтатиб туришни таъминлайди;

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани сертификатлаш органлари, шу жумладан, синов лабораториялари фаолияти мувофиқлаштирилиши ва назорат қилинишини таъминлайди;

сертификатланадиган дори воситалари ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш шароитларини баҳолашни таъминлайди;

тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг техник жиҳатдан тартибга солиш бўйича норматив ҳужжатлар фондиди такомиллаштириш чоратадбирларини амалга оширади;

ҳуқуқни муҳофаза қилиш органларининг мурожаатлари бўйича дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани экспертизадан ўтказишни таъминлайди;

фармацевтика тармоғи мутахассисларини малака ошириш курсларида, шу жумладан, хорижий мамлакатларда ёки хорижий мутахассисларни жалб қилган ҳолда ўқитишни ташкил қилади;

фармацевтика фаолиятини лицензиялашни (дори воситалари ва тиббиёт буюмларини чакана сотиш бундан мустасно) ҳамда лицензия талаб ва шартларига риоя этилиши белгиланган тартибда назорат қилади;

д) фармацевтика тармоғига илғор хорижий амалиёт ва халқаро стандартларни татбиқ этиш бўйича ишларни мувофиқлаштириш соҳасида:

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббиёт техникасининг маҳаллий стандартларини халқаро стандартлар билан уйғунлаштиришни таъминлайди;

дори воситаларини ишлаб чиқариш, муомаласини тартибга солиш, сифатини назорат қилиш ҳамда «ISO» сифатни бошқариш тизимларини ва Зарур тарздаги амалиётни (GxP) жорий қилиш соҳасида халқаро ҳамкорликни мувофиқлаштиради;

фармацевтика тармоғи корхоналарига халқаро стандартларни жорий қилишда кўмаклашади;

Зарур тарзда ишлаб чиқариш амалиёти қоидалари (GMP), Зарур тарзда дистрибуция амалиёти қоидалари (GDP), Зарур тарзда сақлаш амалиёти қоидалари (GSP), Зарур тарзда клиника амалиёти қоидалари (GCP), Зарур тарзда лаборатория амалиёти қоидалари (GLP), Зарур тарзда дорихона амалиёти қоидалари (GPP) талабларига мувофиқлик бўйича аудит ўтказилишини ва тегишли хулоса ва/ёки сертификатлар берилишини ташкил қилади.

е) импорт қилинаётган ва республика ҳудудида ишлаб чиқарилаётган фармацевтика маҳсулотлари тўғрисида тўлиқ ахборот йиғишни таъминловчи Фармацевтика маҳсулотлари ҳаракатини назорат қилиш ва ҳисобга олиш ахборот тизимини жорий қилишда иштирок этиш соҳасида:

Тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника давлат реестрини ҳамда сертификатлаштирилган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий

техника тўғрисидаги маълумотларни “<https://uzpharm-control.uz>” веб саҳифасида ёритиб боради;

рўйхатдан ўтказиш ва сертификациялаш соҳасида бизнес жараёнини автоматлаштиради;

шаклланган маълумотлар электрон базаларининг бошқа давлат органлари тизимлари билан ахборот алмашувини йўлга қўяди;

Агентлик қонун ҳужжатларига мувофиқ бошқа функцияларни ҳам амалга ошириши мумкин.

е) 5-илова матни қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

**“Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги
Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги фаолиятининг
самарадорлигини баҳолаш мезонлари тўғрисида
низом**

1-боб. Умумий қоидалар

1. Ушбу Низом “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Ўзбекистон Республикаси Қонунига ва Ўзбекистон Республикаси Президентининг “2019-2021 йилларда республиканинг фармацевтика тармоғини янада жадал ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида” 2019 йил 10 апрелдаги ПФ–5707-сон Фармонида мувофиқ Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги фаолиятининг самарадорлигини баҳолаш мезонларини (кейинги ўринларда баҳолаш деб аталади) белгилайди.

2. Баҳолаш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигига юкланган вазифалар ва функцияларнинг бажарилиши самарадорлигини аниқ кўрсаткичлар ва мақсадли индикаторлар асосида аниқлаш мақсадида амалга оширилади.

3. Баҳолаш учун қуйидаги манбалардан фойдаланилади:

расмий статистик маълумотлар;

амалга оширилган ишлар тўғрисидаги ҳисоботлар;

Агентлик фаолияти мониторинги натижалари бўйича ахборот-таҳлилий материаллар;

ваколатли органлар томонидан ўтказилган текширишлар ва ўрганишлар натижалари;

холис экспертлар хулосалари;

Агентлик фаолияти соҳасидаги ижтимоий тадқиқотлар натижалари;

Агентлик фаолиятига таалукли бўлган нодавлат нотижорат ташкилотлар маълумотлари.

4. Баҳолаш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги (кейинги ўринларда Соғлиқни сақлаш вазирлиги деб аталади) томонидан йил якунига кўра ҳар йили ўтказилади.

5. Баҳолашни ўтказиш режаси Агентлик томонидан Соғлиқни сақлаш вазирлигига йил якунига кўра статистик ва бошқа маълумотларнинг тақдим этиш муддатларини ўз ичига олади.

2-боб. Баҳолаш мезонлари

6. Агентлик фаолиятининг самарадорлиги қуйидаги мезонларга кўра баҳоланади:

а) фармацевтика тармоғини, жумладан, уни давлат томонидан қўллаб-қувватлашнинг замонавий механизмларини жорий этиш йўли билан барқарор ривожлантириш стратегиясини ишлаб чиқиш ва амалга ошириш соҳасида:

хорижий инвесторларнинг маблағлари, халқаро молия институтлари ва ташкилотларнинг техник кўмаги (грантлари)ни, шунингдек, хорижий мутахассисларни жалб қилган ҳолда 2020 – 2024 йилларда фармацевтика тармоғини ривожлантириш концепциясини ишлаб чиқиш, тасдиқлаш ва ҳар йилга белгиланган тадбирларнинг ўз вақтида амалга оширилишини таъминлаш;

ҳар йили Агентликнинг камида ўнта ходимининг малакасини оширишни ташкил этиш, шу жумладан, хорижда малака оширишини ташкил қилиш ва илғор хорижий тажрибани амалиётга татбиқ этиб бориш;

б) фармацевтика бозори конъюнктурасини ўрганишни ташкиллаштириш, аҳоли ва соғлиқни сақлаш муассасаларининг фармацевтика маҳсулотлари билан таъминланганлик ҳолатини тизимли таҳлил қилиш ва унинг асосида ички бозорни янада тўлдириш ва ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш бўйича таклифларни ишлаб чиқиш соҳасида:

ҳар чоракда Ўзбекистон фармацевтика бозори конъюнктурасини ўрганиш натижалари бўйича ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш бўйича таклифларни Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасига ҳамда манфаатдор вазирликлар ва идораларга киритиш;

аҳоли ва соғлиқни сақлаш муассасаларининг фармацевтика маҳсулотлари билан таъминланганлиги ҳолатини тизимли таҳлил қилиш натижасида маҳаллий ишлаб чиқарувчилар томонидан ишлаб чиқариш ҳажмлари ҳар йили 5 фоизга оширилишини таъминлаш чораларини кўриш;

хорижий мамлакатларда рўйхатдан ўтказилган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника сонини ҳар йили камида 5 фоизга ошириш;

маҳаллий фармацевтика маҳсулотлари экспорти кўрсаткичининг ҳар йили камида 15 фоиз ўсишини таъминлаш;

в) тармоқ корхоналарига етакчи хорижий фармацевтика корхоналари билан ҳамкорликни йўлга қўйишда, фармацевтика маҳсулотларининг ички ва ташқи бозорларда рақобатбардош, юқори сифатли янги турларини ишлаб чиқаришни ўзлаштиришда кўмаклашиш соҳасида:

ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқаришда муаммоларни тизимли таҳлил қилиш ва шу асосда мавжуд муаммоларни ечими юзасидан таклиф ишлаб чиқиш;

ҳар йили камида 100 номдаги янги турдаги дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника, шу жумладан, ижтимоий аҳамиятли дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш чораларини кўриш;

г) фармацевтика тармоғини, шу жумладан, фармацевтика маҳсулотларини давлат рўйхатидан ўтказиш, стандартлаштириш, сертификатлаштириш, техник жиҳатдан тартибга солиш, шунингдек, фармацевтика фаолиятини лицензиялаш (дори воситалари ва тиббиёт буюмларини чакана сотиш бундан мустасно) йўли билан давлат томонидан бошқариш соҳасида:

хорижий давлатларда маҳаллий фармацевтика корхоналари томонидан ишлаб чиқарилган дори воситалари ва тиббий буюмларни рўйхатдан ўтказиш самарадорлигини оширишга кўмаклашиш;

фармацевтика фаолиятини (дори воситаларини чакана савдосидан ташқари) лицензиялаш бўйича давлат хизматини кўрсатиш ҳолати, шу жумладан, давлат хизматини кўрсатишда муддат бузилишлари ҳолатига йўл қўймаслик;

д) фармацевтика тармоғига илғор хорижий амалиёт ва халқаро стандартларни татбиқ этиш бўйича ишларни мувофиқлаштириш соҳасида:

Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилотининг “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти” стандартига мувофиқ сертификатланган маҳаллий дори воситалари ва тиббиёт буюмларини ишлаб чиқарувчилар улушини ҳар йили камида 20 фоизга ошириш;

ҳар йили фармацевтика соҳасида камида 5 та халқаро стандартларни татбиқ этиш бўйича таклифлар киритиб бориш.

3-боб. Яқунловчи қоидалар

7. Ушбу Низомнинг 6-бандида кўрсатилган мезонлар асосида Агентлик фаолиятининг самарадорлигини баҳолаш усулини ишлаб чиқиш ва тасдиқлаш, шунингдек, уларни методологик қўллаб-қувватлаш Ўзбекистон Республикаси Бош вазирининг ижтимоий ривожлантириш масалалари бўйича ўринбосари билан келишган ҳолда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан амалга оширилади.

8. Агентлик фаолиятини баҳолаш натижалари бўйича Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан Агентлик билан биргаликда аниқланган камчиликларни бартараф этиш бўйича тегишли таклифлар тайёрланади ва белгиланган тартибда Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасига киритилади.

9. Соғлиқни сақлаш вазири ва Агентлик директори агентликнинг фаолияти тўғрисида мунтазам равишда Вазирлар Маҳкамасига, Ўзбекистон

Республикаси Президенти Администрациясининг тегишли таркибий бўлинмаларига ва Ўзбекистон Республикаси Президентига ҳисобот беради.

10. Ўзбекистон Республикаси Бош вазирининг ижтимоий ривожлантириш масалалари бўйича ўринбосари Агентлик раҳбарларига юкланган вазифалар самарали бажарилиши учун улар фаолияти устидан мунтазам мониторинг олиб боради, Агентлик фаолияти самарадорлигига ҳолисона баҳо беради.

11. Агентлик фаолияти самарадорлигини баҳолаш якунлари бўйича Агентликнинг алоҳида ўрнатилган кўрсатган раҳбарлари, мансабдор шахслари ва ходимлари рағбатлантирилади ёхуд йўл қўйилган камчиликлар учун уларга нисбатан меҳнат ҳақидаги қонунларга мувофиқ интизомий жавобгарлик чоралари қўлланилади.

12. Агентлик раҳбарияти фаолият самарадорлиги сифатини ошириш чоралари ўз вақтида қўрилиши учун шахсан жавоб беради”.

5. Вазирлар Маҳкамасининг 2018 йил 23 мартдаги 213-сонли қарори (Ўзбекистон Республикаси ҚХТ, 2018 й., 3-сон, 62-модда) билан тасдиқланган Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисидаги низомда:

а) 15-бандга:

қуйидаги мазмундаги учинчи хатбоши қўшилсин:

“60 кун – Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланган дори препаратлари ва “in vitro” ташхис тиббий буюмлари учун”;

учинчи-тўқизинчи хатбошилар тегишли равишда тўртинчи-ўнинчи хатбошилар деб ҳисоблансин;

ўнинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Дори моддаларини (субстанциялар) ва Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланган дори препаратларини рўйхатдан ўтказишда клиник тадқиқотлар ўтказилмайди”;

б) 19-бандда:

“а” кичик бандининг бешинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“белгиланган йиғим суммаси ариза берувчи томонидан тўлангандан кейин ариза ҳамда илова қилинадиган намуналар ва ҳужжатларни экспертизадан ўтказиш учун Давлат марказининг лабораторияларига (Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланган дори препаратлари ва “in vitro” ташхис тиббий буюмлари бундан мустасно), 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” кичик бандининг учинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“норматив ҳужжатларни баҳолайди, дори воситалари (Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланган дори препаратлари ва “in vitro” ташхис тиббий буюмлари бундан мустасно), тиббий буюмлар ва тиббий техника намуналарининг норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлигини аниқлаш бўйича синовлар ўтказди”;

“г” кичик бандда:

тўртинчи хатбошидаги “тўғрисида қарор қабул қилади” сўзлари “тўғрисидаги тавсияларни Экспертлар кенгашига киритади” сўзлари билан алмаштирилсин;

олтинчи хатбошидаги “иммунобиологик препаратлар учун” сўзлари чиқариб ташлансин;

еттинчи хатбошидаги “қарорни қабул қилади” сўзлари “тавсияларни Экспертлар кенгашига киритади” сўзлари билан алмаштирилсин;

в) 30-бандга қуйидаги мазмундаги учинчи хатбоши қўшилсин:

“30 кун – Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланган дори препаратлари ва “in vitro” ташхис тиббий буюмлари учун”;

учинчи-бешинчи хатбошилар тегишли равишда тўртинчи-олтинчи хатбошилар деб ҳисоблансин;

г) 36-бандга қуйидаги мазмундаги учинчи хатбоши қўшилсин:

“in bulk” маҳсулот асосида ишлаб чиқариладиган маҳаллий дори воситаси гувоҳномасининг (Давлат реестридан кўчирмасининг) ва (ёки) тиббий буюм гувоҳномасининг амал қилиш муддати ушбу дори воситаси (халқаро патентланмаган номи бўйича) ва (ёки) тиббий буюм маҳаллий ишлаб чиқарувчилар томонидан ички бозор эҳтиёжини таъминлайдиган ҳажмда ишлаб чиқарилмайдиган ҳолларда узайтирилади”;

д) 1-иловада:

“Тадбирлар” устунининг тўртинчи блоки қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Лаборатория синовларини ўтказди (Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланган дори препаратлари ва “in vitro” ташхис тиббий буюмлари бундан мустасно), Давлат марказининг бошқа таркибий бўлинмаларига хулосалар тақдим этади”;

Изоҳ қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“*) 40 кунгача - қадокланган ва ўраш-жойлаш материалга жойланган фармакопоя 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 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, биринчи тиббий ёрдам кўрсатиш, беморларни парвариш қилиш учун тиббий буюмлар;

36 кунгача – Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланган дори препаратлари ва “in vitro” ташхис тиббий буюмларини рўйхатдан ўтказиш учун;

14 кунгача – субстанцияларни рўйхатдан ўтказиш учун;

***) 7 кунгача - субстанцияларни рўйхатдан ўтказиш учун.

Изоҳ.

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 моддалари (субстанциялар)ни ва Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан қайта малакаланган дори препаратларини рўйхатдан ўтказишда клиник тадқиқотлар ўтказилмайди.