

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI  
ADLIYA VAZIRLIGIDA  
DAVLAT RO'YXATIDAN O'TKAZILDI  
RO'YXAT RAQAMI: 3082  
2018 yil 31 oktabr



## ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI SOĞ'LIQNI SAQLASH VAZIRINING БУЙРУҒИ

**Дорихона шароитида “ангро” маҳсулотини қадоқлаш, ўраш, маркировка  
ва реализация қилиш тартиби тўғрисидаги низомни тасдиқлаш ҳақида**

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2018 йил 24 сентябрдаги ПҚ–3948-сон “Дори воситаларини давлат рўйхатидан ўтказиш тартиби ва уларнинг айланишини такомиллаштириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги қарорига мувофиқ буюраман:

1. Дорихона шароитида “ангро” маҳсулотини қадоқлаш, ўраш, маркировка ва реализация қилиш тартиби тўғрисидаги низом иловага мувофиқ тасдиқлансин.
2. Мазкур буйруқ расмий эълон қилинган кундан эътиборан уч ой ўтгач кучга кирилади.

Вазир



А.Шадманов

Тошкент ш.

2018 йил “30” октябрь  
51-сон

Ўзбекистон Республикаси  
соғлиқни сақлаш вазирининг  
2018 йил 30 октябрдаги  
51-сон буйруғига  
ИЛОВА

**Дорихона шароитида “ангро” маҳсулотини қадоқлаш, ўраш, маркировка  
ва реализация қилиш тартиби тўғрисидаги  
НИЗОМ**

Ушбу Низом Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2018 йил 24 сентябрдаги ПҚ–3948-сон “Дори воситаларини давлат рўйхатидан ўтказиш тартиби ва уларнинг айланишини такомиллаштириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги қарорига мувофиқ ишлаб чиқилган бўлиб, дорихона шароитида “ангро” маҳсулотини қадоқлаш, ўраш, маркировка ва реализация қилиш тартибини белгилайди.

**1-боб. Умумий қоидалар**

1. Ушбу Низом талаблари гиёҳвандлик воситалари ва уларнинг аналоглари, психотроп моддалар ва прекурсорларга нисбатан татбиқ этилмайди.

2. Ушбу Низомда куйидаги асосий тушунчалардан фойдаланилган:

“ангро” маҳсулоти – йирик қадоқда ишлаб чиқариладиган ва сотиладиган, шунингдек, кейинчалик тайёр дори воситаларини ишлаб чиқариш (тайёрлаш) учун ишлатиладиган дори воситаси ҳисобланади;

**қадоқлаш** – дори воситаларини тегишли идишларга солиш, жойлаштириш.

3. Дорихона шароитида “ангро” маҳсулотини қадоқлаш, ўраш, маркировка ва реализация қилиш дори воситаларини тайёрлаш фаолиятини амалга ошириш ҳуқуқини берувчи лицензияга эга бўлган дорихоналар томонидан амалга оширилади.

4. “ангро” маҳсулотини республикага олиб киришга ва қадоқлашга асос бўлиб, ишлаб чиқарувчи томонидан тегишли дори воситаси истеъмол қадоқларида Ўзбекистон Республикасида давлат рўйхатидан ўтказилганлиги ёки қонун ҳужжатларига мувофиқ юқори тартибга солувчи талаблар қўйилган мамлакатлар ва ташкилотлар томонидан амалга оширилган рўйхатдан ўтказиш натижалари Ўзбекистон Республикасида тан олиши ҳисобланади.

5. Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини харид қилиш, реализация қилиш ҳамда улардан фойдаланишга йўл қуйилмайди.



6. Дорихоналар томонидан дори воситаларини сақлаш, қадоқлаш, ўраш ва маркировка қилиш СанҚваМ 0337-16-сон “Дорихоналарни жойлаштириш, жиҳозлаш ва эксплуатация қилишнинг санитария қоидалари ва нормалари” билан ўрнатилган талабларга жавоб берадиган хоналарда амалга оширилади.

7. Дорихона шароитида “ангро” маҳсулотини унинг хусусиятларига мувофиқ махсус ускуналардан фойдаланган ҳолда қадоқлаш, ўраш ва маркировка қилиш амалга оширилади.

8. Дорихона шароитида қадоқланган, ўралган ва маркировка қилинган “ангро” маҳсулотини чакана реализация қилиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланадиган рецептлар бўйича ёки Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги тасдиқлаган, рецептсиз сотиладиган дори воситалари рўйхатига мувофиқ амалга оширилади.

9. Дорихона шароитида қадоқланган, ўралган ва маркировка қилинган “ангро” маҳсулотини улгуржи реализация қилинмайди.

10. Дорихоналарда қадоқланган, ўралган ва маркировка қилинган “ангро” маҳсулоти тегишли дори воситасининг тиббиётда қўлланилиши бўйича йўриқнома билан берилади.

**2-боб. “ангро” маҳсулотини дорихона шароитида  
қадоқлаш, ўраш, маркировка ва реализация қилишга  
қўйиладиган талаблар**

11. “ангро” маҳсулотларини сақлаш, қадоқлаш, ўраш ва маркировка қилиш СанҚваМ 0337-16-сон “Дорихоналарни жойлаштириш, жиҳозлаш ва эксплуатация қилишнинг санитария қоидалари ва нормалари” талабларига мувофиқ амалга оширилади.

12. Дорихонага келиб тушган “ангро” маҳсулоти белгиланган тартибда кирим қилинади. Варақлари рақамланган, ип ўтказиб тикилган ҳамда ташкилот раҳбарининг имзо ва муҳри билан (муҳр мавжуд бўлган тақдирда) тасдиқланган журналларда ёки электрон шаклда 1-иловада келтирилган жадвал шаклига мувофиқ ҳисоби олиб борилади.

13. Дорихоналарда “ангро” маҳсулотини қадоқлаш, ўраш ва маркировка қилиш фармацевтик маълумотга эга бўлган қадоқловчи томонидан амалга оширилади. Қадоқловчи санитария қоидалари ва нормалари талабларига амал қилиши, шунингдек, бир марталик тиббий қўлқоплар билан барча жараёнларни амалга ошириши шарт.

14. Дорихоналарда “ангро” маҳсулотини қадоқлаш, ўраш ва маркировка қилиш жараёнида қуйидагиларга риоя қилиниши зарур:

қадоқлаш воситаларини санитария қоидалари ва нормалари талабларига мувофиқ ювиш ва қуритиш;

дори воситаларини идишларга қадоқлаш жараёнини махсус қадоқлаш ускуналарида амалга ошириш;

қадоқлашдан олдин қадоқлаш ускунасининг асосий ишчи қисмларини норматив ҳужжатларда белгиланган тартибда ювиш ва тозалаш;

“ангро” маҳсулотини қадоқлашда амалдаги стандарт талабларига жавоб берадиган қадоқлаш материалларидан фойдаланиш;

“ангро” маҳсулотини қадоқлаш ускунасида керакли микдорда идишларга (флакон, банка, шиша идиш, пластмасса идиш, картон ва қоғоз қути) қадоқлаш ва маркировка қилиш.

15. Дорихона шароитида “ангро” маҳсулоти қадоқлангандан сўнг маркировкасида Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2016 йил 27 октябрдаги 365-сон қарори билан тасдиқланган Дори воситаларининг хавфсизлиги умумий техник регламентида кўрсатилган шартли белгилар ва ёзувлардан ташқари қуйидаги ёзувлар бўлиши керак:

а) “ангро” маҳсулотини ишлаб чиқарган ташкилот номи, давлати, серия рақами (“ангро” маҳсулотини ишлаб чиқарган ташкилотнинг серия рақами билан қадоқланган дори воситасининг серия рақами каср белгиси (/) орқали кўрсатилади) ;

б) қадоқланган санаси, яроқлилик муддати ва нархи. Бунда “ангро” маҳсулотининг ишлаб чиқарилган санасидан келиб чиққан ҳолда дорихона томонидан қадоқланган дори воситасининг ўрамида бир йилдан ортиқ бўлмаган яроқлилик муддати кўрсатилади. Дорихона томонидан белгиланадиган яроқлилик муддати “ангро” маҳсулотининг яроқлилик муддатидан ўтиб кетмаган ҳолда белгиланиши шарт.

16. Дорихона шароитида “ангро” маҳсулотини қадоқлаш, ўраш ва маркировка қилишнинг барча жараёнлари 2-иловада келтирилган жадвал шаклига мувофиқ қоғоз ёки электрон кўринишда расмийлаштириладиган қадоқлаш ишлари журналига ёзиб қўйилади.

Журналнинг варақлари рақамланган, ип ўтказиб тикилган ҳамда ташкилот раҳбарининг имзоси ва муҳр (муҳр мавжуд бўлган тақдирда) билан тасдиқланган бўлиши керак.

17. Дорихоналарда қадоқланган, ўралган ва маркировка қилинган “ангро” маҳсулотининг сифатини назорат қилиш Дори воситаларини ва тиббий буюмларни тайёрлаш, сақлаш, уларнинг сифатини назорат қилиш ҳамда уларни расмийлаштириш тартиби тўғрисидаги низомга (рўйхат рақами 2990, 2018 йил 3 апрель) мувофиқ қуйидаги кўрсаткичлар бўйича амалга оширилади:

қабул қилиш назорати;

ёзма назорат;

органолептик назорат;

физикавий назорат;

тайёрланган дори воситаларини тарқатишдан олдинги назорат.

Дорихоналардаги “ангро” маҳсулоти сифатини назорат қилиш фармацевт-аналитик томонидан амалга оширилади.

18. Қадоқланган, ўралган, маркировка қилинган “ангро” маҳсулотини реализация қилиш Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2017 йил 6 апрелдаги 185-сон

қарори билан тасдиқланган “Дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш тартиби тўғрисида”ги низомига мувофиқ амалга оширилади.

19. Дорихоналарда “ангро” маҳсулотини сақлаш, қадоқлаш, ўраш, маркировка ва реализация қилиш жараёнига жавобгар шахс этиб олий фармацевтик маълумотга эга бўлган мутахассис тайинланади.



### 3-боб. Яқуний қоидалар

20. Ушбу тартиб қоидаларининг бузилишида айбдор шахслар қонун ҳужжатларига мувофиқ жавобгар бўлади.

21. Ушбу тартиб Ўзбекистон Республикаси Савдо-саноат палатаси билан келишилган.

Савдо-саноат палатаси раиси

2018 йил “30” октябрь.

  
  
А. Икромов

Дорихона шароитида “ангро”  
маҳсулотини қадоқлаш, ўраш,  
маркировка ва реализация  
қилиш тартиби тўғрисидаги  
низомга  
1-илова

**"ангро" маҳсулотини ҳисобини олиб бориш  
журнали**

"ангро" маҳсулоти номи, дозаси \_\_\_\_\_

Сана	Ой бошидаги қолдиқ	Кирим			Чиқим										ой охиридаги қолдиқ
		кирим қилинган ҳужжат рақами ва сана	миқдори	серия, яроқлилик муддати, ишлаб чиқарувчи корхона номи	1	2	3	4	5	-	-	-	31	бир ойлик чиқим	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	-	-	-	36	37	38

Моддий жавобгар шахс Ф.И.О. ва имзо \_\_\_\_\_

