

**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI
VAZIRLAR MAHKAMASINING
QARORI**



**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

« 24 » ОКТЯБРЯ 2018 у.

№ 862

Toshkent sh.

**Об утверждении Положения о порядке признания результатов
регистрации лекарственных средств, осуществленной
за пределами Республики Узбекистан**

В соответствии с постановлением Президента Республики Узбекистан от 24 сентября 2018 года № ПП-3948 «О дополнительных мерах по совершенствованию порядка государственной регистрации и оборота лекарственных средств» Кабинет Министров постановляет:

1. Утвердить Положение о порядке признания результатов регистрации лекарственных средств, осуществленной за пределами Республики Узбекистан, согласно приложению № 1.

2. Внести изменения и дополнение в некоторые решения Правительства Республики Узбекистан согласно приложению № 2.

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан Абдухакимова А.А. и министра здравоохранения Республики Узбекистан Шадманова А.К.

**Премьер-министр
Республики Узбекистан**



А. Арипов

Приложение № 1
к постановлению Кабинета Министров
от «24» октября 2018 г. № 862

Положение
о порядке признания результатов регистрации лекарственных средств,
осуществленной за пределами Республики Узбекистан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок признания результатов регистрации лекарственных средств, осуществленной за пределами Республики Узбекистан.

2. Требования настоящего Положения распространяются на импортируемые в Республику Узбекистан лекарственные средства, прошедшие регистрацию в странах и международных организациях, указанных в Перечне стран и международных организаций, результаты регистрации лекарственных средств которых признаются в Республике Узбекистан, утвержденном постановлением Президента Республики Узбекистан от 24 сентября 2018 года № ПП-3948 «О дополнительных мерах по совершенствованию порядка государственной регистрации и оборота лекарственных средств» (далее – Перечень).

3. В настоящем Положении применяются следующие основные понятия:

лекарственные средства – средства, полученные на основе лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ, лекарственные вещества (субстанции), лекарственные препараты, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека;

лекарственные вещества (субстанции) – вещества природного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической, иммунологической или метаболической активностью либо используемые для диагностических целей, разрешенные к применению в медицинской практике;

лекарственные препараты – дозированные, упакованные лекарственные средства, готовые к применению;

нормативный документ лекарственного средства – документ, содержащий перечень показателей качества, норм и методов контроля качества лекарственных средств, описания физико-химических, физических, биологических, биохимических, микробиологических и других методов контроля качества данных лекарственных средств;

инструкция по медицинскому применению лекарственного средства – документ, включающий фармакологические свойства, показания к применению, противопоказания, особенности применения, сведения о передозировке, взаимодействии с другими лекарственными средствами, условиях хранения, формах выпуска, а также сведения о производителе и другую информацию о лекарственном средстве;

заявитель – организация-производитель лекарственных средств, держатель регистрационного удостоверения или их доверенные лица, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы для признания результатов регистрации

лекарственных средств, осуществленной за пределами Республики Узбекистан (далее – признание).

4. Признание осуществляется Государственным центром экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Государственный центр) путем изучения представляемых документов и включения записи о признании в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике (далее – Государственный реестр).

5. Признание предусматривает включение результатов государственной регистрации и записи о признании в Государственный реестр и выдачу заявителям по их желанию выписки из данного реестра.

6. Результаты признания включаются в виде записи в Государственный реестр сроком на пять лет.

По истечении срока первого признания по заявлению заявителя результаты признания могут быть включены в Государственный реестр без ограничения срока их действия.

7. Признанию подлежат:

лекарственные средства;

новые комбинации лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Узбекистан;

лекарственные средства, ранее зарегистрированные (признанные) в Республике Узбекистан, но произведенные в других лекарственных формах, дозировках или иным производителем;

лекарственные средства, ранее зарегистрированные (признанные) в Республике Узбекистан в другой упаковке и/или с другой маркировкой.

8. Запись о признании в Государственном реестре подтверждает факт государственной регистрации и разрешение Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на применение лекарственного средства в медицинской практике.

9. Не допускается признание лекарственных средств с различными лекарственными веществами – под одинаковым торговым наименованием, а также одного производителя, имеющих одинаковый состав лекарственных веществ – под разными торговыми наименованиями.

Глава 2. Документы, необходимые для признания

10. Для признания лекарственных средств заявитель представляет в Государственный центр заявление по форме согласно приложению № 1 к настоящему Положению с приложением:

а) инструкции по медицинскому применению, авторизованный перевод инструкции на государственный язык и русский язык;

б) документации лекарственного средства, в которой указаны:

лекарственная форма;

дозировка;

дата, до истечения которой лекарственное средство разрешено к применению в медицинской практике в стране, указанной в Перечне, или качество, безопасность и эффективность которого подтверждено международной организацией, указанной в Перечне;

уникальный номер (авторизация) допуска лекарственного препарата на соответствующий рынок;

в) оригинала образца маркировки в бумажной или электронной форме;

г) референс-стандарта лекарственных веществ, посторонних примесей с приложением документов, подтверждающих их качество;

д) образца лекарственного средства – достаточного для проведения трехкратных испытаний в соответствии с требованиями нормативного документа фирмы-производителя с приложением сертификата анализа лекарственного средства;

е) сертификата фармацевтического продукта (СРР), выданного иностранным уполномоченным органом, регулирующим иностранные или межгосударственные фармацевтические продукты, или копии, заверенной в установленном порядке. При этом, может быть представлен документ, эквивалентный сертификату фармацевтического продукта (СРР) или его копия, заверенная в установленном порядке;

ж) проект нормативного документа лекарственного средства.

Если документ, предусмотренный в одном из подпунктов настоящего пункта, включает и другую информацию, указанную в другом подпункте настоящего пункта, ее представление в виде отдельного документа не требуется.

11. Для признания лекарственных веществ (субстанций), зарегистрированных за пределами Республики Узбекистан, и включения записи об этом в Государственный реестр заявитель представляет в Государственный центр заявление по форме согласно приложению № 2 к настоящему Положению, с приложением:

а) копии сертификата надлежащей производственной практики (GMP);

б) проект нормативного документа лекарственного вещества (субстанции);

в) цветного макета маркировки;

г) референс-стандарта лекарственных веществ (субстанций), посторонних примесей с приложением документов, подтверждающих их качество;

д) образца лекарственного вещества (субстанции) – в количестве, достаточном для проведения трехкратных испытаний в соответствии с требованиями нормативного документа фирмы-производителя с приложением сертификата анализа лекарственного вещества (субстанции).

12. Требование от заявителя представления документов, не предусмотренных настоящим Положением, не допускается.

13. Заявление с приложением необходимых документов представляется в Государственный центр непосредственно, через средства почтовой связи или в электронной форме с уведомлением о его получении. Заявление, представленное в электронной форме, подтверждается электронной цифровой подписью заявителя.

Образцы лекарственных средств представляются непосредственно или через средства почтовой связи.

14. Заявление и документы принимаются ответственным лицом Государственного центра по описи, копия которой в тот же день направляется (вручается) заявителю с отметкой о дате их приема.

Глава 3. Рассмотрение заявления и принятие решения о признании или об отказе в признании

15. За рассмотрение заявления о признании взимается сбор в пятидесятикратном размере минимальной заработной платы, установленной на день подачи заявления.

Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

В случае отказа заявителя от поданного заявления, сумма уплаченного сбора возврату не подлежит.

16. Заявление рассматривается Государственным центром в сроки, не превышающие 15 рабочих дней. Данный срок исчисляется со дня уплаты заявителем сбора за рассмотрение заявления о признании.

17. Государственный центр в рамках оценки регистрационных документов может самостоятельно или с привлечением независимых экспертов проводить изучение регистрационных документов лекарственного средства.

18. Признание и включение записи в Государственный реестр осуществляется Государственным центром по схеме согласно приложению № 3 к настоящему Положению в следующем порядке:

а) Отдел регистрации:

после принятия заявления в однодневный срок проводит первичное (предварительное) изучение заявления и прилагаемых к нему документов и образцов;

ведет соответствующую переписку с заявителем по вопросам признания;

на основании положительных результатов первичного (предварительного) изучения оформляет заявителю счет на оплату сбора за рассмотрение заявления;

после оплаты заявителем в срок не более 30 календарных дней установленной суммы сбора передает заявление и прилагаемые к нему документы и образцы в Фармакологический комитет, Фармакопейный комитет, Комитет по контролю за наркотиками (в случае если в составе лекарственного средства содержатся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры) для проведения дальнейших исследований;

б) Фармакопейный комитет в течение 12 рабочих дней:

проводит изучение представленных заявителем документов;

утверждает нормативный документ лекарственного средства;

на основании представленных заявителем документов и заключений экспертов вносит рекомендации о признании или об отказе в признании в Экспертный совет, созданный в установленном порядке Министерством здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Экспертный совет);

в) Фармакологический комитет в течение 12 рабочих дней:

проводит изучение представленных заявителем документов;

на основании представленных заявителем документов и заключений экспертов вносит рекомендации о признании или об отказе в признании в Экспертный совет;

одобряет инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства или вносимые в них изменения;

г) Комитет по контролю за наркотиками в течение 3 рабочих дней:

проводит изучение представленных заявителем документов;

при проведении изучения представленных заявителем документов лекарственных средств, имеющих в составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, рассматривает наличие данных веществ в Списке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, разрешения на медицинское применение которых находятся под государственным контролем, а также необходимость отпуска по рецепту врача и вносит предложения в Фармакологический и Фармакопейный комитеты.

19. Экспертный совет на основании рекомендаций Фармакопейного и Фармакологического комитетов в однодневный срок принимает решение о признании и включении лекарственного средства в Государственный реестр или об отказе в признании.

20. Государственный центр обязан уведомить заявителя в письменной либо электронной форме через сеть Интернет о принятом решении не позднее дня, следующего за днем принятия решения Экспертного совета.

21. Сведения, содержащиеся в Государственном реестре, открыты для всеобщего ознакомления через официальные веб-сайты Государственного центра и Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Заявитель вправе на бесплатной основе самостоятельно сформировать и распечатать на бумажный носитель выписку из Государственного реестра через сеть Интернет по форме согласно приложению № 4 к настоящему Положению.

22. Основанием для отказа в признании и внесении записи в Государственный реестр является:

представление заявителем документов, необходимых для экспертизы, и образцов лекарственных средств не в полном объеме;

наличие в документах, представленных заявителем, недостоверных или искаженных сведений.

Отказ в признании и включении записи в Государственный реестр по иным основаниям, в том числе по мотивам нецелесообразности, не допускается.

23. В уведомлении об отказе в признании и внесении записи в Государственный реестр указываются причины отказа и срок, в течение которого заявитель, устранив указанные причины, может представить документы для повторного рассмотрения.

Срок, в течение которого заявитель вправе устранить причины отказа и представить документы для повторного рассмотрения, не может быть менее пятнадцати рабочих дней со дня получения письменного или электронного уведомления об отказе.

24. В случае устранения заявителем причин, послуживших основанием для отказа, повторное рассмотрение заявления осуществляется Государственным центром в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления об устранении причин отказа и соответствующих документов, удостоверяющих устранение причин отказа.

За повторное рассмотрение заявления сбор не взимается.

25. При повторном рассмотрении заявления не допускается приведение причин, ранее не изложенных в уведомлении об отказе, за исключением причин, связанных с документами, удостоверяющими устранение ранее указанных причин.

26. Заявление, поданное заявителем по истечении срока, указанного в уведомлении об отказе, считается вновь поданным и рассматривается Государственным центром на общих основаниях.

27. Заявитель имеет право обжаловать в установленном порядке отказ в признании и включение записи в Государственный реестр, а также действия (бездействие) должностного лица Государственного центра.

28. По истечении срока признания, подтвержденного записью в Государственном реестре, допускается реализация и применение в медицинской практике лекарственных средств при условии, что они произведены в период действия их государственной регистрации.

Глава 4 Внесение изменений и дополнений в регистрационные документы и Государственный реестр, а также продление их срока

29. В случае изменения сведений, указанных в регистрационных документах, заявитель обращается в Государственный центр с заявлением о внесении изменений и дополнений с приложением соответствующих документов, подтверждающих данные изменения.

30. Государственный центр отказывает во внесении изменений и дополнений в Государственный реестр в случае, если предлагаемые изменения и дополнения повлекут ухудшение качества, эффективности и безопасности лекарственного средства.

31. Заявление о внесении изменений и дополнений в Государственный реестр рассматривается в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

32. Срок действия признания может быть продлен по заявлению, поданному заявителем в Государственный центр. Заявление о продлении срока действия должно быть подано в Государственный центр не позднее двух месяцев до истечения срока его действия.

В случае подачи заявления о продлении срока действия первого признания после истечения срока, указанного в настоящем пункте, заявление считается поданным как для первого признания и рассматривается Государственным центром на общих основаниях.

33. Продление срока действия признания осуществляется в порядке, предусмотренном для первого признания.

По истечении срока действия первого признания результаты признания включаются в Государственный реестр без ограничения срока их действия.

34. За рассмотрение заявления о внесении изменений и дополнений в Государственный реестр, а также продлении срока действия признания взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления о признании.

Глава 5. Прекращение и аннулирование действия признания

35. Прекращение действия признания и исключение записи об этом из Государственного реестра производится Государственным центром в случаях:

установления запрета на применение лекарственного средства в Республике Узбекистан и странах, указанных в Перечне;

выявления при применении лекарственного средства серьезных побочных действий, не указанных в инструкции по медицинскому применению;

выявления тяжких последствий для здоровья граждан при применении лекарственного средства;

по инициативе заявителя.

36. Аннулирование действия признания и исключение записи об этом из Государственного реестра осуществляется в судебном порядке в случае установления факта признания и внесения записи об этом в Государственный реестр с использованием подложных документов.

Глава 6. Заключительные положения

37. За представление недостоверных или искаженных сведений заявитель несет ответственность в соответствии с законодательством.

38. Лица, виновные в нарушении требований настоящего Положения, несут ответственность в установленном порядке.

Приложение № 2
к Положению о порядке признания
результатов регистрации лекарственных
средств, осуществленной за пределами
Республики Узбекистан

**O'zbekiston Respublikasidan tashqarida o'tkazilgan dori moddasini
(substansiyani) ro'yxatdan o'tkazish natijalarini tan olish uchun
ARIZA**

**APPLICATION
on recognition of registration results of a medical substance,
conducted outside of the Republic of Uzbekistan**

**ЗАЯВЛЕНИЕ
на признание результатов регистрации лекарственного вещества
(субстанции), осуществленной за пределами Республики Узбекистан**

№	Ma'lumotlar Data Сведения						
1.	<p data-bbox="464 1240 1235 1384">Ariza beruvchi to'g'risida ma'lumot Data of Applicant who is submitting the application Сведения о заявителе, подающем заявление</p> <table border="1" data-bbox="248 1384 1437 2020"><tr><td data-bbox="248 1384 1318 1585">Nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) Name, organizational-legal form (in a state and English languages) Наименование, организационно-правовая форма (на государственном и английском языках).</td><td data-bbox="1318 1384 1437 1585"></td></tr><tr><td data-bbox="248 1585 1318 1872">Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail.</td><td data-bbox="1318 1585 1437 1872"></td></tr><tr><td data-bbox="248 1872 1318 2020">Rahbar F.I.O. Full name of the head Ф.И.О. руководителя</td><td data-bbox="1318 1872 1437 2020"></td></tr></table>	Nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) Name, organizational-legal form (in a state and English languages) Наименование, организационно-правовая форма (на государственном и английском языках).		Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail.		Rahbar F.I.O. Full name of the head Ф.И.О. руководителя	
Nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) Name, organizational-legal form (in a state and English languages) Наименование, организационно-правовая форма (на государственном и английском языках).							
Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail.							
Rahbar F.I.O. Full name of the head Ф.И.О. руководителя							

2.	Ishlab chiqaruvchi to`g`risida ma`lumot Data on a manufacturer Сведения о производителе	
Nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) Name, organizational-legal form (in a state and English languages) Наименование, организационно-правовая форма (на государственном и английском языках)		
Litsenziya raqami, faoliyat turi, amal qilish muddati Number, period of validity of license, kind of activity Номер, срок действия лицензии, вид деятельности		
Yuridik manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili The legal address (in a state and English languages), phone, fax, e-mail Юридический адрес (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail		
Rahbar F.I.O. Full name of the head Ф.И.О. руководителя		
3.	Dori moddasi (substansiya) to`g`risida ma`lumot/ Data on a medical substance (Сведения о лекарственном веществе (субстанции))	
Dori moddasining(substansiyaning) nomi Name of a medical substance Наименование лекарственного вещества (субстанции)	Davlat tilida /In a state language / На государственном языке	
Xalqaro patentlanmagan nomi (XPN) International non proprietary name (INN) Международное непатентованное название (МНН)	Ingliz tilida /In English language / На английском языке	
Dori moddasi (substansiya) Medical substance Лекарственное вещество (субстанция)	<input type="checkbox"/> Original/Original (Оригинальное) <input type="checkbox"/> Generik/Generic (Дженерик) <input type="checkbox"/> Biosimilyar/Biosimilar (Биосимиляр) <input type="checkbox"/> O`simlikdan olingan dori vositasi/Medical product of herbal origin (Лекарственное средство растительного происхождения)	

	<input type="checkbox"/> Gomeopatik vosita/Homeopathic product (Гомеопатический препарат) <input type="checkbox"/> Tibbiy immunobiologik preparat (TIBP)/ Medical immunobiological product (MIBP) (Медицинский иммунобиологический препарат (МИБП))
8.	Dori vositasining yaroqlilik muddati to`g`risida ma`lumot Data on shelf-life of a medical product Сведения о сроке годности лекарственного вещества (субстанции)
	Yaroqlilik muddati Shelf-life Срок годности
9.	Dori moddasini (substansiyani) saqlash to`g`risida ma`lumot Storage conditions of a medical substance Сведения об условиях хранения лекарственного вещества (субстанции)

To`ldirilgan sana:
20 ___ yil "___" _____

Date of filling: (Дата заполнения):
« ___ » _____ 20__ г.

Yuridik shaxs rahbarining F.I.O.

Imzo

Full name of the Head

Signature

(Ф.И.О. руководителя юридического лица, подпись)

Приложение № 1
к Положению о порядке признания
результатов регистрации лекарственных
средств, осуществленной за пределами
Республики Узбекистан

**O'zbekiston Respublikasidan tashqarida o'tkazilgan dori vosilatarini
ro'yxatdan o'tkazish natijalarini tan olish uchun
ARIZA**

**APPLICATION
on recognition of registration results of a medical product,
conducted outside of the Republic of Uzbekistan**

**ЗАЯВЛЕНИЕ
на признание результатов регистрации лекарственных средств,
осуществленной за пределами Республики Узбекистан**

№	Ma'lumotlar Data Сведения						
1.	<p data-bbox="464 1216 1235 1357">Ariza beruvchi to'g'risida ma'lumot/ Data of Applicant who is submitting the application Сведения о заявителе, подающем заявление</p> <table border="1" data-bbox="264 1357 1441 2056"><tr><td data-bbox="264 1357 1294 1563">Nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) Name, organizational-legal form (in a state and English languages) Наименование, организационно-правовая форма (на государственном и английском языках).</td><td data-bbox="1294 1357 1441 1563"></td></tr><tr><td data-bbox="264 1563 1294 1854">Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail).</td><td data-bbox="1294 1563 1441 1854"></td></tr><tr><td data-bbox="264 1854 1294 2056">Rahbar F.I.O. Full name of the head Ф.И.О. руководителя</td><td data-bbox="1294 1854 1441 2056"></td></tr></table>	Nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) Name, organizational-legal form (in a state and English languages) Наименование, организационно-правовая форма (на государственном и английском языках).		Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail).		Rahbar F.I.O. Full name of the head Ф.И.О. руководителя	
Nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) Name, organizational-legal form (in a state and English languages) Наименование, организационно-правовая форма (на государственном и английском языках).							
Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail).							
Rahbar F.I.O. Full name of the head Ф.И.О. руководителя							

2.	<p align="center">Ishlab chiqaruvchi to`g`risida ma`lumot/ Data on a manufacturer Сведения о производителе</p>	
<p>Nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) Name, organizational-legal form (in a state and English languages) Наименование, организационно-правовая форма (на государственном и английском языках)</p>		
<p>Litsenziya raqami, faoliyat turi, amal qilish muddati Number, period of validity of license, kind of activity Номер, срок действия лицензии, вид деятельности</p>		
<p>Yuridik manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili The legal address (in a state and English languages), phone, fax, e-mail Юридический адрес (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail</p>		
<p>Rahbar F.I.O. Full name of the head Ф.И.О. руководителя</p>		
3.	<p align="center">Dori vositasi to`g`risida ma`lumot/ Data on a medical product Сведения о лекарственном средстве</p>	
<p>Dori vositasi nomi (savdo nomi) Name of a medical product (trade name) Наименование лекарственного средства (торговое название)</p>	<p>Davlat tilida / In a state language / На государственном языке</p>	
<p>Xalqaro patentlanmagan nomi (XPN) International non proprietary name (INN) Международное непатентованное название (МНН)</p>	<p>Ingliz tilida / In English language / На английском языке</p>	
<p>Dori shakli Medicinal form Лекарственная форма</p>	<p>Davlat tilida / In a state language / На государственном языке</p>	
	<p>Ingliz tilida / In English language / На английском языке</p>	

	<p>Dozasi (mg, XB, TB va h. k. z.), konsentratsiyasi (mg/ml, XB/ml, TB/ml va h. k. z.) Dose (mg, IU, ED etc.), concentration (mg/mL, IU/mL, unit/mL etc.) Доза (мг, МЕ, ЕД и т. д.), концентрация (мг/мл, МЕ/мл, ЕД/мл и т. д.)</p>		
	<p>Dori vositasi Medical product Лекарственное средство</p>	<p><input type="checkbox"/> Original/Original (Оригинальное) <input type="checkbox"/> Generik/Generic (Дженерик) <input type="checkbox"/> Orfan/Orphan (Орфанное) <input type="checkbox"/> Biosimilyar/Biosimilar (Биосимиляр) <input type="checkbox"/> O`simlikdan olingan dori vositasi/Medical product of herbal origin (Лекарственное средство растительного происхождения) <input type="checkbox"/> Gomeopatik vosita/Homeopathic product (Гомеопатический препарат) <input type="checkbox"/> Tibbiy immunobiologik preparat (ТИБП)/ Medical immunobiological product (МИБП) (Медицинский иммунобиологический препарат (МИБП))</p>	
4.	<p>Dorivor o`simlik xom ashyosi (yig`ma)/ Combination herbal medicinal product Лекарственное растительное сырье (сбор)</p>		
	<p>O`simliklarning botanik lotincha nomi, o`zbekcha va inglizcha nomi (<i>yig`ma tarkibiga kiruvchi</i>)/ Botanical Latin names of plants, names in Uzbek and English languages (<i>combination herbal medicinal product</i>)</p>	<p>Dori vositasining miqdor tarkibi Quantitative composition of a medical product Количественный состав лекарственного средства</p>	<p>Ishlab chiqaruvchi korxonasi nomi va manzili The name and address of manufacturer Наименование и адрес организации- производителя</p>

	<p>Ботанические латинские названия растений, названия на узбекском и английском языках (входящих в состав сбора)</p>		
6.	<p>Dori vositasi o`rami to`g`risida ma`lumot (mavjudligi va qisqa tavsifi) Data on packing of a medical product Сведения об упаковке лекарственного средства</p>		
	<p>Birlamchi (dori vositasi miqdori ko`rsatilgan holda) Innerpack (with note of quantity of a medical product) Первичная (с указанием количества лекарственного средства)</p>		
	<p>Ikkilamchi (birlamchi o`ramlar ko`rsatilgan holda) Outerpack (with note of quantity of inner packs) Вторичная (с указанием количества первичных упаковок)</p>		
	<p>Guruhli (ikkilamchi o`ramlar ko`rsatilgan holda) Grouppack (with note of quantity of outer packs) Групповая (с указанием количества вторичных упаковок)</p>		
7.	<p>Farmakologik ma`lumotlar Pharmacological information Фармакологические сведения</p>		
	<p>Asosiy farmakologik ta`siri Main pharmacological action Основное фармакологическое действие</p>		
	<p>Farmakoterapevtik guruhi Pharmacotherapeutic group Фармакотерапевтическая группа</p>		
	<p>Qo`llash sohasi (dori vositasining tibbiyot amaliyotida qo`llash tavsiiya etilgan kasalliklar ko`rsatilgan holda) A scope (specify the diseases at which a medical product is recommended) Область применения (с указанием заболеваний, при которых рекомендовано медицинское применение лекарственного средства)</p>		
	<p>ATX kodi (mavjud bo`lganda) yoki unga tegishli takliflar ATCa code or if necessary offers concerning it Код АТХ (при наличии) или предложения касательно его</p>		

8.	Dori vositasining yaroqlilik muddati to`g`risida ma`lumot/ Data on shelf-life of a medical product Сведения о сроке годности лекарственного средства	
	Yaroqlilik muddati Shelf-life Срок годности	
9.	Dori vositasini saqlash to`g`risida ma`lumot Storage conditions of a medical product Сведения об условиях хранения лекарственного средства	
10.	Dori vositasini dorixonadan berish tartibi Form of delivery of a medical product Условия отпуска лекарственного средства	retseptsiz/without recipe (OTC) без рецепта (OTC) - <input type="checkbox"/> retsept bo`yicha/with recipe (по рецепту) - <input type="checkbox"/>

To`ldirilgan sana:
20__ yil " __ " _____

Date of filling: (Дата заполнения):
« __ » _____ 20__ г.

Yuridik shaxs rahbarining F.I.O.

Imzo

Full name of the Head

Signature

(Ф.И.О. руководителя юридического лица,
подпись)

Приложение № 3
к Положению о порядке признания
результатов регистрации лекарственных
средств, осуществленной за пределами
Республики Узбекистан

СХЕМА
признания результатов регистрации лекарственного средства,
осуществленной за пределами Республики Узбекистан

Этапы	Субъекты	Мероприятия	Сроки исполнения
1-й этап	Заявитель	Представляет в Государственный центр документы и образцы, необходимые для признания и внесения в Государственный реестр	По желанию заявителя
2-й этап	Государственный центр	1. Принимает заявление, документы и образцы, представленные заявителем для признания 2. Оформляет заявителю счет на оплату сбора за рассмотрение заявления	В день подачи заявления В течение одного рабочего дня
3-й этап	Заявитель	Оплачивает сбор за рассмотрение заявления	В течение 30 календарных дней
4-й этап	Государственный центр	1. После оплаты заявителем сбора направляет заявление, документы и образцы в структурные подразделения Государственного центра 2. Структурные подразделения Государственного центра проводят изучение представленных документов и вносят заключения в экспертный совет Государственного центра	В течение одного рабочего дня В течение двенадцати рабочих дней
5-й этап	Государственный центр	1. Принимает решение о признании и внесении в Государственный реестр 2. Уведомляет заявителя о принятом решении	В течение одного рабочего дня

Приложение № 4
к Положению о порядке признания
результатов регистрации лекарственных
средств, осуществленной за пределами
Республики Узбекистан

Идентификационный номер электронного документа

Dori vosita, tibbiy buyum va tibbiy texnika davlat reestridan
KO'CHIRMA SHAKLI
(dori vositasi to'g'risida)

TAMPLATE OF EXTRACT
from the State register of drug, medical devices and medical equipment
(about the drug)

ФОРМА ВЫПИСКИ
из Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники
(о лекарственном средстве)

Raqam/ Number Номер	
Dori vositasi yoki dori moddasi (substansiya) davlat ro'yxatidan o'tkazilgan sana Date of state registration of drug or API (substance) Дата государственной регистрации лекарственного средства или лекарственного вещества (субстанции)	
Amal qilish muddati Period of validity Срок действия	
Dori vositasining savdo nomi yoki dori moddasini (substansiya) xalqaro patentlanmagan nomi yoki boshqa nomi Trade name of the drug or International Nonproprietary Name (INN) of API (substance) or other name Торговое название лекарственного средства или международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного вещества (субстанции) или другое название	
Dori shakli Dosage form Лекарственная форма	
Ishlab chiqaruvchi, korxonasi, davlati Manufacturer of drug, country Предприятие - производитель, страна	

QR-код, содержащий идентификационный номер и ссылку (гиперссылку) на Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Приложение № 2
к постановлению Кабинета Министров
от «24» октября 2018 г. № 862

**Изменения и дополнение,
вносимые в некоторые решения Правительства Республики Узбекистан**

1. Пункт 3 Общего технического регламента о безопасности лекарственных средств, утвержденного постановлением Кабинета Министров от 27 октября 2016 г. № 365 (СП Республики Узбекистан, 2016 г., № 10, ст. 100), дополнить абзацем семнадцатым следующего содержания:

«лекарственный ангро-продукт – лекарственное средство, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшего производства (изготовления) готовых лекарственных средств».

2. В Положении о порядке розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденном постановлением Кабинета Министров от 6 апреля 2017 г. № 185 (СП Республики Узбекистан, 2017 г., № 4, ст. 40):

а) абзац третий пункта 10 изложить в следующей редакции:

«Розничная реализация социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ввозимых по импорту, а также закупаемых у отечественных производителей, осуществляется социальными аптеками с применением предельных торговых надбавок, определяемых независимо от числа посредников, участвующих в поставках, не более 10 процентов от покупной или оптовой цены»;

б) абзац второй пункта 24 изложить в следующей редакции:

«Социальные аптеки обязаны размещать на видном месте утвержденный в соответствии с законодательством Перечень социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения на государственном и русском языках размером шрифта не менее 12».

3. Из пункта 5.5 приложения № 5 к Положению о порядке лицензирования розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденному постановлением Кабинета Министров от 12 мая 2017 г. № 284 (СП Республики Узбекистан, 2017 г., № 5, ст. 71), строку «утвержденный перечень социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения с фиксированными ценами на государственном и русском языках, размером шрифта не менее 12» исключить.

4. Абзац четвертый пункта 2 Положения о порядке определения потребности в социально значимых лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, утвержденного постановлением Кабинета Министров от 18 сентября 2017 г. № 741 (СП Республики Узбекистан, 2017 г., № 9, ст. 214), изложить в следующей редакции:

«социально значимые лекарственные средства и изделия медицинского назначения – лекарственные средства и изделия медицинского назначения, наиболее востребованные и часто используемые населением, медицинскими организациями при профилактике и лечении социально значимых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, включенные в Перечень социально

значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Узбекистан в установленном порядке».

5. В постановлении Кабинета Министров от 18 декабря 2017 г. № 993 «Об организации деятельности Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан» (СП Республики Узбекистан, 2017 г., № 12, ст. 291):

а) в приложении № 4:

из абзаца седьмого пункта 8 слова «а также подготовка и внесение предложений по установлению на них фиксированных цен» исключить;

в подпункте «е» пункта 9:

из абзаца первого слова «а также подготовки и внесения предложений по установлению на них фиксированных цен» исключить;

из абзаца третьего слова «вносит министру здравоохранения Республики Узбекистан предложения по установлению фиксированных цен на социально значимые лекарственные средства и изделия медицинского назначения» исключить;

б) в подпункте «е» пункта 6 приложения № 5:

из абзаца первого слова «а также подготовки и внесения предложений по установлению на них фиксированных цен» исключить;

абзац третий исключить.

