



**ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI SOĞLIQNI
SAQLASH VAZIRINING
BUIRUGI**

**Дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар аниқланган ҳолатлар
тўғрисида хабардор қилиш тартиби тўғрисидаги
низомни тасдиқлаш ҳақида**

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунига ҳамда Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2018 йил 14 февралдаги ПҚ-3532-сон “Фармацевтика тармоғини жадал ривожлантириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги қарорига мувофиқ **буюраман:**

1. Дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар аниқланган ҳолатлар тўғрисида хабардор қилиш тартиби тўғрисидаги низом иловага мувофиқ тасдиқлансин.

2. Мазкур буйруқ расмий эълон қилинган кундан эътиборан кучга киради.

Вазир



А. Шадманов

Тошкент ш.,
2018 йил «9» апрел,
13 -сон

Ўзбекистон Республикаси
соғлиқни сақлаш вазирининг
2018 йил 9 мартдаги
13-сон буйруғига
ИЛОВА

**Дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя
реакциялар аниқланган ҳолатлар тўғрисида
хабардор қилиш тартиби тўғрисидаги
НИЗОМ**

Мазкур Низом Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни ҳамда Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2018 йил 14 февралдаги ПҚ–3532-сон “Фармацевтика тармоғини жадал ривожлантириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги қарорига мувофиқ дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар аниқланган барча ҳолатлар тўғрисида даволаш-профилактика муассасалари, дорихоналар ҳамда дори воситаларини ишлаб чиқарувчи, реализация қилувчи ва қўлловчи ташкилотлар томонидан Соғлиқни сақлаш вазирлигини хабардор қилиши тартибини белгилайди.

1-боб. Умумий қоидалар

1. Мазкур Низомнинг талаблари даволаш-профилактика муассасалари, дорихоналар ҳамда дори воситаларини ишлаб чиқарувчи, реализация қилувчи ва қўлловчи ташкилотларга нисбатан татбиқ этилади.

2. “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Ўзбекистон Республикаси Қонунининг 13-моддасига асосан даволаш-профилактика муассасалари, дорихоналар ҳамда дори воситаларини ишлаб чиқарувчи, реализация қилувчи ва қўлловчи ташкилотлар дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар аниқланган барча ҳолатлар тўғрисида Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигини ёзма шаклда хабардор қилиши шарт.

**2-боб. Дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар
аниқланган ҳолатлар тўғрисида хабардор қилиш**

3. Дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар аниқланган барча ҳолатлар тўғрисида мазкур Низомнинг иловасига мувофиқ ёзма шаклда Дори воситасининг қўлланилиши чоғида ножўя реакция аниқланган ҳолат тўғрисидаги хабарнома (бундан буён матнда хабарнома деб юритилади) расмийлаштирилади ва у мазкур Низомда белгиланган муддатларда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юборилади.

4. Даволаш-профилактика муассасасида даволанаётган (шу жумладан стационар ёки амбулатор шароитда даволанаётган) шахсга нисбатан дори воситасини қўллаш чоғида ёки дори воситаси қўлланилгандан кейин унда ножўя реакциялар кузатилган ёки аниқланган ҳолларда ушбу ҳолатни кузатган ёки аниқлаган даволаш-профилактика муассасасининг ходими бу ҳақда зудлик билан даволовчи врачга хабар бериши зарур.

Даволовчи врач қўлланилган дори воситасининг ножўя реакцияси кузатилганлиги ёки аниқланганлигига ишонч ҳосил қилса ушбу ҳолат бўйича 10 кун ичида хабарномани расмийлаштиради ва унинг Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юборилишини таъминлайди, мазкур Низомнинг 7-бандида кўрсатилган ҳоллар бундан мустасно.



5. Уй шароитида даволанган бемор ўзи истеъмол қилган дори воситасининг ножўя реакцияси юзасидан даволаш-профилактика муассасасига мурожаат қилганда, беморни қабул қилган врач унда кузатилган ёки аниқланган ножўя реакциянинг айнан у қўллаган дори воситасининг қўлланилиши оқибатида юзага келганлигига ишонч ҳосил қилса ушбу ҳолат бўйича 10 кун ичида хабарномани расмийлаштиради ва унинг Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юборилишини таъминлайди, мазкур Низомнинг 7-бандида кўрсатилган ҳоллар бундан мустасно.

Бунда хабарноманинг мурожаат қилган шахсга қирқиб берилиши лозим бўлган қисми тўлиқ тўлдирган ҳолда мурожаат қилган шахсга бериб юборилиши лозим.

6. Дорихона ҳамда дори воситаларини ишлаб чиқарувчи, реализация қилувчи ташкилотлар ўзи томонидан ишлаб чиқрилган ёки реализация қилинган дори воситасининг қўлланилиши чоғида ножўя реакция аниқланганлиги (кузатилганлиги) ҳақида маълумот олганда улар бу ҳақда 10 кун ичида хабарнома расмийлаштиради ва унинг Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юборилишини таъминлайди, мазкур Низомнинг 7-бандида кўрсатилган ҳоллар бундан мустасно.

Бунда дорихона, дори воситаларини ишлаб чиқарувчи ва реализация қилувчи ташкилот ходимида ушбу ташкилот томонидан ишлаб чиқарилган ёки реализация қилинган дори воситасининг қўлланилиши чоғида ножўя реакция кузатилганлиги ёки аниқланганлиги ҳақида хабар берилганда, у бу ҳақда зудлик билан ташкилот раҳбарига, у бўлмаганда эса, унинг ўрнини босувчи шахсга маълум қилади.

Дорихона, дори воситаларини ишлаб чиқарувчи ва реализация қилувчи ташкилот раҳбари ёки унинг ўрнини босувчи шахс дори воситасининг ножўя реакцияси кузатилганлиги ёки аниқланганлиги ҳақидаги хабарга асосланиб хабарнома расмийлаштиради ва унинг Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юборилишини таъминлайди.

7. Қўлланилган дори воситасининг ножўя реакцияси анафилактик реакция, Лайелл синдроми ёки Стивенс-Джонсон синдроми билан боғлиқ деб хулоса қилинса ёхуд бу ҳақда маълумот келиб тушса, шунингдек унинг оқибатида инсон вафот этганлиги аниқланса хабарнома 1 кун ичида расмийлаштирилиши ва Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юборилиши лозим.

8. Даволаш-профилактика муассасаси томонидан юбориладиган хабарнома даволаш-профилактика муассасаси врач томонидан, дорихона ҳамда дори воситаларини ишлаб чиқарувчи, реализация қилувчи ташкилотлар томонидан юбориладиган хабарнома эса, ушбу ташкилот раҳбари томонидан имзоланган бўлиши шарт.

9. Хабарномада кўрсатилган маълумотларнинг тўғрилиги ҳамда унинг ўз вақтида расмийлаштирилиши ва юборилиши учун хабарномани имзолаган шахс масъул ҳисобланади.

10. Дори воситаларини қўлловчи бошқа ташкилотлар дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар аниқланган барча ҳолатлар тўғрисида фаолиятининг хусусиятига кўра мазкур Низомда тегишлича даволаш-профилактика муассасалари ёхуд дорихона, дори воситаларини ишлаб чиқарувчи ва реализация қилувчи ташкилот учун белгиланган тартибда хабар беради.

4-боб. Яқуний қоидалар

11. Мазкур Низомнинг талаблари бузилишида айбдор бўлган шахслар қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда жавобгар бўлади.

12. Мазкур Низом Ўзбекистон Республикаси Савдо-саноат палатаси билан келишилган.

Савдо-саноат палатаси
раиси

2018 йил “5” март



А. Икрамов

Дори воситаларининг қўлланилиши чоғида
ножўя реакциялар аниқланган ҳолатлар
тўғрисида хабардор қилиш тартиби
тўғрисидаги низомга
ИЛОВА

**Дори воситасининг қўлланилиши чоғида ножўя реакция
аниқланган ҳолат тўғрисидаги
ХАБАРНОМА**

Дори воситасининг ножўя реакциясини кузатган ёки аниқлаган шахс: Ф.И.О: _____; Лавозими: _____ Ташкилот манзили: _____; Телефон: _____ Дори воситасининг ножўя реакцияси кузатилган ёки аниқланган сана: _____							
Дори воситасининг ножўя реакцияси кузатилган шахс ҳақидаги маълумотлар: Ф.И.О: _____ Амбулатор карта ёки касаллик тарихи рақами: _____ Жинси: ☐ Эркак ☐ Аёл Туғилган вақти: “___” _____ йил Тана вазни (кг): _____ Бўйи: _____ Ҳомиладорлиги: ☐ ҳомиладорлик муддати _____ ҳафта Аллергиянинг мавжудлиги: ☐ йўқ ☐ ҳа Аллергия ҳақида маълумот: _____ Даволаниш: ☐ амбулатор ☐ стационар ☐ уй шароитида							
Қўлланилиши чоғида ножўя реакция кузатилган ёки аниқланган дори воситаси ҳақида маълумотлар:							
Т/р	Дори воситасининг номи	Ишлаб чиқарувчиси	Серияси	Қўллаш усули	Дори воситасининг қўлланилган дозаси	Даволаниш бошланган сана	Даволаниш тугаган сана
1.							
...							
Дори воситасининг қўлланилиши бўйича кўрсатмалар: _____ _____							
Ножўя реакция ҳақида қисқача маълумот: _____ _____					Ножўя реакция бошланган сана: “___” _____ 20__ йил.		
Ножўя реакция ҳақида тўлиқ маълумот (лаборатор ва инструментал кўрсаткичлар): _____ _____							
Ножўя реакцияни олдини олиш бўйича кўрилган чоралар: _____ _____							
Ножўя реакцияни олдини олиш бўйича кўрилган чоралардан кейинги ҳолат: ☐ касалликнинг асоратсиз тузалиши ☐ инсон ўлими ☐ ҳолатнинг яхшиланиши ☐ номаълум ☐ ҳолатнинг ўзгаришсизлиги ☐ асоратлар билан соғайиш							
Дори воситасининг бекор қилиниши билан ножўя реакциянинг йўқолиши кузатилганми? ☐ ҳа ☐ йўқ ☐ дори воситаси бекор қилинмаган							
Ножўя реакциянинг клиник кўриниши билан дори воситаси орасидаги сабаб-оқибат боғлиқлиги ☐ аниқ ☐ эҳтимол ☐ гумонли ☐ таснифлаб бўлмади Хабарномани расмийлаштирган шахснинг имзоси _____ ----- (қирқшиш чизиги) -----							
Ножўя реакция ҳақидаги хабарни қабул қилган шахс ҳақидаги маълумотлар: Ф.И.О: _____; Лавозими: _____ Ташкилот манзили: _____; Телефон: _____ Маълумот қабул қилинган сана: “___” _____ 20__ йил. Хабарни қабул қилган шахснинг имзоси: _____							

Изоҳ: мазкур Хабарнома даволаш-профилактика муассасасининг врачлари томонидан тўлиқ тўлдирилади, дорихоналар ҳамда дори воситаларини ишлаб чиқарувчи, реализация қилувчи таъшилотлар ва дори воситаларини қўлловчи бошқа таъшилотлар томонидан эса, мавжуд маълумотлар асосида тўлдирилади.