

О‘ЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI
VAZIRLAR MAHKAMASINING
QARORI



ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

« 18 » сентябрь 20 19 у.

№ 788

Toshkent sh.

Фармацевтика соҳасига зарур амалиётлар (GxP) талабларини жорий этиш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида

Ўзбекистон Республикаси Президентининг “2019-2021 йилларда республиканинг фармацевтика тармоғини янада жадал ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида” 2019 йил 10 апрелдаги ПФ-5707-сон Фармони ижро этиш юзасидан Вазирлар Маҳкамаси **қарор қилади:**

1. Қуйидагилар:

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш тартиби тўғрисидаги низом 1-иловага мувофиқ;

Ўзбекистон Республикаси фармацевтика тармоғи ва республика соғлиқни сақлаш тизимига зарур амалиётлар (GxP) талабларини жорий этиш чора-тадбирлари режаси 2-иловага мувофиқ тасдиқлансин.

2. Белгилансинки, зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан олдин берилган сертификатлар ҳақиқий ҳисобланади ҳамда уларнинг амал қилиш муддати яқунлангандан сўнг янги сертификатлар Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази томонидан берилади.

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

4. Белгилансинки, Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш тартиби тўғрисидаги низом 2019 йил 1 декабрдан эътиборан кучга киради.

5. 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 18 сентябрдаги 788-сон қарорига
I-илова

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш тартиби тўғрисида НИЗОМ

1-боб. Умумий қоидалар

1. Ушбу Низом Зарур амалиётлар (GxP) талабларига риоя этилиши бўйича фармацевтик инспекциялар ўтказиш (кейинги ўринларда фармацевтик инспекция деб аталади) тартибини белгилайди.

2. Ушбу Низомда қуйидаги асосий тушунчалар қўлланилади:

ариза берувчи – Зарур амалиётлар (GxP) сертификатини олиш учун тегишли ариза билан мурожаат қилган юридик шахс ёки у томонидан белгиланган тартибда ваколат берилган шахс;

жалб этилган эксперт – инспекторат вакили бўлмаган, Зарур амалиётлар (GxP) бўйича етарли тажрибага эга бўлган шахс;

жиддий номувофиқлик – дори воситалари муомаласи жараёнида уларнинг сифати пасайишига олиб келувчи Зарур амалиётлар (GxP) талабларига тўғри келмайдиган номувофиқлик;

жиддий бўлмаган номувофиқлик – Зарур амалиётлар (GxP) талабларига тўғри келмайдиган номувофиқлик бўлиб, дори воситаси сифатига таъсир кўрсатмайди, бироқ уни бартараф этиш сифат тизимини такомиллаштиради;

Зарур амалиётлар сертификати (GxP) (кейинги ўринларда сертификат деб аталади) – Зарур амалиётлар (GxP) талаблари юзасидан ўтказилган фармацевтик инспекция натижаларига кўра ишчи орган томонидан тақдим этиладиган ҳужжат;

ишчи орган – Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг (кейинги ўринларда Агентлик деб аталади) Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази;

инспекция назорати – ишлаб чиқариш жараёнлари, хизматлар, менежмент тизимларининг сертификат амал қилиш даврида белгиланган талабларга мувофиқлигини тасдиқлаш мақсадида ишчи орган томонидан даврий фармацевтик инспекция;

стажёр – инспекторатга янги қабул қилинган мутахассис;

фармацевтик инспекторат (кейинги ўринларда инспекторат деб аталади) – ишчи орган тизимидаги Зарур амалиётлар (GxP) миллий инспекторати бўлими;

фармацевтик инспектор (кейинги ўринларда инспектор деб аталади) – инспекторатнинг фармацевтик инспекция ўтказиш учун ваколатли ходими;

ўта жиддий номувофиклик – дори воситалари муомаласи жараёнида уларнинг инсон соғлиги ва ҳаётига муҳим хавф туғдирадиган Зарур амалиётлар (GxP) талабларига тўғри келмайдиган номувофиклик.

3. Ўзбекистон Республикасида қуйидагилар фармацевтик инспекциядан ўтказилади:

барча маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчилар Зарур ишлаб чиқариш амалиётининг (GMP) миллий талабларига мувофик;

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг клиник тадқиқотлар ўтказувчи барча клиник базалари Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талабларига мувофик;

фармацевтика маҳсулотларининг клиник-олди тадқиқотларини амалга оширувчи барча лабораториялар Зарур лаборатория амалиётининг (GLP) миллий талабларига мувофик;

фармацевтика маҳсулотларини улгуржи сотиш билан шуғулланувчи барча маҳаллий корхоналар Зарур дистрибьюторлик амалиётининг (GDP) миллий талабларига мувофик.

4. Фармацевтик инспекцияларни ўтказиш билан боғлиқ ишларга ҳақ тўлаш натижаларидан қатъи назар, ариза берувчи томонидан қонун ҳужжатларига белгиланган тартибда амалга оширилади.

5. Зарур амалиётлар (GxP) талабларига риоя этилиши бўйича фармацевтик инспекциялар ўтказиш ушбу Низомга 1-иловада келтирилган схемага мувофик амалга оширилади.

2-боб. Фармацевтик инспекцияни ўтказиш тартиби

6. Фармацевтик инспекция ўтказиш учун ариза берувчи ишчи органга қуйидаги ҳужжатларни тақдим этади:

ушбу Низомга 2-иловага мувофик шаклда ариза;

ҳужжатлаштирилган стандарт операцион жараёнлар ва сифат менежменти тизими жараёнлари рўйхати;

ишлаб чиқариш ҳудудининг ҳужжатлари (ишлаб чиқарувчилар учун).

Сертификатнинг амал қилиш муддати даврида Зарур амалиётлар (GxP) талабларига таъсир кўрсатувчи ўзгартиришлар киритилганда ариза берувчи томонидан ишчи органга инспекцион назоратни ўтказиш ва сертификатни қайта тасдиқлаш учун мурожаат қилиниши шарт.

7. Ушбу Низомнинг 6-бандида белгиланган ҳужжатлардаги маълумотларнинг тўғрилиги, ҳаққонийлиги бўйича жавобгарлик ариза берувчининг зиммасига юкланади.

8. Ариза берувчи ушбу Низомнинг 6-бандида назарда тутилган ҳужжатларни ишчи органга бевосита, почта орқали ёки Интернет жаҳон ахборот тармоғи орқали тақдим қилиши мумкин.

9. Ариза берувчидан аризани кўриб чиқиш вақтида ушбу Низомнинг 6-бандида назарда тутилмаган ҳужжатлар ва маълумотлар тақдим этилишини талаб қилишга йўл қўйилмайди.

Ариза берувчи ўз ихтиёрига кўра фармацевтик инспекцияга алоқадор қўшимча ҳужжатлар ва маълумотларни тақдим қилиши мумкин.

10. Тақдим этилган ҳужжатлар ва маълумотларнинг тўлиқлиги юзасидан ариза ишчи орган томонидан бир иш куни мобайнида ўрганилади. Ўрганишнинг ижобий натижаси асосида ариза рўйхатдан ўтказилади ва уч иш кунидан кечикмай фармацевтик инспекция ўтказиш бўйича шартнома ариза берувчига етказилади.

Ушбу Низомнинг 6-бандида назарда тутилган ҳужжатлар ва маълумотлар тўлиқ тақдим этилмаган тақдирда, ишчи орган бир иш кунидан кечикмай ариза берувчига етмайдиган ҳужжатларни етказиш ҳақида хабар қилади.

Ариза берувчи томонидан етмайдиган ҳужжат ўн иш кунидан тақдим этилмаган тақдирда ариза қайтарилиши мумкин.

11. Фармацевтик инспекция ўтказилаётган даврда аризада сўралган фаолият йўналишлари ишчи ҳолатда бўлиши лозим.

12. Ариза берувчи фармацевтик инспекция томонидан баҳолаш ўтказиш учун тегишли имкониятларни яратиб бериши шарт.

13. Фармацевтик инспекция сертификатлаштириш ёки инспекция назоратини амалга ошириш мақсадида ўтказилади.

14. Фармацевтик инспекция ўтказиш учун инспекторат томонидан инспекторлар гуруҳи тузилади.

Ишчи орган раҳбарининг буйруғи асосида инспекторлар гуруҳи таркибидан бош инспектор белгиланади. Фармацевтик инспекцияда жалб этилган экспертлар ва стажерлар иштирок этиши мумкин. Стажерлар ўтказилган фармацевтик инспекция натижасида олинган маълумотларни таҳлил қилишда иштирок этмайдилар.

15. Инспекторлар гуруҳи таркиби ва фармацевтик инспекция ўтказиладиган сана ариза берувчи билан келишилган ҳолда белгиланади.

16. Фармацевтик инспекция ишчи орган раҳбарининг буйруғи билан тасдиқланадиган фармацевтик инспекция ўтказиш дастурига (кейинги ўринларда инспекция дастури деб аталади) асосан амалга оширилади.

17. Фармацевтик инспекция жараёни ўз ичига қуйидаги босқичлар ва муддатларни олади:

тақдим этилган ҳужжатларни экспертиза қилиш ариза берувчи томонидан хизматлар тўлови амалга оширилгандан сўнг етти иш куни мобайнида;

ариза берувчи билан фармацевтик инспекция ўтказиш муддатларини келишиш учун унга инспекция дастурини йўллаш бир иш куни ичида;

фармацевтик инспекцияни бевосита жойида ўтказиш етти иш кунидан ошмаган муддатда, инспекция назорати уч иш кунидан ошмаган муддатда;

ўтказилган фармацевтик инспекция юзасидан ҳисобот тузиш ва ариза берувчига тақдим этиш ўн иш куни ичида (инспекция назорати учун беш иш куни мобайнида);

ишобий ҳисобот тузилганидан сўнг сертификатни бериш ёки уни тасдиқлаш ҳақида қарор қабул қилиш уч иш кунида, номувофиклик бўлган тақдирда, ариза берувчи томонидан тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатлар режаси тақдим этилиб, унда кўрсатилган барча номувофикликлар тўқсон иш кунидан кўп бўлмаган муддатда бартараф этилганидан сўнг;

сертификат беришни ёки тасдиқлашни рад этиш – фармацевтик инспекция натижасида аниқланган номувофикликлар белгиланган муддат мобайнида бартараф этилмаган тақдирда 3 иш куни ичида.

18. Фармацевтик инспекция ўтказиш жараёнида инспекторлар инспекция дастурига асосан аризада кўрсатилган фаолият йўналишини кўздан кечирадилар.

19. Инспекторлар гуруҳи фармацевтик инспекция ўтказиш учун талаб қилинган маълумотларни, ҳужжатларни фойдаланиш учун сўраб олиш, бино ва хоналарга кириш ваколатига эга.

20. Ариза берувчининг вакиллари томонидан фармацевтик инспекция давомида бартараф этилган камчиликлар тўғрисидаги маълумотлар инспекция гуруҳи томонидан эътиборга олинishi шарт.

21. Инспекторлар гуруҳи ариза берувчига фармацевтик инспекциянинг дастлабки натижаларини инспекциянинг сўнгги кунида эълон қилади. Аниқланган номувофикликлар, уларни бартараф этиш учун тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатларни амалга ошириш масалалари муҳокама қилинади.

22. Фармацевтик инспекция натижаси бўйича инспекторлар гуруҳи томонидан ўтказилган фармацевтик инспекция давомида аниқланган номувофикликларни ўз ичига олган ҳисобот тузилади.

23. Фармацевтик инспекция натижалари бўйича аниқланган номувофикликлар ўз вақтида бартараф этилмаса, ариза берувчи номувофикликларни бартараф этиш учун тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатлар режасини ишлаб чиқади ва ишчи органга тақдим этади. Бунда номувофикликларни бартараф этиш муддати ҳисобот расмийлаштирилган санадан эътиборан тўқсон иш кунидан ошмаслиги керак.

24. Ариза берувчи асослаган ҳолда номувофикликларни бартараф этиш муддатларини узайтириш сабабларини ёзма равишда ишчи органга тақдим этганда, номувофикликларни бартараф этиш муддати ишчи орган томонидан бир маротаба бир ойдан кўп бўлмаган муддатга узайтирилиши мумкин.

25. Инспекторлар гуруҳи тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатлар режасини ҳамда номувофикликлар бартараф этилганлигини тасдиқловчи ҳужжатларни қабул қилганидан сўнг номувофикликлар амалда бартараф этилганлиги ҳолатини заруратга кўра жойнинг ўзига борган ҳолда ўрганиб чиқади.

Номувофикликларнинг амалда бартараф этилганлиги ҳолатини ўрганиш ва яқуний ҳисоботни расмийлаштириш муддати ҳаракатлар режасини бажариш тўғрисидаги маълумот ва номувофикликлар бартараф этилганлигини тасдиқловчи ҳужжатлар тақдим этилган санадан эътиборан ўн иш кунидан ошмаслиги керак.

26. Қуйидагилар сертификат беришни ёки тасдиқлашни рад этиш ҳақида қарор қабул қилиш учун асос ҳисобланади:

фармацевтик инспекция натижасида аниқланган бир ёки ундан ортиқ ўта жиддий номувофикликларнинг белгиланган муддатларда бартараф этилмагани;

фармацевтик инспекция натижасида аниқланган икки ёки ундан ортиқ жиддий номувофикликларнинг белгиланган муддатларда бартараф этилмагани;

фармацевтик инспекция жараёнида ариза берувчи томонидан ушбу Низомнинг 19-бандида назарда тутилган талаблар бажарилмаслиги.

27. Фармацевтик инспекция натижалари бўйича ижобий ҳисобот расмийлаштирилган тақдирда, яъни сертификат беришни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилиш учун асослар бартараф этилган ёки мавжуд бўлмаса, ишчи орган томонидан уч иш куни ичида ушбу Низомга 3 ва 4-иловаларда келтирилган шаклда сертификат расмийлаштирилади ва ариза берувчига тақдим этилади. Сертификатнинг амал қилиш муддати – уч йил.

28. Сертификат амал қилиш муддатини узайтириш мақсадида ариза берувчи ишчи органга сертификатнинг амал қилиш муддати тугашидан камида уч ой олдин ариза тақдим этиши лозим.

Сертификатнинг амал қилиш муддатини узайтириш сертификатни бериш учун назарда тутилган тартибда амалга оширилади.

3-боб. Инспекция назоратини ўтказиш тартиби

29. Сертификат тақдим этилгандан сўнг ишчи орган томонидан тақдим этилган сертификатнинг амал қилиш муддатини тасдиқлаш мақсадида йилига камида бир маротаба Зарур амалиётлар (GxP) талаблари бўйича инспекция назорати ўтказилади.

30. Инспекция назоратини ўтказиш муддатлари ариза берувчининг муружаатига асосан сертификат расмийлаштирилган муддатдан камида тўққиз ойдан кейин, бироқ ўн икки ойдан ошмаган муддатда инспекция назоратини ўтказиш режалаштирилган йилдан олдинги йилнинг декабрь ойида ишчи орган томонидан белгиланади.

31. Инспекция назоратини ўтказиш ушбу Низомнинг 17-бандда белгиланган муддатларда амалга оширилади ва натижалари бўйича ҳисобот тузилади.

32. Инспекция назорати натижалари бўйича аниқланган номувофикликлар ўз вақтида бартараф этилмаса, ариза берувчи номувофикликларни бартараф этиш учун тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатлар режасини ишлаб чиқади ва ишчи органга тақдим этади. Бунда

номувофикликларни бартараф этиш муддати ҳисобот расмийлаштирилган санадан эътиборан ўттиз иш кунидан ошмаслиги керак.

Инспекция назорати натижалари бўйича номувофикликлар мавжуд бўлганда, уларнинг белгиланган муддатларда бартараф этилган ёки бартараф этилмаганлиги тўғрисида маълумот ариза берувчи томонидан ишчи органга тақдим этилади.

33. Ишчи орган томонидан ушбу Низомнинг 25-бандига асосан ариза берувчининг сертификатини тасдиқлашни рад этиш ёки сертификатининг амал қилиш муддатини тасдиқлаш тўғрисида қарор қабул қилинади.

34. Ишчи орган томонидан ариза берувчининг сертификатини тасдиқлаш рад этилса, унинг сертификатининг амал қилиш муддати суд тартибида тўхтатилади.

4-боб. Ҳисобот тузиш тартиби

35. Инспекторлар гуруҳи ушбу Низомда назарда тутилган тартибда ҳисоботни икки нусхада тузади ва имзолайди.

Ҳисобот имзоланган кундан эътиборан 3 иш кунидан кеч бўлмаган муддатда унинг бир нусхаси ариза берувчига (кузатув хати билан) юборилади, иккинчи нусхаси инспекторатнинг архивида сақланади.

Синовлардан ўтказиш мақсадида маҳсулот намуналари танлаб олинган тақдирда, ҳисобот ишчи орган синов лабораториясидан синовлар натижалари олинганидан сўнг тузилади. Бунда ҳисобот тузиш учун муддат лаборатория синовлари натижалари олинган кундан эътиборан ҳисобланади.

36. Инспекторат фармацевтик инспекция ҳужжатларида сақланган маълумотнинг сақланишини ва махфийлигини таъминлайди.

5-боб. Сертификатни бериш, амал қилиш муддатини тўхтатиш ва бекор қилиш тартиби

37. Ишчи орган фармацевтик инспекция натижаларига кўра сертификатни бериш, тўхтатиш ёки бекор қилишни таъминлайди.

38. Сертификат амал қилиши қуйидаги ҳолларда тўхтатилиши мумкин: ариза берувчи сертификат амал қилишини тўхтатиш тўғрисида ариза билан муурожаат қилганида;

инспекция назорати натижалари бўйича Зарур амалиётлар (GxP) талаблари ва шартлари бузилиши аниқланганда суд тартибида;

ариза берувчи фаолияти тугатилса.

39. Сертификат қуйидаги ҳолларда бекор қилиниши мумкин: ишчи органнинг сертификатни бериш тўғрисидаги қарорининг ноқонунийлиги аниқланганда;

сертификат қалбаки ҳужжатлар ва маълумотлардан фойдаланган ҳолда олинганлиги аниқланганда;

сертификат амал қилиш муддати даврида Зарур амалиётлар (GxP) талабларига таъсир кўрсатувчи ўзгартиришлар киритилганда ва ариза берувчи

томонидан ишчи органга инспекцион назоратни ўтказиш бўйича мурожаат қилинмаган тақдирда.

Сертификатни бекор қилиш фақат суд тартибда амалга оширилади.

40. Ариза берувчи ишчи органнинг сертификат беришни ёки тасдиқлашни рад этиш ҳақидаги қарори юзасидан шикоят қилиш ҳуқуқига эга.

41. Берилган, амал қилиш муддати узайтирилган, тўхтатилган ва бекор қилинган сертификатлар ҳақидаги маълумотлар базаси ушбу Низомга 5-иловада келтирилган шаклга мувофиқ Зарур амалиётлар (GxP) сертификатлари реестрига киритилади ва ишчи орган расмий веб-сайтига жойлаштирилади.

6-боб. Яқунловчи қоидалар

42. Ушбу Низомни қўллашда юзага келадиган низолар қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда ҳал этилади.

43. Ушбу Низом талабларининг бузилишида айбдор бўлган шахслар қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда жавоб берадилар.

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига
мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш
тартиби тўғрисидаги низомга
1-илова

**Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик
юзасидан инспекциялар ўтказиш
СХЕМАСИ**

Босқичлар	Субъектлар	Тадбирлар	Муддатлар
1-босқич	Ариза берувчи	Ариза ва талаб этиладиган ҳужжатларни ишчи органга тақдим этиш.	Ариза берувчининг хохишига кўра
2-босқич	Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази (ишчи орган)	1. Ишчи орган ва ариза берувчи ўртасида шартнома тузиш. 2. Тақдим этилган ҳужжатларни экспертизадан ўтказиш. 3. Ариза берувчи билан фармацевтик инспекция ўтказиш муддатларини келишиш учун унга инспекция дастурини йўллаш.	3 иш куни Хизматлар тўлови амалга оширилгандан сўнг 7 иш кун мобайнида 1 иш куни ичида
3-босқич	Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази (ишчи орган)	1. Фармацевтик инспекцияни бевосита жойида ўтказиш. 2. Ўтказилган фармацевтик инспекция юзасидан ҳисобот тузиш ва ариза берувчига тақдим этиш. 3. Ижобий ҳисобот тузилганидан сўнг қарор қабул қилиш ва сертификатни бериш.	7 иш кунигача, инспекция назорати 3 иш кунигача 10 иш куни ичида, инспекция назорати 5 иш куни ичида 3 иш куни
4-босқич	Ариза берувчи	Номувофиқлик бўлган тақдирда, номувофиқликларни бартараф этиш ҳамда тузатувчи ва оғохлантирувчи ҳаракатлар режасини тузиш, режа ижросини таъминлаш ва ишчи органга мурожаат қилиш.	90 иш кунигача
5-босқич	Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази (ишчи орган)	1. Тузатувчи ва оғохлантирувчи ҳаракатлар режасини ҳамда номувофиқликлар бартараф этилганлигини жойининг ўзига борган ҳолда ўрганиб чиқиш. 2. Фармацевтик инспекция натижасида аниқланган номувофиқликлар белгиланган муддат ичида бартараф этилганлиги ҳолатидан келиб чиқиб қарор қабул қилиш.	10 иш куни

Изоҳ: 4 ва 5 босқич фармацевтик инспекция жараёнида номувофиқлик аниқланган тақдирда амалга оширилади.

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига
мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш
тартиби тўғрисидаги низомга
2-илова

Дори воситалари, тиббий буюмлар
ва тиббий техника экспертизаси
ва стандартлаштириш давлат маркази
директорига

**Зарур амалиётлар (GxP) талабларига риоя этилиши бўйича фармацевтик
инспекция ўтказиш учун
АРИЗА**

_____ манзилидаги
(манзил)
_____ объектни
(объект номи)

талабларига мувофиқлиги юзасидан инспекция ўтказишингизни сўрайман.

Ариза берувчини тўлиқ номи:		
Почта манзили :		
Телефон:		
СТИР		
банк реквизитлари	банк номи:	
	банк рақами:	
	хизмат кўрсатувчи банк МФО:	
Штатларнинг умумий сони:		
Сифат менежменти бўйича масъул шахснинг Ф.И.О., лавозими, контакт маълумотлари:		

Илова ___ варақда

Ариза берувчи

_____ (имзо)

_____ (Ф.И.О.)

_____ (сана)

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига
мувофиқлик юзасидан инспекциялар
ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга
3-илова

ЗАРУР ИШЛАБ ЧИҚАРИШ АМАЛИЁТИ – GMP СЕРТИФИКАТИ

№ _____
(бланка рақами)

№ _____
(сертификатнинг ҳисоб рақами)

Амал қилиш муддати _____ дан _____ гача

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга мувофиқ ўтказилган фармацевтик инспекция натижалари асосида берилди.

_____ (ишчи органнинг тўлиқ номи)

қуйидагиларни тасдиқлайди:

_____ (ишлаб чиқарувчининг тўлиқ номи)

_____ (ишлаб чиқариш майдончаси манзили)

_____ (сана) ўтказилган фармацевтик инспекция даврида олинган маълумотлар асосида ариза берувчи Зарур ишлаб чиқариш амалиёти – GMP талабларига мувофиқдир.

Сертификат унинг барча саҳифалари (асосий варақлар ҳам, қўшимча варақлар ҳам) тақдим этилган ҳолатда ҳақиқий ҳисобланади.

Ушбу сертификатнинг ҳақиқийлигини Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази маълумотлар базасидан текшириш мумкин.

Агар сертификат кўрсатилган маълумотлар базасида тақдим этилмаган бўлса, уни берган ишчи органга мурожаат этиш лозим.

Интернет тармоғига манзилли ҳавола ҳамда идентификация қилиш имконини берувчи Зарур ишлаб чиқариш амалиёти – GMP сертификати ҳақидаги асосий ахборот мавжуд бўлган QR-код

_____ -сонли

ЗАРУР ИШЛАБ ЧИҚАРИШ АМАЛИЁТИ – GMP СЕРТИФИКАТИГА ИЛОВА

I. Стерил дори воситалари:

1. Асептик шароитда тайёрланган дори воситалари;

- катта ҳажмли суюқ дори шакллари
- кичик ҳажмли суюқ дори шакллари
- дисперсиялар
- лиофилизатлар
- қаттик дори шакллари
- юмшоқ дори шакллари
- бошқа шаклдаги дори воситалари _____

(дори воситаси тури ёки фаолият тури кўрсатилади).

2. Ишлаб чиқариш якунида стерилизация қилинадиган дори воситалари:

- катта ҳажмли суюқ дори шакллари
- кичик ҳажмли суюқ дори шакллари
- қаттик дори шакллари ва имплантантлар
- юмшоқ дори шакллари
- бошқа шаклдаги дори воситалар _____

(дори воситаси тури ёки фаолият тури кўрсатилади).

II. Ностерил дори воситалари:

- қаттик қобикли капсулалар
- юмшоқ қобикли капсулалар
- чайналанадиган дори шакллари
- импрегнирланган дори шакллари
- сиртга қўллаш учун суюқ дори шакллари
- ичиш учун суюқ дори шакллари
- тиббий газлар
- бошқа қаттик дори шакллари
- босим остидаги препаратлар,
- радионуклидлар генераторлари
- юмшоқ дори шакллари
- шамчалар (сушпозиторийлар)
- таблеткалар
- трансдермал пластирлар
- интравуинал (чандик ичига) юбориш учун мослама
- бошқа маҳсулот, дори шакллари _____

(маҳсулот ёки фаолият тури кўрсатилади)

III. Биологик дори воситалари

- қон маҳсулотлари
- иммунологик маҳсулотлар
- соматик ҳужайралар асосидаги маҳсулотлар
- генотерапевтик маҳсулотлар
- тўқима инженерияси маҳсулотлари
- биотехнологик маҳсулотлар
- ҳайвон манбалари ёки одам аъзолари (тўқималари)дан экстракция қилинган маҳсулотлар
- бошқа маҳсулотлар _____
(маҳсулот ёки фаолият тури кўрсатилади)

IV. Бошқа дори воситаларни ишлаб чиқариш фаолияти

- ўсимлик маҳсулоти
- гомеопатик маҳсулот
- бошқа маҳсулот _____
(маҳсулот ёки фаолият тури кўрсатилади)

Дори воситалари, тиббий буюмлар
ва тиббий техника экспертизаси
ва стандартлаштириш давлат маркази
директори

М.Ў.

(имзо)

Ф.И.О.

(бланка рақами)

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига
мувофиқлик юзасидан инспекциялар
ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга
4-илова

ЗАРУР АМАЛИЁТИ (GxP) СЕРТИФИКАТИ

№ _____
(бланка раками)

№ _____
(сертификатнинг ҳисоб раками)

Амал қилиш муддати _____ дан _____ гача

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан инспекциялар ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга мувофиқ ўтказилган фармацевтик инспекция натижалари асосида берилди.

_____ (ишчи органнинг тўлик номи)

қуйидагиларни тасдиқлайди:

_____ (ариза берувчининг тўлик номи)

_____ (ариза берувчининг майдончаси манзили)

_____ (сана) ўтказилган фармацевтик инспекция даврида олинган маълумотлар асосида ариза берувчи Зарур амалиёти (GxP) талабларига* мувофиқдир.

Ушбу сертификатнинг ҳақиқийлигини Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази маълумотлар базасидан текшириш мумкин.

Агар сертификат кўрсатилган маълумотлар базасида тақдим этилмаган бўлса, уни берган ишчи органга мурожаат этиш лозим.

Дори воситалари, тиббий буюмлар
ва тиббий техника экспертизаси
ва стандартлаштириш давлат маркази
директори

_____ (имзо)

_____ Ф.И.О.

М.Ў.

* -Ушбу шакл Зарур ишлаб чиқариш амалиётидан (GMP) ташқари бошқа тегишли зарур амалиётлар ёзилади

_____ (бланка раками)

Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик юзасидан
инспекциялар ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга
5-илова

Берилган зарур амалиётлар (GxP) сертификатлари реестри

Т/р	Сертификат эгасининг номи	Сертификат эгасининг юридик манзили, телефони	Сертификатлаштирилган объект манзили	Сертификат мувофиқлик соҳаси	Сертификат рақами	Сертификат берилган сана	Сертификатнинг амал қилиш муддати	Изоҳ
1	2	3	4	5	6	7	8	9

**Ўзбекистон Республикасида фармацевтика тармоғи ва республика соғлиқни сақлаш тизимида
зарур амалиётлар (GxP) талабларини жорий этиш
ЧОРА-ТАДБИРЛАРИ РЕЖАСИ**

Т/р	Тадбирлар номи	Амалга ошириш механизмлари	Муддатлар	Масъул ижрочилар
I. Ўзбекистон Республикаси Зарур амалиётлар (GxP) миллий талабларига мувофиқликни таъминлаш бўйича инспекцияни амалга оширувчи инспекторат тайёрлаш бўйича ташкилий чора-тадбирлар				
1.	Ўзбекистон Республикаси Зарур амалиётлар (GxP) миллий талабларига мувофиқлигини таъминлаш бўйича инспекцияни амалга оширувчи инспекторатни шакллантириш	1. Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартизацияси Давлат маркази хузурида Зарур амалиётлар (GxP) миллий инспекторати бўлимини ташкил этиш. 2. Миллий инспекторат фаолиятини амалга оширишга доир хужжатларни шакллантириш. 3. Миллий инспекторатни соҳанинг етакчи мутахассислар билан таъминлаш.	2019 йил октябрь 2019 йил октябрь-ноябрь 2019 йил октябрь -декабрь	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
2.	Ўзбекистон Республикаси Зарур амалиётлар (GxP) миллий талабларига мувофиқлигини таъминлаш бўйича инспекцияни амалга оширувчи миллий инспекторатнинг малакасини ошириб бориш	1. Ўқув режасини ишлаб чиқиш ва тасдиқлаш. 2. Зарур амалиётлар (GxP) йўналишида Халқаро соғлиқни сақлаш ташкилоти ҳамда соҳанинг бошқа етакчи халқаро ташкилотларида йил давомида режалаштирилган ўқув семинарлари, тренингларни ва бошқа тадбирлар рўйхатини шакллантириш. 3. Шакллантирилган рўйхат асосида йил давомида миллий инспекторат ходимларининг малака ошириш режасини тасдиқлаш.	2019 йил октябрь-ноябрь 2019 йил сентябрь (кейинчалик ҳар йилнинг декабрь ойида) 2019 йил октябрь (кейинчалик ҳар йилнинг декабрь ойида)	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)

		4. Tasdiqlangan rejaга asosan tadbiirlarda xodimlarning ishtirokini ta'minlash.	Rejaга asosan	
3.	Зарур амалиётлар (GxP) соҳасида халқаро ҳамкорликни амалга ошириш	1. Зарур амалиётлар (GxP) йўналишида Халқаро соғлиқни сақлаш ташкилоти ҳамда соҳанинг бошқа етакчи халқаро ташкилотлари рўйхатини ва ҳамкорлик соҳаларини шакллантириш. 2. Рўйхатга асосан халқаро ташкилотларга расмий мурожатлар билан ҳамкорликни йўлга қўйиш бўйича таклифлар юбориш.	2019 йил октябрь-ноябрь (кейинчалик ҳар йилнинг декабрь ойида)	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
II. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг клиник тадқиқотлар ўтказувчи барча клиник базалари Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талабларига мувофиқлиги нуқтан назаридан мажбурий сертификатлаштирилишини жорий этиш чора-тадбирлари				
4.	Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг барча клиник базалари (кейинги ўринларда - клиник базалар деб юритилади) Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талабларини жорий этиш бўйича семинар ташкил қилиш	1. Клиник базаларда Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талаблари бўйича таништирув семинари ташкил этиш. 2. Клиник базаларда Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талабларини жорий этиш бўйича масъул мутахассисларни белгилаш.	2019 йил октябрь-ноябрь 2019 йил октябрь-ноябрь	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.), Соғлиқни сақлаш вазирлигининг клиник тадқиқотлар ўтказувчи барча клиник базалари раҳбарлари
5.	Клиник базаларда Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талабларини жорий этиш бўйича клиник тадқиқотлар ўтказувчи клиник базалар масъул мутахассисларнинг маҳсус курсларда малака оширишини ташкил этиш.	1. Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талаблари бўйича Ўзбекистон Республикасида ташкил этиладиган ўқув курслари, тренингларда малака ошириш. 2. Зарур клиника амалиёти (GCP) бўйича халқаро ўқув семинари, тренингларда иштирок этиш.	2019 йил сентябрь-декабрь 2020 йилдан бошлаб (ҳар йили камида бир маротаба)	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.), Соғлиқни сақлаш вазирлигининг клиник тадқиқотлар ўтказувчи барча клиник базалари раҳбарлари
6.	Клиник базаларда Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талабларини жорий	1. Клиник базаларнинг масъул мутахассислари томонидан Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий	2020 йил январь-февраль	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.),

	этиш бўйича клиник тадқиқотлар ўтказувчи клиник базалардаги моддий-техник базани шакллантириш	талабларини жорий этиш учун зарур мавжуд моддий-техник базани инвентаризациядан ўтказиш. 2. Инвентаризация якунлари бўйича Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талабларини жорий этиш учун зарур асбоб-ускуналар, лаборатория жиҳозлари рўйхатини шакллантириш. 3. Шакллантирилган рўйхатга киритилган зарур асбоб ускуналар, лаборатория жиҳозлари сотиб олишни таъминлаш.	2020 йил март-апрель 2020 йил май-2021 йил август	Соғлиқни сақлаш вазирлигининг клиник тадқиқотлар ўтказувчи барча клиник базалари раҳбарлари
7.	Клиник базаларда Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талаблари жорий этилганлиги ҳолатини аниқлаш	1. Клиник базаларнинг муружаатлари асосида бир мартаба ишчи орган томонидан Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талаблари асосида аудит ўтказиш ва таклифлар бериш. 2. Аудит натижаларига асосан клиник базалар масъул мутахассислари томонидан номувофикликлар бўйича тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатлар режасини ишлаб чиқилиши. 3. Тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатлар режасига асосан уларни бартараф этиш учун зарур чораларни кўриш.	2020 йил сентябрь-2021 йил август Ҳисобот олигандан сўнг бир ой мобайнида Белгиланган муддатларда	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.), Соғлиқни сақлаш вазирлигининг клиник тадқиқотлар ўтказувчи барча клиник базалари раҳбарлари
8.	Клиник базаларни Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талаблари бўйича сертификатлаштириш	1. Клиник базаларда Зарур клиника амалиёти (GCP) миллий талаблари бўйича инспекция ўтказиш учун белгиланган тартибда муружаат қилиш. 2. Инспекция ўтказиш ва ижобий натижалар бўйича Зарур клиника амалиёти (GCP) жорий этилганлиги тўғрисида сертификатлаштириш.	Ариза берувчининг хоҳишига кўра Белгиланган муддатларда	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.), Соғлиқни сақлаш вазирлигининг клиник тадқиқотлар ўтказувчи барча клиник базалари раҳбарлари
III. Барча маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчиларни Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)нинг миллий талабларига мувофиқлиги нуқтан назаридан мажбурий сертификатлаштиришни жорий этиш бўйича ташкилий чора-тадбирлар				
9.	Маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчилар томонидан Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) миллий	1. Маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчи корхоналар учун ҳудудлар бўйича Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) миллий талаблари бўйича таништирув семинарларини ўтказиш режа-жадвалини тасдиқлаш.	2019 йил октябрь	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)

	талабларини жорий этиш бўйича таништирув семинарлари ташкил этилиши	2. Тасдиқланган режа бўйича ўтказиладиган тадбирлар ҳақидаги маълумотларни корхоналарга оммавий ахборот воситалари орқали ҳамда тўғридан-тўғри етказиш. 3. Тасдиқланган режа-жадвал асосида семинарлар ўтказиш.	2019 йил октябрь-ноябрь	
10.	Маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчилар учун Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) миллий талаблари бўйича махсус тренинглар ва ўқув курсларини ташкил қилиш	1. Мунтазам равишда барча фармацевтика корхоналари учун маҳаллий ҳамда етакчи чет эл мутахассисларини жалб қилган ҳолда республикада махсус тренинглар ташкил этиш. 2. Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) йўналишида халқаро ташкилотлар томонидан ташкил этиладиган ўқув семинарлари, тренинг ҳамда конференциялар ҳақидаги маълумотлар базасини яратиш. 3. Республикада ҳамда чет элда ташкил этилаётган ўқув семинарлари ва тренинглар тўғрисидаги маълумотларни мунтазам равишда Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги ҳамда Соғлиқни сақлаш вазирлиги веб-сайтларига жойлаштириб бориш.	2019 йил октябрь ойдан бошлаб ҳар ой 2019 йил октябрь 2019 йил октябрь ойдан бошлаб мунтазам равишда	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
11.	Маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчилар томонидан Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) миллий талаблари жорий этилганлиги ҳолатини аниқлаш	1. Маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчиларнинг мурожаатлари асосида ишчи орган томонидан бир маротаба Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) миллий талаблари асосида аудит ўтказиш ва натижаси асосида хулоса тақдим этиш. 2. Аудит натижаларига асосан маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчи корхоналар томонидан номувофикликлар бўйича тузатувчи ва оғохлантирувчи ҳаракатлар режаси ишлаб чиқилиши. 3. Тузатувчи ва оғохлантирувчи ҳаракатлар режасига асосан уларни бартараф этиш учун зарур чораларни кўриш.	2019 йил октябрь-2021 йил август Ҳисобот олингандан сўнг бир ой мобайнида Белгиланган муддатларда	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)

12.	Маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчилар томонидан Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) миллий талаблари бўйича сертификатлаштириш	1. Маҳаллий дори воситалари ишлаб чиқарувчиларни Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) миллий талаблари бўйича инспекция ўтказиш учун белгиланган тартибда мурожаат қилиш. 2. Инспекция ўтказиш ва ижобий натижалар бўйича Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) жорий этилганлиги тўғрисида сертификатлаштириш.	Ариза берувчини хохишига кўра Белгиланган муддатларда	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
IV. Фармацевтика маҳсулотларини улгуржи сотиш билан шуғулланувчи барча маҳаллий корхоналарни Зарур дистрибуторлик амалиёти (GDP)нинг миллий талабларига мувофиқлик нуктаи назаридан мажбурий сертификатлаштиришни жорий этиш бўйича ташкилий чора-тадбирлар				
13.	Фармацевтика маҳсулотларини улгуржи сотиш билан шуғулланувчи барча маҳаллий корхоналар (кейинги ўринларда — улгуржи корхоналар деб аталади) Зарур дистрибуторлик амалиёти (GDP) миллий талабларини жорий этиш бўйича таништирув семинарлари ташкил қилиш	1. Улгуржи корхоналар учун ҳудудлар бўйича Зарур дистрибуторлик амалиёти (GDP) миллий талаблари бўйича таништирув семинарларини ўтказиш режа-жадвалини тасдиқлаш. 2. Тасдиқланган режа бўйича ўтказиладиган тадбирлар ҳақидаги маълумотларни улгуржи корхоналарга оммавий ахборот воситалари орқали ҳамда тўғридан-тўғри етказиш. 3. Тасдиқланган режа-жадвал асосида семинарлар ўтказиш.	2019 йил октябрь 2019 йил октябрь-ноябрь 2019 йил октябрь-ноябрь	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
14.	Улгуржи корхоналар учун Зарур дистрибуторлик амалиёти (GDP) миллий талаблари бўйича махсус тренинглар ва ўқув курсларини ташкил қилиш	1. Мунтазам равишда барча улгуржи корхоналар учун маҳаллий ҳамда етакчи чет эл мутахассисларини жалб қилган ҳолда республикада махсус тренинглар ташкил этиш. 2. Зарур дистрибуторлик амалиёти (GDP) йўналишида халқаро ташкилотлар томонидан ташкил этиладиган ўқув семинарлари, тренинг ҳамда конференциялар ҳақидаги маълумотлар базасини яратиш. 3. Республикада ҳамда чет элда ташкил этилаётган ўқув семинарлари ва тренинглар тўғрисидаги маълумотларни мунтазам равишда	2019 йил октябрь 2019 йил октябрь ойдан бошлаб мунтазам равишда 2019 йил октябрь ойдан бошлаб мунтазам равишда	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)

		Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги ҳамда Соғликни сақлаш вазирлиги веб-сайтларига жойлаштириб бориш.		
15.	Улгуржи корхоналар томонидан Зарур дистрибюторлик амалиёти (GDP) миллий талаблари жорий этилганлиги ҳолатини аниқлаш	<p>1. Улгуржи корхоналарнинг мурожаатлари асосида ишчи орган томонидан бир мартаба Зарур дистрибюторлик амалиёти (GDP) миллий талаблари асосида аудит ўтказиш ва таклифлар бериш.</p> <p>2. Аудит натижаларига асосан улгуржи корхоналар томонидан номувофикликлар бўйича тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатлар режасини ишлаб чиқиш.</p> <p>3. Тузатувчи ва огоҳлантирувчи ҳаракатлар режасига асосан уларни бартараф этиш учун зарур чораларни кўриш.</p>	<p>2020 йил январь-2021 йил август</p> <p>Ҳисобот олингандан сўнг бир ой мобайнида</p> <p>Белгиланган муддатларда</p>	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
16.	Улгуржи корхоналар томонидан Зарур дистрибюторлик амалиёти (GDP) миллий талаблари бўйича сертификатлаштириш	<p>1. Улгуржи корхоналарни Зарур дистрибюторлик амалиёти (GDP) миллий талаблари бўйича инспекция ўтказиш учун белгиланган тартибда мурожаат қилиш.</p> <p>2. Инспекция ўтказиш ва ижобий натижалари бўйича Зарур дистрибюторлик амалиёти (GDP) жорий этилганлиги тўғрисида сертификатлаштириш.</p>	<p>Ариза берувчини хошишига кўра</p> <p>Белгиланган муддатларда</p>	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
V. Фармацевтика маҳсулотларининг клиник олди тадқиқотларини амалга оширувчи барча лабораторияларни Зарур лаборатория амалиёти (GLP)нинг миллий талабларига мувофиклик нуқтаи назаридан мажбурий сертификатлаштиришни жорий этиш бўйича ташкилий чора-тадбирлар				
17.	Фармацевтика маҳсулотларининг клиник-олди тадқиқотларини ўтказиш бўйича барча лабораториялар (кейинги ўринларда – лабораториялар деб аталади) рўйхатини шакллантириш	<p>1. Тегишли ташкилотларга клиник-олди лабораториялар мавжудлиги ҳақида сўровнома юбориш.</p> <p>2. Сўровнома асосида лабораториялар рўйхатини шакллантириш.</p>	<p>2019 йил октябрь</p> <p>2019 йил октябрь</p>	Соғликни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)

18.	Барча лабораториялар Зарур лаборатория амалиёти (GLP) миллий талабларини жорий этиш бўйича таништирув семинарлари ташкил қилиш	<p>1. Лабораториялар учун ҳудудлар бўйича Зарур лаборатория амалиёти (GLP) миллий талаблари бўйича таништирув семинарларини ўтказиш режа-жадвалини тасдиқлаш.</p> <p>2. Тасдиқланган режа бўйича ўтказиладиган тадбирлар ҳақидаги маълумотларни лабораторияларга оммавий ахборот воситалари орқали ҳамда тўғридан-тўғри етказиш.</p> <p>3. Тасдиқланган режа-жадвал асосида семинарлар ўтказиш.</p>	2019 йил октябрь 2019 йил октябрь-ноябрь 2019 йил октябрь-ноябрь	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
19.	Лабораториялар учун Зарур лаборатория амалиёти (GLP) миллий талаблари бўйича махсус тренинглари ва ўқув курсларини ташкил қилиш	<p>1. Мунтазам равишда барча лабораториялар учун маҳаллий ҳамда етакчи чет эл мутахассисларини жалб қилган ҳолда республикада махсус тренинглари ташкил этиш.</p> <p>2. Зарур лаборатория амалиёти (GLP) йўналишида халқаро ташкилотлар томонидан ташкил этиладиган ўқув семинарлари, тренинг ҳамда конференциялар ҳақидаги маълумотлар базасини яратиш.</p> <p>3. Республикада ҳамда чет элда ташкил этилаётган ўқув семинарлари ва тренинглари тўғрисидаги маълумотларни мунтазам равишда Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги ҳамда Соғлиқни сақлаш вазирлиги веб-сайтларига жойлаштириб бориш.</p>	2019 йил декабрь ойдан бошлаб ҳар ойда 2019 йил декабрь ойдан бошлаб мунтазам равишда 2019 йил декабрь ойдан бошлаб мунтазам равишда	Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Шадманов А.), Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
20.	Лабораториялар томонидан Зарур лаборатория амалиёти (GLP) миллий талаблари жорий этилганлиги ҳолатини аниқлаш	<p>1. Лабораторияларниг мурожаатлари асосида ишчи орган томонидан бир мартаба Зарур лаборатория амалиёти (GLP) миллий талаблари асосида аудит ўтказиш ва таклифлар бериш.</p> <p>2. Аудит натижаларига асосан лабораториялар томонидан номувофиқликлар бўйича тузатувчи ва оғохлантирувчи ҳаракатлар режаси ишлаб чиқилиши.</p> <p>3. Тузатувчи ва оғохлантирувчи ҳаракатлар режасига асосан уларни бартараф этиш учун зарур чораларни кўриш.</p>	2020 йил январь-2021 йил август Ҳисобот олингандан сўнг бир ой мобайнида Белгиланган муддатларда	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)

21.	Лабораториялар томонидан Зарур лаборатория амалиёти (GLP) миллий талаблари бўйича сертификатлаштириш	1. Лабораторияларни Зарур лаборатория амалиёти (GLP) миллий талаблари бўйича инспекция ўтказиш учун белгиланган тартибда мурожаат килиш. 2. Инспекция ўтказиш ва ижобий натижалар бўйича Зарур лаборатория амалиёти (GLP) жорий этилганлиги тўғрисида сертификатлаштириш.	Ариза берувчини хоҳишига кўра Белгиланган муддатларда	Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги (Кариев С.)
-----	--	---	---	--

