

**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI VAZIRLAR MAHKAMASINING
QARORI**

**FARMATSEVTIKA SANOATIDA ZARUR AMALIYOTLAR (GXP) TALABLARINI
AMALGA OSHIRISH BO‘YICHA QO‘SHIMCHA CHORA-TADBIRLAR TO‘G‘RISIDA**

Farmatsevtika mahsulotlarini davlat ro‘yxatidan o‘tkazish, standartlashtirish, sertifikatlashtirish, texnik jihatdan tartibga solish va farmatsevtika tarmog‘iga ilg‘or xorijiy amaliyot va xalqaro standartlarni tatbiq etish bo‘yicha ishlar muvofiqlashtirilishini ta‘minlash maqsadida Vazirlar Mahkamasi qaror qiladi:

1. O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish agentligining (keyingi o‘rinlarda — Agentlik) “Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi” DUK tarkibidagi Zarur amaliyotlar (GxP) milliy inspektorati bo‘limi ajratib chiqarilib, davlat unitar korxonasi shaklidagi Agentlikning Zarur amaliyotlar markazi (keyingi o‘rinlarda — Markaz) etib qayta tashkil etilsin.

Belgilansinki, Markaz Agentlikning “Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi” DUK tarkibidagi Zarur amaliyotlar (GxP) milliy inspektorati bo‘limining huquqlari, majburiyatlari va shartnomalari bo‘yicha huquqiy vorisi hisoblanadi.

2. Quyidagilar Markazning asosiy vazifalari etib belgilansin:

farmatsevtika tarmog‘ida faoliyat yuritayotgan korxonalar va tashkilotlarda Zarur amaliyotlar (GxP) xalqaro standartlarini joriy qilish ishlarini tashkil etish;

Zarur amaliyotlar (GxP) talablariga muvofiqlik bo‘yicha sertifikatlash maqsadida farmatsevtik inspeksiya o‘tkazish;

O‘zbekiston Respublikasida ishlab chiqarilayotgan dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikaning mahalliy standartlari xalqaro standartlar bilan uyg‘unlashtirilishini ta‘minlash;

dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikani yaratish, ishlab chiqarish, muomalasini tartibga solish, sifatini nazorat qilish, texnik jihatdan tartibga solish jarayonlariga xalqaro “ISO” sifat menejmenti tizimini va Zarur amaliyotlar (GxP) qoidalarini joriy qilish sohasida xalqaro hamkorlikni muvofiqlashtirish.

Belgilansinki, Markaz faoliyatini muvofiqlashtirish Agentlik tomonidan amalga oshiriladi.

3. Quyidagilar Markaz faoliyatini moliyalashtirish manbalari etib belgilansin:

ko‘rsatilgan pullik xizmatlardan tushadigan mablag‘lar;

xalqaro moliya institutlari, xorijiy tashkilotlar, donor mamlakatlar va tashkilotlarning grantlari;

jismoniy va yuridik shaxslarning homiylik xayriyalari;

qonunchilik hujjatlari bilan taqiqlanmagan boshqa manbalar.

4. Agentlik:

a) ikki hafta muddatda:

Markaz tuzilmasi va shtatlar jadvalini tasdiqlasin;

Markazning rahbar va xodimlari mehnatiga haq to‘lashning Yagona tarif setkasi bo‘yicha razryadlarini belgilasin;

b) bir oy muddatda:

Markaz ustavini belgilangan tartibda tasdiqlasin hamda uning davlat ro‘yxatidan o‘tkazilishini ta‘minlasin;

“Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi” DUK tomonidan Markazni malakali xodimlar bilan ta‘minlash va uning samarali faoliyat ko‘rsatishi uchun zarur shart-sharoitlar yaratish, shu jumladan, Markazga asosiy vositalar va moddiy-texnik bazani shakllantirish uchun xizmat ko‘rsatishdan tushgan mablag‘lar hisobidan 2021-yil uchun zarur mablag‘lar ajratish choralarini ko‘rsin.

5. O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining Agentlikning hududiy bo‘linmalariga Farmatsevtika tarmog‘ini qo‘llab-quvvatlash va rivojlantirish jamg‘armasi

mablag'lari hisobidan saqlanadigan jami 28 nafar qo'shimcha shtat birligi ajratish to'g'risidagi taklifiga rozilik berilsin.

Ushbu ajratilayotgan qo'shimcha shtatlarga malakali xodimlar tayinlansin hamda ularga dori vositalari va tibbiy buyumlarning chakana savdosini amalga oshirishga litsenziya berishni tashkil etish vazifasi yuklansin.

6. O'zbekiston Respublikasi Hukumatining **ilovaga** muvofiq ayrim qarorlariga o'zgartirish va qo'shimchalar kiritilsin.

7. Mazkur qarorning bajarilishini nazorat qilish O'zbekiston Respublikasi Bosh vazirining ijtimoiy rivojlantirish masalalari bo'yicha o'rinbosari B.A. Musayev va O'zbekiston Respublikasi sog'liqni saqlash vaziri A.M. Xadjibayev zimmasiga yuklansin.

O'zbekiston Respublikasining Bosh vaziri A. ARIPOV

Toshkent sh.,
2021-yil 3-avgust,
486-son

Vazirlar Mahkamasining 2021-yil 3-avgustdagi 486-son **qaroriga**
ILOVA

Vazirlar Mahkamasining ayrim qarorlariga kiritilayotgan o'zgartirish va qo'shimchalar

1. Vazirlar Mahkamasining "O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligi faoliyatini tashkil etish to'g'risida" 2017-yil 18-dekabrda 993-son **qarorida**:

- a) 1-bandning **uchinchi xatboshisidagi** "68" raqami "55" raqami bilan almashtirilsin;
- b) 1-ilovaning **matni** quyidagi tahrirda bayon qilinsin:

"O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining

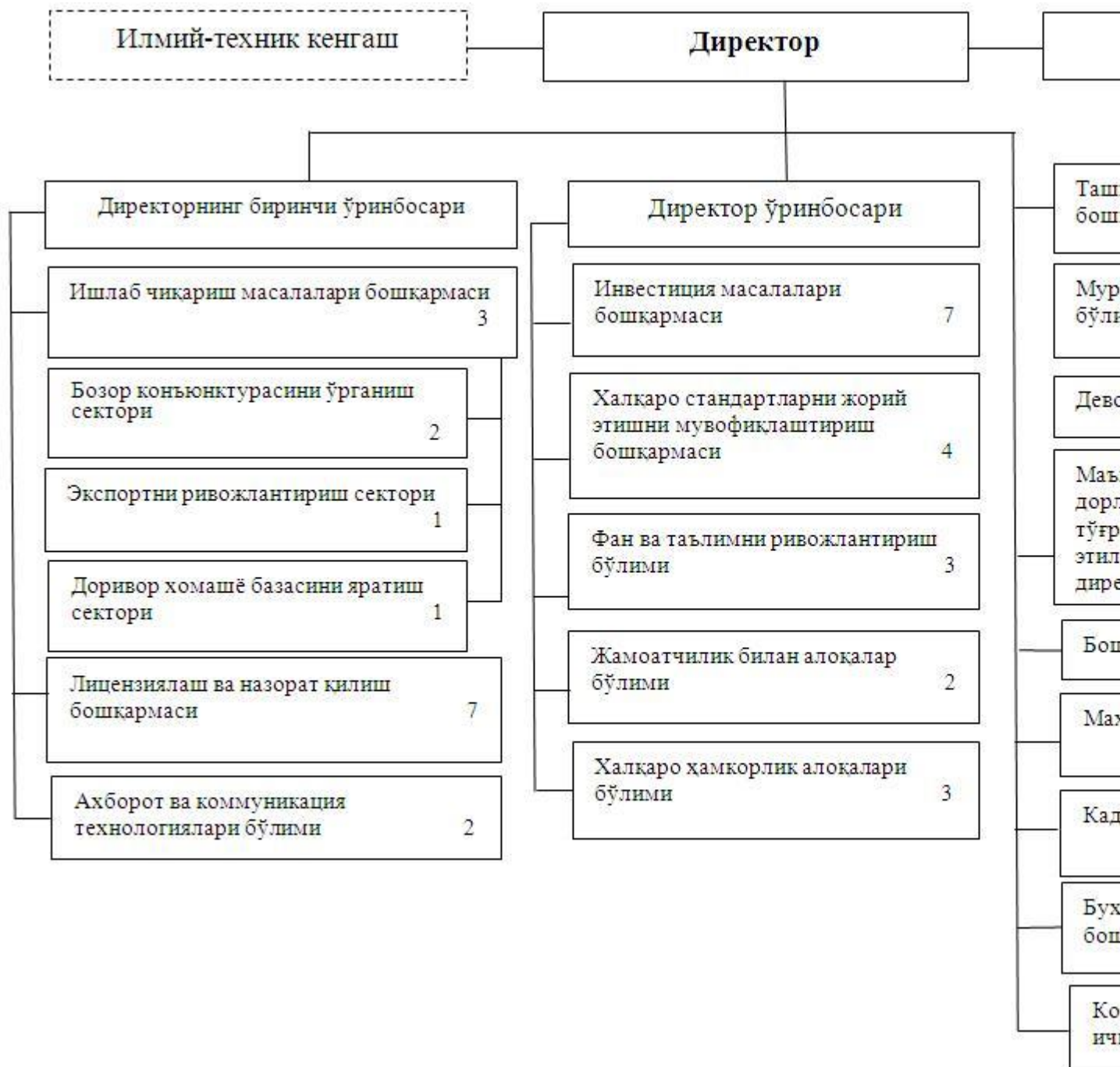
TASHKILIY TUZILMASI



v) 2-ilovaning **matni** quyidagi tahrirda bayon etilsin:

“O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish agentligi markaziy apparatining

TUZILMASI

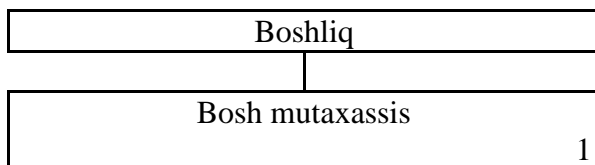


Boshqaruv xodimlarining cheklangan soni — 55 birlik”;

g) 3-ilovaning **matni** quyidagi tahrirda bayon qilinsin:

“Qoraqalpog‘iston Respublikasi, viloyatlar va Toshkent shahar farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish bo‘linmalarining

NAMUNAVIY TUZILMASI



Bo‘linma xodimlarining jami soni — 1 va 2 birlik.

Qashqadaryo viloyati hududiy bo‘linmasi xodimlarining jami soni — 1 birlik bo‘linma boshlig‘i.

Qoraqalpog‘iston Respublikasi, viloyatlar va Toshkent shahar farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish bo‘linmalari boshqaruv xodimlarining cheklangan soni — 27 birlik”;

d) 4-ilovada:

5-bandning **ikkinchi xatboshisidan** “O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi bilan kelishgan holda” so‘zlari chiqarib tashlansin;

12-bandda:

to‘rtinchi xatboshidan “O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vaziri bilan kelishgan holda” so‘zlari chiqarib tashlansin;

quyidagi mazmundagi xatboshi qo‘shilsin:

“O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish agentligi direktori bir vaqtning o‘zida “Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi” DUK rahbari hisoblanadi”;

13-bandning “g” kichik bandida:

to‘rtinchi xatboshi chiqarib tashlansin;

beshinch xatboshi to‘rtinchi xatboshi deb hisoblansin.

2. Vazirlar Mahkamasining 2018-yil 23-martdagi 213-son qarori bilan tasdiqlangan Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikani davlat ro‘yxatidan o‘tkazish hamda ro‘yxatdan o‘tkazilganlik guvohnomasi berish tartibi to‘g‘risidagi nizomning **15-bandiga** quyidagi tahrirdagi xatboshi qo‘shilsin:

“O‘sma kasalliklarini immunogistokimyoviy, molekulyar va genetik tekshirishlar uchun reagentlarni ro‘yxatdan o‘tkazishda klinik-laboratoriyaviy sinovlar o‘tkazilmaydi”.

3. Vazirlar Mahkamasining 2019-yil 1-avgustdagi 641-son qarori bilan tasdiqlangan O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog‘ini rivojlantirish agentligining Farmatsevtika tarmog‘ini qo‘llab-quvvatlash va rivojlantirish jamg‘armasi to‘g‘risidagi **nizomda**:

a) 4-bandda:

“e” kichik band quyidagi tahrirda bayon qilinsin:

“e) Agentlikning moddiy-texnika bazasini mustahkamlash, uning xodimlari va jalb etiladigan mutaxassislarni moddiy rag‘batlantirish, shuningdek, Agentlik xodimlarini hamda Agentlik tomonidan farmatsevtika sohasi uchun zarur bo‘lgan boshqa kadrlarni o‘qitish, tayyorlash, qayta tayyorlash va ularning malakasini oshirishni ta‘minlash.

Bunda 2027-yil 1-yanvarga qadar Agentlik tomonidan iqtidorli kadrlarni tanlab olish va ularning yetakchi xorijiy muassasalarda amaliyot o‘tashi bilan bog‘liq, shuningdek, yuborilgan kadrlarning barcha xarajatlari, shu jumladan, yashash va o‘qish xarajatlari jamg‘arma mablag‘lari hisobidan qoplanadi”;

quyidagi mazmundagi “e¹” — kichik band qo‘shilsin:

“e¹) Vazirlar Mahkamasi bilan kelishgan holda Agentlik markaziy apparati va uning hududiy bo‘linmalari uchun mehnat bozorining amaldagi konyunkturasini hisobga olgan holda shtat tuzilmasiga qo‘shimcha mutaxassislarni shartnoma asosida jalb qilish”.

b) **6-banddagi** “va “j” — “z” kichik bandlarida” so‘zlari “va “j” kichik bandlarida” so‘zlari bilan almashtirilsin.

4. Vazirlar Mahkamasining “Farmatsevtika sohasiga zarur amaliyotlar (GxP) talablarini joriy etish bo‘yicha qo‘shimcha chora-tadbirlar to‘g‘risida” 2019-yil 18-sentabrdagi 788-son **qarorida**:

a) **2-banddagi** “Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi” so‘zlari “Zarur amaliyotlar markazi” so‘zlari bilan almashtirilsin;

b) 1-ilovada:

2-bandning **yettinchi xatboshisidagi** “Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi” so‘zlari “Zarur amaliyotlar markazi” so‘zlari bilan almashtirilsin;

Nizomga **1-ilova** quyidagi tahrirda bayon qilinsin:

“Zarur amaliyotlar (GxP) talablariga muvofiqlik yuzasidan inspeksiya o‘tkazish

SXEMASI

Bosqichlar	Subyektlar	Tadbirlar	Muddatlar
1-bosqich	Ariza beruvchi	Ariza va talab etiladigan hujjatlarni ishchi organga taqdim etish	Ariza beruvchining xohishiga ko‘ra
2-bosqich	Zarur amaliyotlar markazi (ishchi organ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ishchi organ va ariza beruvchi o‘rtasida shartnoma tuzish. 2. Taqdim etilgan hujjatlarni ekspertizadan o‘tkazish. 3. Ariza beruvchi bilan farmatsevtik inspeksiya o‘tkazish muddatlarini kelishish uchun unga inspeksiya dasturini yo‘llash. 	<p>3 ish kuni</p> <p>Xizmatlar to‘lovi amalga oshirilgandan so‘ng 7 ish kun mobaynida</p> <p>1 ish kuni ichida</p>
3-bosqich	Zarur amaliyotlar markazi (ishchi organ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Farmatsevtik inspeksiyaning bevosita joyida o‘tkazish. 2. O‘tkazilgan farmatsevtik inspeksiya yuzasidan hisobot tuzish va ariza beruvchiga taqdim etish. 3. Ijobiy hisobot tuzilganidan so‘ng qaror qabul qilish va sertifikatni berish. 	<p>7 ish kunigacha, inspeksiya nazorati</p> <p>3 ish kunigacha</p> <p>10 ish kuni ichida, inspeksiya nazorati</p> <p>5 ish kuni ichida</p> <p>3 ish kuni</p>
4-bosqich	Ariza beruvchi	Nomuvofiqlik bo‘lgan taqdirda, nomuvofiqliklarni bartaraf etish hamda tuzatuvchi va ogohlantiruvchi harakatlar rejasini tuzish, reja ijrosini ta‘minlash va ishchi organga murojaat etish.	90 ish kunigacha
5-bosqich	Zarur amaliyotlar markazi (ishchi organ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tuzatuvchi va ogohlantiruvchi harakat rejasini hamda nomuvofiqliklarni bartaraf etilganligini joyning o‘ziga borgan holda o‘rganib chiqish. 2. Farmatsevtik inspeksiya natijasida aniqlangan nomuvofiqliklar belgilangan muddat ichida bartaraf etilganligi holatidan kelib chiqib qaror qabul qilish. 	10 ish kuni

v) Nizomga 2 — 4-ilovalardagi “Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi” soʻzlari “Zarur amaliyotlar markazi” soʻzlari bilan almashtirilsin.

5. Vazirlar Mahkamasining “Koronavirus pandemiyasi davrida dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikalar muomalasini tartibga solishga doir chora-tadbirlar toʻgʻrisida” 2020-yil 22-iyuldagi 449-son qarorida:

1-bandga quyidagi mazmundagi toʻrtinchi xatboshi qoʻshilsin:

“Bunda import shartnomalari yoki qoʻshimcha bitimlar (kontrakt) 2021-yil 1-martga kadar Oʻzbekiston Respublikasining Interaktiv davlat xizmatlari yagona portali orqali Tashqi savdo operatsiyalarining yagona elektron axborot tizimida roʻyxatdan oʻtkazilgan boʻlsa, ularning bojxona rasmiylashtiruvini amalga oshirish va realizatsiya qilishga ruxsat beriladi”;

toʻrtinchi xatboshi tegishli beshinchi xatboshi deb hisoblansin.

(Qonunchilik maʼlumotlari milliy bazasi, 03.08.2021-y., 09/21/486/0748-son)