

**ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI
VAZIRLAR MAHKAMASINING
QARORI**



**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

24 октябрь 2018 й.г.

№ 862

Toshkent sh.

**Ўзбекистон Республикасидан ташқарида амалга оширилган
дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижаларини тан
олиш тартиби тўғрисидаги низомни тасдиқлаш ҳақида**

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

1. Ўзбекистон Республикасидан ташқарида амалга оширилган дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижаларини тан олиш тартиби тўғрисидаги низом 1-иловага мувофиқ тасдиқлансин.

2. Ўзбекистон Республикаси Хукуматининг 2-иловага мувофиқ айрим қарорларига ўзгартиришлар ва қўшимча киритилсин.

3. Мазкур қарорнинг бажарилишини назорат қилиш Ўзбекистон Республикаси Бош вазирининг ўринбосари А.А.Абдуҳақимов ва Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазири А.К.Шадманов зиммасига юклансин.

**Ўзбекистон Республикасининг
Бош вазири**



А. Арипов

Вазирлар Маҳкамасининг
2018 йил 24 октябрдаги
862-сон қарорига
1-илова

**Ўзбекистон Республикасидан ташқарида амалга оширилган
дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижаларини
тан олиш тартиби тўғрисида
НИЗОМ**

1-боб. Умумий қоидалар

1. Ушбу Низом Ўзбекистон Республикасидан ташқарида амалга оширилган дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижаларини тан олиш тартибини белгилайди.

2. Ушбу Низом талаблари Ўзбекистон Республикаси Президентининг “Дори воситаларини давлат рўйхатидан ўтказиш тартиби ва уларнинг айланишини такомиллаштириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида” 2018 йил 24 сентябрдаги ПҚ-3948-сон қарори билан тасдиқланган Дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижалари Ўзбекистон Республикасида тан олинадиган мамлакатлар ва халқаро ташкилотлар рўйхатида кўрсатилган мамлакатлар ҳамда халқаро ташкилотлар томонидан рўйхатга олинган ва Ўзбекистон Республикасига импорт қилинадиган дори воситаларига жорий этилади.

3. Мазкур Низомда қуйидаги асосий тушунчалар қўлланилади:

дори воситалари — касалликларнинг олдини олиш, уларга ташхис қўйиш ва даволаш, шунингдек, одам организмнинг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган дори моддалари (субстанциялар) ва ёрдамчи моддалар асосида олинган воситалар, дори моддалари (субстанциялар), дори препаратлари;

дори моддалари (субстанциялар) — фармакологик, иммунологик ёки метаболик фаолликка эга бўлган ёхуд ташхис қўйиш мақсадида фойдаланиладиган, тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган табиий ёки синтетик моддалар;

дори препаратлари — дозаланган, идишга жойланган-ўралган, қўллаш учун тайёр дори воситалари;

дори воситасининг норматив ҳужжати – дори воситаларининг сифат кўрсаткичлари, меъёрлари ва сифатини назорат қилиш усулларини, уларнинг физик-кимёвий, физик, биологик, биокимёвий, микробиологик хусусиятлари ва сифатини назорат қилишнинг бошқа усулларини ўз ичига олган ҳужжат;

дори воситасини тиббиётда қўллашга доир йўриқнома – дори воситасининг фармакологик хусусиятлари, қўлланилиши, қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар, қўллашнинг ўзига хослиги, дозанинг ошириб юборилиши, бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири, сақлаш шароитлари, чиқариш шакллари, ишлаб чиқарувчи ҳақидаги ва бошқа маълумотларни ўз ичига олган ҳужжат;

ариза берувчи – Ўзбекистон Республикасидан ташқарида амалга оширилган дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижаларини тан олиш (кейинги ўринларда тан олиш деб аталади) учун ариза, ҳужжатлар ва материалларни тақдим этиш ваколатига эга дори воситаларини ишлаб чиқарувчи ташкилот, рўйхатдан ўтказиш гувоҳномасининг эгаси ёки уларнинг ишончли вакиллари;

4. Дори воситаси тақдим этиладиган ҳужжатларни ўрганиш ва тан олиш ҳақидаги ёзувни Тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника давлат реестрига (кейинги ўринларда Давлат реестри деб аталади) киритиш орқали Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази (кейинги ўринларда Давлат маркази деб аталади) томонидан тан олинади.

5. Тан олиш давлат рўйхатидан ўтказиш натижаларини ва тан олиш тўғрисидаги ёзувни Давлат реестрига киритишни ва ариза берувчиларга уларнинг хоҳишига кўра ушбу реестрдан кўчирма беришни назарда тутади.

6. Тан олиш натижалари Давлат реестрига ёзув шаклида беш йил муддатга киритилади.

Дастлабки тан олиш муддати тугагандан сўнг ариза берувчининг аризасига кўра, тан олиш натижалари Давлат реестрига уларнинг амал қилиш муддати чекланмаган ҳолда киритилиши мумкин.

7. Қуйидагилар:

дори воситалари;

Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг янги комбинациялари;

Ўзбекистон Республикасида аввал рўйхатдан ўтказилган (тан олинган), бироқ бошқача дори шаклларида, дозаларда ёки бошқа ишлаб чиқарувчи томонидан ишлаб чиқарилган дори воситалари;

Ўзбекистон Республикасида аввал рўйхатдан ўтказилган (тан олинган) бошқа ўрамдаги ва/ёки бошқа маркировкали дори воситалари тан олинishi лозим.

8. Давлат реестридаги тан олиш тўғрисидаги ёзув дори воситасининг давлат рўйхатидан ўтказилгани ва Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан уни тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат берилганини тасдиқлайди.

9. Таркибидаги дори моддалари турли хил, аммо савдо номи бир хил бўлган дори воситаларини, шунингдек, таркибидаги дори моддалари бир хил, аммо савдо номи турли хил бўлган дори воситаларининг битта ишлаб чиқарувчисини тан олишга йўл қўйилмайди.

2-боб. Тан олиш учун зарур бўлган ҳужжатлар

10. Ариза берувчи дори воситаларининг тан олинishi учун Давлат марказига мазкур Низомга 1-иловага мувофиқ шаклдаги аризани:

а) тиббиётда қўллашга доир йўриқнома, йўриқноманинг давлат ва рус тилларига расмий тасдиқланган таржимасини;

б) дори воситасининг қуйидагилар кўрсатилган ҳужжатларини:

дори шакли;

дозаси;

дори воситасининг Рўйхатда кўрсатилган мамлакат тиббиёт амалиётида муддати тугагунича қўллашга рухсат этилган сана ёки унинг Рўйхатда кўрсатилган халқаро ташкилот томонидан тасдиқланган сифати, безарарлиги ва самарадорлиги;

дори препаратининг тегишли бозор учун рухсат этилган ўзига хос рақами (авторизация);

в) маркировка қўйилган намунанинг қоғоз ёки электрон шаклдаги асл нусхасини;

г) дори моддалари, ёт моддаларнинг сифатини тасдиқловчи ҳужжатлар илова қилинган референс стандартларини;

д) ишлаб чиқарувчи фирманинг норматив ҳужжати талабларига мувофиқ уч марта синов ўтказиш учун етарли бўлган миқдордаги дори воситасининг таҳлил қилингани ҳақидаги сертификат илова қилинган намунасини;

е) хорижий ёки давлатлараро фармацевтика маҳсулотларини тартибга солувчи хорижий ваколатли орган томонидан берилган фармацевтика маҳсулотининг сертификати (ФМС) ёки унинг белгиланган тартибда тасдиқланган нусхаси. Бунда фармацевтика маҳсулоти сертификатининг (ФМС) эквиваленти бўлган ҳужжат ёки унинг белгиланган тартибда тасдиқланган нусхасини;

ж) дори воситаси норматив ҳужжатининг лойиҳасини илова қилган ҳолда тақдим этади.

Мазкур банднинг кичик бандларидан бирида назарда тутилган ҳужжат ушбу банднинг бошқа кичик бандида кўрсатилган маълумотни ўз ичига олган бўлса, уни алоҳида ҳужжат шаклида тақдим этиш талаб этилмайди.

11. Ариза берувчи Ўзбекистон Республикасидан ташқарида рўйхатдан ўтказилган дори моддаларининг (субстанцияларининг) тан олиниши ва бу ҳақида Давлат реестрига ёзув киритилиши учун Давлат марказига мазкур Низомга 2-иловага мувофиқ шаклда қуйидагилар илова қилинган аризани тақдим этади:

а) тегишли ишлаб чиқариш амалиёти (GMP) сертификатининг нусхаси;

б) дори моддаси (субстанция) норматив ҳужжатининг лойиҳаси;

в) маркировкалашнинг рангли макети;

г) дори моддалари, ёт моддаларнинг сифатини тасдиқловчи ҳужжатлар илова қилинган референс стандартлари;

д) ишлаб чиқарувчи фирманинг норматив ҳужжати талабларига мувофиқ уч марта синов ўтказиш учун етарли бўлган миқдордаги дори воситасининг таҳлил қилингани ҳақидаги сертификат илова қилинган намунаси.

12. Ариза берувчидан мазкур Низомда назарда тутилмаган ҳужжатларни тақдим этишни талаб қилишга йўл қўйилмайди.

13. Зарур ҳужжатлар илова қилинган ариза Давлат марказига бевосита, почта алоқаси воситалари орқали ёки электрон шаклда, улар олингани ҳақидаги билдиришномани олган ҳолда тақдим этилади. Электрон шаклда тақдим этилган ҳужжатлар ариза берувчининг электрон рақамли имзоси билан тасдиқланади.

Дори воситаларининг намуналари бевосита ёки почта алоқаси воситалари орқали тақдим этилади.

14. Ариза ва ҳужжатлар Давлат марказининг масъул шахси томонидан рўйхат бўйича қабул қилинади ва унинг нусхаси шу куннинг ўзида ариза берувчига улар қабул қилинган сана тўғрисидаги белги қўйилган ҳолда юборилади (топширилади).

3-боб. Аризани кўриб чиқиш ва тан олиш ёки тан олишни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилиш

15. Тан олиш тўғрисидаги ариза кўриб чиқилганлиги учун ариза берилган кундаги энг кам ойлик иш ҳақининг эллик баравари миқдорида йиғим ундирилади.

Йиғим суммаси Давлат маркази ҳисобрақамига ўтказилади.

Ариза берувчи берган аризасидан воз кечган тақдирда, тўланган йиғим суммаси қайтарилмайди.

16. Ариза Давлат маркази томонидан 15 иш кунидан ошмайдиган муддатда кўриб чиқилади. Ушбу муддат ариза берувчи томонидан тан олиш тўғрисидаги аризани кўриб чиқиш учун йиғим тўланган кундан бошлаб ҳисобланади.

17. Давлат маркази рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини баҳолаш доирасида дори воситасининг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини мустақил равишда ёки мустақил экспертларни жалб этган ҳолда ўрганиши мумкин.

18. Тан олиш ва бу ҳақидаги ёзувни Давлат реестрига киритиш Давлат маркази томонидан ушбу Низомга 3-иловага мувофиқ қуйидаги тартибда амалга оширилади:

а) Рўйхатдан ўтказиш бўлими:

ариза қабул қилинганидан сўнг ариза ҳамда унга илова қилинган ҳужжатлар ва намуналарни бирламчи (дастлабки) ўрганади;

ариза берувчи билан тан олиш масалалари юзасидан тегишли ёзишмалар олиб боради;

бирламчи (дастлабки) ўрганишнинг ижобий натижалари асосида ариза берувчига аризани кўриб чиқиш учун йиғим ундирилиши бўйича ҳисобрақамни расмийлаштиради;

ариза берувчи белгиланган йиғим суммасини 30 кундан ошмайдиган муддатда тўлагандан сўнг ариза ва унга илова қилинадиган ҳужжатлар ҳамда намуналарни кейинчалик ўрганиш учун Фармакология қўмитасига, Фармакопея қўмитасига, Наркотикларни назорат қилиш қўмитасига (дори воситалари таркибида гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар мавжуд бўлган тақдирда) тақдим этади;

б) Фармакопея қўмитаси 12 иш куни давомида:

ариза берувчи томонидан тақдим этилган ҳужжатларни ўрганиб чиқади;

дори воситасининг норматив ҳужжатини тасдиқлайди;

ариза берувчи тақдим этган ҳужжатлар ва экспертлар хулосалари асосида тан олиш ёки тан олишни рад этиш тўғрисидаги тавсияларни Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланган тартибда ташкил этилган Экспертлар кенгашига (кейинги ўринларда Экспертлар кенгаши деб аталади) киритади;

в) Фармакология қўмитаси 12 иш куни давомида:

ариза берувчи томонидан тақдим этилган ҳужжатларни ўрганишни амалга оширади;

ариза берувчи тақдим этган ҳужжатлар ва экспертлар хулосалари асосида Экспертлар кенгашига тан олиш ёки тан олишни рад этиш тўғрисида тавсиялар киритади;

дори воситаларини тиббиётда қўллаш бўйича йўриқномаларни ёки уларга киритиладиган ўзгартиришларни маъқуллайди;

г) Наркотикларни назорат қилиш қўмитаси 3 иш куни давомида:

ариза берувчи тақдим этган ҳужжатлар ўрганади;

ариза берувчи томонидан таркибида гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар бўлган дори воситаларининг ҳужжатларини ўрганиб чиқишда тиббиётда қўлланиши давлат назоратида бўлган Гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар рўйхатида ушбу моддаларнинг мавжудлигини, шунингдек, уларни шифокор рецепти бўйича бериш зарурлигини кўриб чиқади ҳамда Фармакология ва Фармакопея қўмиталарига таклифлар киритади;

19. Экспертлар кенгаши Фармакопея, Фармакология қўмиталари тавсиялари асосида бир кун муддатда дори воситасини тан олиш ва Давлат реестрига киритиш ёки тан олишни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилади.

20. Давлат маркази Экспертлар кенгаши томонидан қарор қабул қилинган кундан кейинги бир иш кунидан кечикмай ариза берувчини қабул қилинган қарор тўғрисида ёзма равишда ёки электрон шаклда Интернет тармоғи орқали хабардор қилиши шарт.

21. Давлат реестрида келтирилган маълумотлар Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ва Давлат маркази веб-сайтлари орқали умумий танишиш учун очиқдир.

Ариза берувчи Давлат реестридан кўчирмани Интернет тармоғи орқали мазкур Низомга 4-иловага мувофиқ шакл бўйича мустақил равишда бепул шакллантириш ва қоғозга чиқариб олиш ҳуқуқига эгадир.

22. Қуйидагилар тан олиш ва Давлат реестрига ёзувни киритишни рад этишга асос ҳисобланади:

ариза берувчи томонидан экспертиза учун зарур бўлган ҳужжатларнинг ва дори воситалари намуналарининг тўлиқ ҳажмда тақдим этилмаслиги;

ариза берувчи томонидан тақдим этилган ҳужжатларда ишончсиз ёки бузиб кўрсатилган маълумотларнинг мавжудлиги.

Тан олиш ва Давлат реестрига ёзувни киритишнинг бошқа асосларга кўра, шу жумладан мақсадга мувофиқ эмаслиги сабаблари бўйича рад этилишига йўл қўйилмайди

23. Тан олиш ва Давлат реестрига ёзувни киритиш рад этилгани тўғрисидаги билдиришномада рад этишнинг сабаблари ва ариза берувчи кўрсатилган сабабларни бартараф этиб, ҳужжатларни қайта кўриб чиқиш учун тақдим этиши мумкин бўлган муддат кўрсатилади.

Ариза берувчи рад этиш сабабларини бартараф этиб, ҳужжатларни қайта кўриб чиқиш учун тақдим этиш ҳуқуқига эга бўлган муддат рад этиш тўғрисидаги ёзма ёки электрон шаклдаги билдиришнома олинган кундан бошлаб ўн беш иш кунидан кам бўлмаслиги керак.

24. Ариза берувчи рад этиш учун асос бўлган сабабларни бартараф этган тақдирда, ҳужжатлар Давлат маркази томонидан рад этиш сабаблари бартараф этилгани тўғрисидаги ариза ҳамда рад этиш сабаблари бартараф этилганлигини тасдиқловчи тегишли ҳужжатлар олинган кундан бошлаб беш иш кунидан ошмайдиган муддатда қайта кўриб чиқилади.

Аризани қайта кўриб чиқиш учун йиғим ундирилмайди.

25. Ҳужжатларни қайта кўриб чиқишда рад этиш ҳақидаги билдиришномада баён қилинмаган сабабларнинг келтирилишига йўл қўйилмайди, аввал кўрсатилган сабаблар бартараф этилганини тасдиқловчи ҳужжатлар билан боғлиқ бўлган сабаблар бундан мустасно.

26. Рад этиш ҳақидаги билдиришномада кўрсатилган муддат ўтгандан кейин тақдим этилган ариза янги тақдим этилган ҳисобланади ва Давлат маркази томонидан умумий асосларда кўриб чиқилади.

27. Ариза берувчи тан олишнинг ва Давлат реестрига ёзувнинг киритилишини рад этилиши, шунингдек, Давлат маркази мансабдор шахсининг ҳаракати (ҳаракатсизлиги) юзасидан белгиланган тартибда шикоят қилиш ҳуқуқига эга.

28. Давлат реестридаги ёзув билан тасдиқланган тан олишнинг амал қилиш муддати ўтгач, дори воситалари давлат рўйхатидан ўтказилганининг амал қилиш даврида ишлаб чиқарилган бўлса, уларни сотиш ва тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилади.

4-боб. Рўйхатдан ўтказиш ҳужжатлари ва Давлат реестрига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш, шунингдек, уларнинг муддатини ўзайтириш

29. Рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларида келтирилган маълумотлар ўзгарган тақдирда, ариза берувчи Давлат марказига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш тўғрисидаги ариза билан ушбу ўзгартиришларни тасдиқловчи тегишли ҳужжатларни илова қилган ҳолда мурожаат қилади.

30. Таклиф этилаётган ўзгартириш ва қўшимчалар дори воситасининг сифати, самарадорлиги ва хавфсизлигининг ёмонлашувиغا олиб келиши мумкин бўлган ҳолатларда, Давлат маркази рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритишни рад этади.

31. Давлат реестрига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш тўғрисидаги ариза ўн иш кунидан ошмайдиган муддатда кўриб чиқилади.

32. Тан олишнинг амал қилиш муддати ариза берувчининг Давлат марказига тақдим этган аризасига биноан узайтирилиши мумкин. Тан олишнинг амал қилиш муддатини узайтириш тўғрисидаги ариза Давлат марказига унинг амал қилиш муддати тугашидан икки ой олдин тақдим этилиши керак.

Биринчи марта тан олишнинг амал қилиш муддатини узайтириш тўғрисидаги ариза мазкур бандда кўрсатилган муддат ўтгандан кейин тақдим этилганда, ариза биринчи марта тан олиш учун тақдим этилгандек ҳисобланади ва Давлат маркази томонидан умумий асосларда кўриб чиқилади.

33. Тан олишнинг амал қилиш муддати биринчи марта тан олиш учун назарда тутилган тартибда узайтирилади.

Биринчи марта тан олишнинг амал қилиши муддати ўтгандан сўнг тан олиш натижалари Давлат реестрига уларнинг амал қилиш муддати чекланмаган ҳолда киритилади.

34. Давлат реестрига ўзгартириш ва кўшимчалар киритиш, шунингдек, тан олишнинг амал қилиш муддатини узайтириш тўғрисидаги аризани кўриб чиқиш учун тан олиш тўғрисидаги аризани кўриб чиқишга тўланадиган сумманинг ярми миқдорида йиғим ундирилади.

5-боб. Тан олишни тўхтатиш ва бекор қилиш

35. Давлат маркази қуйидаги ҳолларда тан олишнинг амал қилишини тўхтатади ва уни Давлат реестридан чиқаради:

дори воситаси Ўзбекистон Республикасида ва Рўйхатда кўрсатилган мамлакатларда қўллаш тақиқланганда;

дори воситаси қўлланилганда тиббиётда қўллашга доир йўриқномада кўрсатилмаган жиддий ножўя таъсирлар аниқланганда;

дори воситаси қўлланилганда фуқаролар соғлиги учун оғир асоратлар аниқланганда;

ариза берувчининг хоҳишига кўра.

36. Сохта ҳужжатлардан фойдаланган ҳолда тан олиш амалга оширилгани ва Давлат реестрига бу ҳақида ёзув киритилгани аниқланган тақдирда, суд тартибида тан олишнинг амал қилиши бекор қилинади ҳамда Давлат реестридан бу ҳақидаги ёзув чиқариб ташланади.

6-боб. Яқунловчи қоидалар

37. Ариза берувчи ишончсиз ёки нотўғри маълумотларни тақдим этгани учун қонун ҳужжатларига мувофиқ жавоб беради.

38. Мазкур Низом талабларининг бузилишида айбдор бўлган шахслар қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда жавобгар бўлади.

* Низомга 1, 2 ва 4-иловалар рус тилидаги матнда берилган.

Ўзбекистон Республикасидан ташқарида
амалга оширилган дори воситаларини
рўйхатдан ўтказиш натижаларини тан олиш
тартиби тўғрисидаги низомга
3-илова

Ўзбекистон Республикасидан ташқарида амалга оширилган дори
воситаларини рўйхатдан ўтказиш натижаларини тан олиш
СХЕМАСИ

Босқичлар	Субъектлар	Тадбирлар	Муддати
1-босқич	Ариза берувчи	Давлат марказига тан олиш ва Давлат Реестрига киритиш учун зарур бўлган ҳужжатлар ва намуналарни тақдим этади.	Ариза берувчининг хоҳишига кўра
2-босқич	Давлат маркази	1. Ариза берувчи томонидан тан олиш учун тақдим этилган ариза, ҳужжатлар ва намуналарни қабул қилади. 2. Ариза берувчига аризани кўриб чиқиш учун йигим ундириш бўйича тўлов варақасини расмийлаштиради	Ариза топширилган кунда Бир иш куни давомида
3-босқич	Ариза берувчи	Аризани кўриб чиқиш учун тўловни амалга оширади	30 календар куни давомида
4-босқич	Давлат маркази	1. Аризачи томонидан тўлов амалга оширилгандан сўнг ҳужжатлар ва намуналарни Давлат марказининг ташкилий бўлимларига юборади 2. Давлат марказининг ташкилий бўлимлари тақдим этилган ҳужжатларни ўрганади, Давлат маркази Экспертларкенгашига хулосалар киритади.	Бир иш куни давомида Ўн икки иш кунида
5-босқич	Давлат маркази	1. Тан олиш ва Давлат реестрига киритиш бўйича қарор қабул қилади. 2. Қабул қилинган қарор ҳақида ариза берувчига хабар беради	Бир иш куни давомида

Вазирлар Маҳкамасининг
2018 йил 24 октябрдаги
862-сон қарорига
2-илова

**Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг айрим
қарорларига киритилаётган ўзгартиришлар ва қўшимча**

1. Вазирлар Маҳкамасининг 2016 йил 27 октябрдаги 365-сон қарори (Ўзбекистон Республикаси ҚТ, 2016, 10-сон, 100-модда) билан тасдиқланган Дори воситаларининг хавфсизлиги тўғрисидаги умумий техник регламентнинг 3-бандига қуйидаги мазмундаги ўн еттинчи хатбоши қўшилсин:

“доривор ангро-маҳсулот - йирик қадоқда ишлаб чиқариладиган ва сотиладиган, шунингдек, кейинчалик тайёр дори воситаларини ишлаб чиқариш (тайёрлаш) учун ишлатиладиган дори воситаси”.

2. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2017 йил 6 апрелдаги 185-сон қарори (Ўзбекистон Республикаси ҚТ, 2017 й., 4-сон, 40-модда) билан тасдиқланган Дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш тартиби тўғрисидаги низомда:

а) 10-банднинг учинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

“Четдан олиб келинадиган, шунингдек, мамлакатимиз ишлаб чиқарувчиларидан сотиб олиннадиган дори воситалари ва тиббиёт буюмлари ижтимоий дорихоналар томонидан уларни етказиб беришда иштирок этувчи воситачилар сонидан қатъи назар, харид қилиш нархи ёки улгуржи нархнинг 10 фоизидан ортиқ бўлмаган чекланган савдо устамаси қўлланилган ҳолда чакана сотилади”;

б) 24-банднинг иккинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён қилинсин:

“Ижтимоий дорихоналар Ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббиёт буюмларининг қонунчиликка мувофиқ тасдиқланган рўйхатини давлат ва рус тилларида 12 шрифт ўлчамидан кам бўлмаган ўлчамда кўринадиган жойга осиб қўйишлари шарт”.

3. Вазирлар Маҳкамасининг 2017 йил 12 майдаги 284-сон қарори (Ўзбекистон Республикаси ҚТ, 2017 й., 5-сон, 71-модда) билан тасдиқланган Дори воситалари ва тиббий буюмларни чакана савдосини лицензиялаш тўғрисидаги Низомга 5-илованинг 5.5-бандидаги “белгиланган нархлари билан ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббий буюмларнинг давлат ва рус тилларидаги 12-шрифтдан кам бўлмаган ўлчамдаги тасдиқланган рўйхати” сатри чиқариб ташлансин;

4. Вазирлар Маҳкамасининг 2017 йил 18 сентябрдаги 741-сон қарори (Ўзбекистон Республикаси ҚТ, 2017 й., 9-сон, 214-модда) билан тасдиқланган Ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббиёт буюмларига эҳтиёжни аниқлаш тартиби тўғрисидаги низом 2-бандининг тўртинчи хатбоши қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

“ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббиёт буюмлари — ижтимоий аҳамиятга эга ва атрофдагилар учун хавф туғдирадиган касалликларнинг олдини олиш ҳамда даволаш учун талаб юқори бўлган ва аҳоли, тиббиёт ташкилотлари томонидан кўп фойдаланиладиган, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги тасдиқлайдиган Ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббиёт буюмларининг рўйхатига киритилган дори воситалари ва тиббиёт буюмлари”.

5. Вазирлар Маҳкамасининг “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги фаолиятини ташкил этиш тўғрисида” 2017 йил 18 декабрдаги 993-сон қарорида (Ўзбекистон Республикаси ҚТ, 2017 й., 12-сон, 291-модда)

а) 4-иловада:

8-банднинг еттинчи хатбошидаги “шунингдек, уларга қатъий нархларни белгилаш бўйича таклифлар тайёрлаш ва киритиш” сўзлари чиқариб ташлансин;

9-банднинг “е” кичик бандида:

биринчи хатбошидаги “шунингдек, уларга қатъий нархларни белгилаш бўйича таклифлар тайёрлаш ва киритиш” сўзлари чиқариб ташлансин;

учинчи хатбошидаги “ижтимоий аҳамиятли дори воситалари ва тиббий буюмларнинг қатъий нархларини белгилаш бўйича Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирига таклифлар киритади” сўзлари чиқариб ташлансин;

б) 5-илова 6-бандининг “е” кичик бандида:

“шунингдек, уларга қатъий нархларни белгилаш бўйича таклифлар тайёрлаш ва киритиш” сўзлари чиқариб ташлансин;

учинчи хатбоши чиқариб ташлансин.