

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ КАБИНЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

620 Об утверждении Положения о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения

В соответствии со статьей 12 Закона Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности» и постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 15 августа 2013 года № 225 «О мерах по реализации Закона Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности» Кабинет Министров **постановляет:**

1. Утвердить Положение о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения согласно приложению.

2. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами в месячный срок привести ведомственные нормативно-правовые акты в соответствие с настоящим постановлением.

3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан А.И. Икрамова.

**Премьер-министр
Республики Узбекистан**

Ш. МИРЗИЁЕВ

г. Ташкент,
22 декабря 2014 г.,
№ 352

ПРИЛОЖЕНИЕ
к постановлению Кабинета Министров
от 22 декабря 2014 года № 352

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке регистрации лекарственных средств и изделий
медицинского назначения и выдачи регистрационного
удостоверения

I. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано в соответствии с законами Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» и «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности» и определяет порядок регистрации и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного средства и изделия медицинского назначения.

2. Регистрация лекарственного средства и изделия медицинского назначения и выдача регистрационного удостоверения осуществляются Главным управлением по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан (далее — Главное управление) по схеме согласно приложению 1 к настоящему Положению.

3. Регистрация лекарственного средства и изделия медицинского назначения предусматривает выдачу субъектам предпринимательства, являющимся юридическими лицами (далее — субъекты предпринимательства), регистрационного удостоверения лекарственного средства и изделия медицинского назначения (далее — регистрационное удостоверение).

4. Регистрационное удостоверение является основанием для применения лекарственного средства и изделия медицинского назначения в медицинской практике в порядке, установленном законодательными актами.

5. Регистрационное удостоверение выдается сроком на 5 лет.

6. В случае изменения сведений, приведенных в регистрационных документах лекарственного средства и изделия медицинского назначения, в период действия регистрационного удостоверения на основании представленных субъектом предпринимательства в Главное управление заявления и документов, касающихся изменений, в регистрационные документы лекарственного средства и изделия медицинского назначения вносятся соответствующие изменения и дополнения.

7. Регистрация и выдача регистрационного удостоверения на зарубежное лекарственное средство и изделие медицинского назначения осуществляются в соответствии с настоящим Положением.

II. Разрешительные требования и условия

8. К разрешительным требованиям и условиям, обязательным к выпол-

нению субъектом предпринимательства при применении в медицинской практике лекарственного средства и изделия медицинского назначения на основании регистрационного удостоверения, относятся:

безусловное соблюдение субъектами предпринимательства, обратившимися за регистрацией лекарственного средства и изделия медицинского назначения, законодательных актов при их применении в медицинской практике;

представление в период действия регистрационного удостоверения в Главное управление владельцем регистрационного удостоверения исчерпывающей информации об изменениях и дополнениях в регистрационные документы, с изложением полных сведений о причине внесения изменений, их влиянии на эффективность, безопасность и показатели качества лекарственного средства и изделия медицинского назначения, включая обязательное регулярное оповещение Главного управления о новых данных касательно фармакологической эффективности и безопасности лекарственного средства;

обязательное соблюдение нормативных документов в области технического регулирования (далее — нормативные документы) на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, данных, приведенных в регистрационных документах лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

своевременное устранение недостатков, указанных экспертами, а также представление образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения и других материалов в сроки, предусмотренные пунктом 16 настоящего Положения.

III. Документы и образцы, необходимые для получения регистрационного удостоверения

9. Для получения регистрационного удостоверения субъект предпринимательства (или доверенное лицо, действующее от его имени) представляет в Главное управление:

а) заявление по форме, согласно приложениям 2 (для лекарственных средств) и 2а (для изделий медицинского назначения) к настоящему Положению;

б) копию свидетельства о государственной регистрации субъекта предпринимательства;

в) регистрационные документы лекарственного средства или изделия медицинского назначения в двух идентичных экземплярах, укомплектованные в порядке, предусмотренном в приложениях 3 (для лекарственных средств) и 3а (для изделий медицинского назначения) к настоящему Положению, сгруппированные по частям, постранично пронумерованные по частям соответственно, заверенные подписью и печатью руководителя субъекта предпринимательства, представляющего заявление;

г) образцы лекарственного средства в количестве, необходимом для проведения трехкратных испытаний в трех промышленных сериях (для зарубежных лекарственных средств одна серия), и изделия медицинского назначения в количестве, необходимом для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами, стандартные образцы субстанций (лекарственных веществ), посторонних примесей и родственных веществ, контрольные материалы, специфических реактивов и сертификаты качества на них для определения соответствия лекарственного средства и изделия медицинского назначения требованиям нормативных документов.

10. Не допускается требование от субъекта предпринимательства представления документов и образцов, не предусмотренных пунктом 9 настоящего Положения.

11. Документы и соответствующие образцы, необходимые для получения регистрационного удостоверения, представляются в Главное управление непосредственно, через средства почтовой связи или в электронной форме с уведомлением об их получении. Документы, представленные в электронной форме, подтверждаются электронной цифровой подписью субъекта предпринимательства.

При этом образцы представляются непосредственно или через средства почтовой связи.

12. Документы и соответствующие образцы, представленные в Главное управление для получения регистрационного удостоверения, принимаются по описи, которая незамедлительно выдается (направляется) субъекту предпринимательства с отметкой о дате приема документов, указанием должности, фамилии, имени и подтверждается подписью лица, принявшего документы.

13. Конфиденциальные сведения, приведенные в документах, представленных для получения регистрационного удостоверения, не должны разглашаться Главным управлением.

IV. Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче регистрационного удостоверения или об отказе в его выдаче

14. Главное управление в установленном порядке через соответствующие отделы осуществляет работу по регистрации лекарственного средства и изделия медицинского назначения.

15. За рассмотрение заявления субъекта предпринимательства о выдаче регистрационного удостоверения взимается сбор в 10-кратном размере минимальной заработной платы. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств (далее — Государственный центр). В случае отказа субъекта предпринимательства от поданного заявления о выдаче регистрационного удостоверения сумма уплаченного сбора возврату не подлежит.

Сумма сбора за рассмотрение заявления зарубежного производителя (или доверенного лица, действующего от его имени) о выдаче регистрационного удостоверения, внесении изменений и дополнений, выдаче дубликата, продлении срока действия, переоформлении регистрационного удостоверения устанавливается Министерством здравоохранения Республики Узбекистан в пределах суммы расходов Главного управления на осуществление указанных процедур.

16. Главное управление рассматривает заявление субъекта предпринимательства о выдаче регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 180 рабочих дней с даты приема заявления, выдает или отказывает в выдаче регистрационного удостоверения.

В общеустановленный срок регистрации, не превышающий 180 рабочих дней, не включаются:

срок, не превышающий 45 рабочих дней, установленный для устранения недостатков, выявленных в процессе экспертизы лекарственного средства и изделия медицинского назначения, и представления соответствующих документов заявителем;

срок, не превышающий 45 рабочих дней, установленный для представления заявителем в клинические базы программ клинических испытаний, образцов лекарственного средства и изделия медицинского назначения, согласованных в соответствующем порядке для проведения клинических испытаний;

непосредственно сроки проведения клинических испытаний.

17. За выдачу регистрационного удостоверения взимается сбор в двукратном размере минимальной заработной платы. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

18. Главное управление в соответствии с настоящим Положением по результатам работ по регистрации лекарственного средства и изделия медицинского назначения не позднее 1 рабочего дня с даты принятия соответствующего решения должно выдать субъекту предпринимательства регистрационное удостоверение или уведомить его в письменной форме об отказе в выдаче такого документа.

19. Главное управление в целях принятия решения о регистрации лекарственного средства и изделия медицинского назначения в рамках оценки регистрационных документов лекарственного средства и изделия медицинского назначения, условий производства, системы обеспечения качества, соответствия лекарственного средства и изделия медицинского назначения требованиям нормативных документов, качества, эффективности и безопасности, соотношения ожидаемой пользы и риска при применении для здоровья человека может проводить самостоятельно или с привлечением третьих лиц или независимых экспертов нижеследующие экспертные работы, обследования, испытания, анализы, исследования, изучения и научно-техническую оценку в виде:

экспертизы регистрационных документов лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

инспекционной проверки с целью оценки и определения соответствия условий производства лекарственного средства и изделий медицинского назначения требованиям правил организации производства и контроля качества, системы управления качеством (в случае внедрения международных стандартов, регулирующих качество лекарственных средств на производственном предприятии);

лабораторных испытаний и анализа лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

экспертизы документов лекарственных средств, в составе которых содержатся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

фармакологические, токсикологические исследования;

доклинические исследования, испытание биоэквивалентности.

20. Отделы Главного управления при регистрации лекарственного средства или изделия медицинского назначения в порядке и сроки, указанные в приложении 1 к настоящему Положению, осуществляют следующее:

а) отдел регистрации:

после принятия заявления на регистрацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения проводит первичную (предварительную) экспертизу (проверку) заявки и прилагаемых к ней образцов и регистрационных документов лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В процессе экспертизы рассматривается цель представления заявки и документов, комплект документов в соответствии с лекарственной формой и фармакотерапевтической группой согласно приложениям 3 (для лекарственных средств) и 3а (для изделий медицинского назначения) к настоящему Положению;

ведет соответствующую переписку с заявителем по вопросам регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

на основании положительных результатов первичной (предварительной) экспертизы (проверки) обеспечивает заключение договора между Государственным центром и заявителем и оформляет счет-фактуру;

после оплаты субъектом предпринимательства установленной суммы сбора передает заявление на регистрацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения и прилагаемые к нему образцы и регистрационные документы лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Государственный центр, Фармакологический, Фармакопейный комитеты, Комитет по новой медицинской технике для проведения экспертизы, а также в Комитет по контролю за наркотиками (в случае, когда в составе лекарственного средства содержатся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры);

б) лаборатории Государственного центра:

проводят экспертизу административной, химической, фармацевтической, биологической и технической частей регистрационных документов лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

оценивают нормативные документы, проводят испытания по определе-

нию соответствия образцов лекарственного средства или изделия медицинского назначения требованиям нормативных документов;

передают протоколы испытаний, документы лекарственного средства или изделия медицинского назначения в Фармакопейный, Фармакологический комитеты и Комитет по новой медицинской технике;

в) Фармакопейный комитет:

проводит экспертизу административной, химической, фармацевтической и биологической частей регистрационных документов лекарственного средства, протоколов лабораторных испытаний;

требует от заявителя включения альтернативных методов, дополнительных показателей и методов анализа в нормативные документы или их замены, учитывая современные достижения науки и техники, а также физико-химические свойства действующих и вспомогательных веществ;

проводит экспертизу и повторную экспертизу регистрационных документов с привлечением независимых экспертов;

направляет образцы и документы лекарственного средства в соответствующие лаборатории Государственного центра для дополнительных испытаний в случаях невозможности воспроизведения методов анализа, их недостаточной специфичности, чувствительности и точности, а также внесения изменения в нормативные документы, требующих апробирования методик;

утверждает нормативные документы лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

на основании представленных документов и заключений экспертов выносит на Экспертный совет рекомендации о регистрации лекарственных средств или об отказе в их регистрации;

г) Фармакологический комитет:

проводит экспертизу административной, фармакологической, токсикологической и клинической частей регистрационных документов фармакологических и (или) лекарственных средств;

проводит экспертизу и повторную экспертизу документов фармакологических и (или) лекарственных средств с привлечением независимых экспертов;

определяет виды испытаний, одобряет соответствующие клинические базы для проведения клинических испытаний, дает рекомендации по разработке программы клинических испытаний и одобряет их;

на основании представленных документов и заключений экспертов выносит на Экспертный совет рекомендации о регистрации лекарственных средств без клинических или на основе клинических испытаний или об отказе в их регистрации;

утверждает инструкции по применению лекарственных средств или вносимые в них изменения;

осуществляет деятельность по фармакологическому надзору;

д) Комитет по новой медицинской технике:

проводит экспертизу административной, химической, биологической,

технической частей регистрационных документов, протоколов лабораторных анализов, а также экспертизу материалов клинического (медицинского) испытания;

проводит экспертизу и повторную экспертизу регистрационных документов изделий медицинского назначения с привлечением независимых экспертов;

исходя из специфики изделия медицинского назначения, обеспечивает проведение испытаний в аккредитованных лабораториях или на месте установки изделия медицинского назначения;

дает рекомендации по разработке программ клинических (медицинских) испытаний и согласовывает программы клинических (медицинских) испытаний;

определяет виды испытаний, одобряет соответствующие клинические базы для проведения клинических (медицинских) испытаний;

контролирует проведение клинических испытаний изделий медицинского назначения;

утверждает инструкции по применению и маркировку изделий медицинского назначения или вносимые в них изменения или дополнения;

готовит на согласование или утверждение нормативные документы изделий медицинского назначения;

на основании представленных документов и заключений экспертов выносит на Экспертный совет рекомендации о регистрации изделий медицинского назначения без клинических или на основе клинических (медицинских) испытаний или об отказе в их регистрации;

е) Комитет по контролю за наркотиками:

проводит экспертизу регистрационных документов лекарственных средств, имеющих в составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

при проведении экспертизы лекарственных средств, имеющих в составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, рассматривает наличие данных веществ в списке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, находящихся под государственным контролем, разрешения на их медицинское применение, а также необходимость отпуска по рецепту врача и вносит предложения в Фармакологический и Фармакопейный комитеты;

ж) Фарминспекция:

в случае организации производства, контроля качества новой лекарственной формы или вида изделия медицинского назначения проводит обследование условий производства и контроля качества на соответствие правилам организации производства и контроля качества на предприятиях по производству лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

по результатам обследования выдает справку о наличии условий производства и контроля качества соответствующего вида лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

з) Отдел координации внедрения международных стандартов в фармацевтическую отрасль по результатам инспекции дает заключение о соответствии предприятия по производству лекарственных средств и изделий медицинского назначения требованиям международных стандартов.

Инспекция осуществляется по решению Экспертного совета, принимаемого на основании заключения экспертов Фармакопейного и Фармакологического комитетов по экспертизе регистрационных документов.

21. Экспертный совет на основании заключений Фармакопейного, Фармакологического комитетов, Комитет по новой медицинской технике, а также других подразделений Главного управления в течение семи рабочих дней принимает решение о разрешении или об отказе в применении лекарственного средства и изделия медицинского назначения в медицинской практике.

22. Главное управление в течение одного рабочего дня после принятия решения Экспертного совета издает приказ о выдаче регистрационного удостоверения или об отказе в его выдаче.

23. Отдел регистрации в соответствии с приказом Главного управления в течение одного рабочего дня оформляет и выдает (или отправляет) субъекту регистрационное удостоверение по формам, согласно приложениям 4 (для лекарственных средств) и 4а (для изделий медицинского назначения) к настоящему Положению.

24. Основанием для отказа в выдаче регистрационного удостоверения может быть следующее:

представление субъектом предпринимательства документов, необходимых для выдачи регистрационного удостоверения, образцов лекарственных средств и изделия медицинского назначения и других требуемых материалов, не в полном объеме;

несоответствие субъекта предпринимательства разрешительным требованиям и условиям;

наличие в документах, представленных субъектом предпринимательства, недостоверных или искаженных сведений;

получение обоснованного отрицательного заключения по итогам изучения, исследований, проверок (обследований) или иных научно-технических оценок (экспертизы регистрационных документов лекарственных средств и изделий медицинского назначения, лабораторных или клинических (медицинских) испытаний, характеризующих качество, безопасность и эффективность лекарственных средств и изделий медицинского назначения), осуществление которых в соответствии с настоящим Положением является обязательным.

Отказ в выдаче регистрационного удостоверения по иным основаниям, в том числе по мотивам нецелесообразности, не допускается.

25. Уведомление об отказе в выдаче регистрационного удостоверения направляется или выдается (вручается) субъекту предпринимательства в письменной форме с указанием причин отказа, конкретных норм законодательства и срока, в течение которого субъект предприниматель-

ства, устранив указанные причины, может представить документы для повторного рассмотрения. Срок, в течение которого субъект предпринимательства вправе устранить причины отказа и представить документы для повторного рассмотрения, не может быть менее 10 рабочих дней со дня получения уведомления об отказе в выдаче регистрационного удостоверения.

26. В случае устранения субъектом предпринимательства причин, послуживших основанием для отказа в выдаче регистрационного удостоверения, в установленный срок повторное рассмотрение документов и продолжение процесса экспертизы осуществляется Главным управлением в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления субъекта об устранении причин отказа и соответствующих документов, удостоверяющих устранение причин отказа, за исключением случаев, предусмотренных абзацем третьим настоящего пункта.

За повторное рассмотрение заявления субъекта предпринимательства сбор не взимается.

В случае, если устранение причин отказа субъектом предпринимательства влечет изменение свойств лекарственных средств и изделий медицинского назначения, связанных с их качеством, эффективностью и безопасностью, то заявление считается вновь поданным и рассматривается Главным управлением на общих основаниях.

27. При повторном рассмотрении документов не допускается приведение со стороны Главного управления причин отказа, ранее не изложенных в письменной форме заявителю, за исключением приведения причин отказа, связанных с документами, удостоверяющими устранение ранее указанных причин.

28. Заявление, поданное субъектом предпринимательства по истечении срока, указанного в уведомлении об отказе в выдаче регистрационного удостоверения, считается вновь поданным и рассматривается Главным управлением на общих основаниях.

29. Субъект предпринимательства имеет право обжаловать в установленном порядке отказ в выдаче документа разрешительного характера, а также действия (бездействие) должностного лица Главного управления.

V. Внесение изменений и дополнений в регистрационные документы

30. В случае изменения сведений, приведенных в регистрационных документах лекарственного средства и изделия медицинского назначения, в течение срока действия регистрационного удостоверения субъект предпринимательства обращается в Главное управление с заявлением о внесении изменений и дополнений с приложением соответствующих документов, и при необходимости представляет образцы и стандарты.

При этом в случаях возможного негативного действия изменений на

качество, эффективность и безопасность лекарственного средства и изделия медицинского назначения Главное управление обоснованно отказывает во внесении изменений и дополнений.

31. Заявление субъекта предпринимательства о внесении изменений и дополнений в регистрационные документы в пределах полномочий соответствующих отделов Главного управления рассматривается в срок, не превышающий 90 рабочих дней. За рассмотрение заявления субъекта предпринимательства о внесении изменений и дополнений в регистрационные документы взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления о выдаче регистрационного удостоверения.

32. В случае, когда внесение изменения в регистрационные документы требует изменения сведений, приведенных в регистрационном удостоверении, внесение соответствующих изменений в регистрационное удостоверение осуществляется также согласно пунктам 33, 34 и 35 раздела VI настоящего Положения.

VI. Переоформление регистрационного удостоверения, продление срока его действия, выдача дубликатов

33. В случае преобразования субъекта предпринимательства, изменения его наименования или местонахождения, без изменения места функционирования (почтового адреса) субъект предпринимательства либо его правопреемник обязан в течение семи рабочих дней после прохождения перерегистрации подать в Главное управление заявление о переоформлении регистрационного удостоверения с приложением документов, подтверждающих указанные сведения.

Документы представляются субъектом предпринимательства в Главное управление непосредственно, либо через средства почтовой связи с уведомлением об их доставке или в электронной форме. Документы, представленные в электронной форме, подтверждаются электронной цифровой подписью субъекта предпринимательства.

Требование от субъекта предпринимательства представления документов, не предусмотренных настоящим пунктом, не допускается.

34. До переоформления регистрационного удостоверения субъект предпринимательства или его правопреемник, подавший заявление о переоформлении регистрационного удостоверения, осуществляет применение лекарственного средства или изделия медицинского назначения на основании поданного заявления о переоформлении регистрационного удостоверения с отметкой уполномоченного органа о дате приема заявления.

35. При переоформлении регистрационного удостоверения Главное управление вносит соответствующие изменения в реестр выданных регистрационных удостоверений. Переоформление и выдача регистрационного удостоверения осуществляются в срок не более 5 рабочих дней со дня получения Главным управлением заявления о переоформлении ре-

гистрационного удостоверения с приложением соответствующих документов.

36. За переоформление регистрационного удостоверения взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение Главным управлением заявления субъекта предпринимательства о выдаче регистрационного удостоверения. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

37. Срок действия регистрационного удостоверения может быть продлен по заявлению, поданному субъектом предпринимательства в Главное управление с приложением необходимых документов. Заявление о продлении срока действия регистрационного удостоверения должно быть подано в Главное управление в течение трех месяцев до истечения срока его действия. Продление срока действия регистрационного удостоверения осуществляется в порядке, предусмотренном для выдачи регистрационного удостоверения.

За продление срока действия регистрационного удостоверения взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления субъекта предпринимательства о выдаче регистрационного удостоверения. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

38. В случае утраты или порчи регистрационного удостоверения по заявлению субъекта предпринимательства выдается его дубликат.

Главное управление обязано выдать или направить дубликат регистрационного удостоверения в срок не более пяти рабочих дней со дня получения заявления, а также оригинала регистрационного удостоверения в случае его порчи и документа, подтверждающего внесение субъектом предпринимательства сбора за выдачу дубликата регистрационного удостоверения.

За выдачу дубликата регистрационного удостоверения взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение Главным управлением заявления субъекта предпринимательства о выдаче регистрационного удостоверения на дату подачи заявления о выдаче дубликата. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

VII. Приостановление, прекращение действия и аннулирование регистрационного удостоверения

39. Приостановление, прекращение действия и аннулирование регистрационного удостоверения производится в случаях и порядке, предусмотренных соответственно статьями 22, 23 и 25 Закона Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности».

40. К однократному грубому нарушению разрешительных требований и условий, дающему основание для прекращения в установленном порядке действия регистрационного удостоверения, относятся:

уклонение от проводимых в установленном порядке Главным управлением проверок соблюдения разрешительных требований и условий;

причинение вреда жизни и здоровью граждан либо создание реальной угрозы причинения такого вреда в результате совершения действий и (или) осуществления определенного вида деятельности, на которые выдано регистрационное удостоверение.

VIII. Реестр выданных регистрационных удостоверений

41. Главное управление ведет реестр выданных регистрационных удостоверений и размещает его на своих сайтах.

В реестре выданных регистрационных удостоверений указываются следующие сведения о субъектах предпринимательства:

наименование субъекта предпринимательства, его организационно-правовая форма, адрес, телефон;

торговое, международно-непатентованное название лекарственного средства, лекарственная форма, доза, форма выпуска и наименование изделий медицинского назначения, модель, форма, вид, расходные и комплектующие части и др.;

дата выдачи и порядковый номер регистрационного удостоверения;

срок действия регистрационного удостоверения;

основания и даты переоформления, продления, приостановления действия, аннулирования и выдачи дубликата регистрационного удостоверения.

42. Информация, содержащаяся в реестре выданных регистрационных удостоверений, является открытой для ознакомления с ней юридических и физических лиц.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к Положению о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения

СХЕМА
регистрации лекарственного средства и изделия
медицинского назначения

Этапы	Субъекты	Мероприятия	Сроки выполнения
1-й этап	Субъект предпринимательства	Подготавливает документы и образцы, необходимые для получения регистрационного удостоверения лекарственных средств и изделия медицинского назначения, представляет их в Главное управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники (далее — Главное управление).	По желанию заявителя
2-й этап	Отдел регистрации	Прием заявки, документов и образцов, представленных заявителем для регистрации, продления срока регистрации или внесения изменения в регистрационные документы, и проведение первичной (предварительной) экспертизы.	До 5 рабочих дней
3-й этап	Отдел регистрации	1. Обеспечивает заключение договора между Государственным центром экспертизы и стандартизации лекарственных средств (далее — Государственный центр) и заявителем и оформляет счет-фактуру. 2. Направление представленных документов и образцов в структурные подразделения.	1) 1 рабочий день после проведения первичной (предварительной) экспертизы 2) 1 рабочий день после оплаты субъектом предпринимательства суммы сбора
4-й этап	Лаборатории Государственного центра	Проведение лабораторных анализов, представление заключений в другие структурные подразделения Главного управления.	1) регистрация — до 60 рабочих дней 2) продление срока действия и внесение изменения в регистрационные документы — до 30 рабочих дней
	Фармакологический комитет	Проведение экспертизы представленных документов, сравнение их с заключением лаборатории Государственного центра.	
	Фармакопейный комитет		
	Комитет по новой медицинской технике		
	Комитет по контролю за наркотиками	Проведение экспертизы представленных документов (в случае, когда в составе лекарственного средства имеются наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры).	
Фарминспекция	Проведение инспекционной проверки в целях оценки условий производства (при необходимости).		

Этапы	Субъекты	Мероприятия	Сроки выполнения
	Отдел координации внедрения международных стандартов в фармацевтическую отрасль	Подготовка заключения о соответствии предприятия по производству лекарственных средств и изделий медицинского назначения требованиям международных стандартов (при необходимости).	
5-й этап	Фармакопейный комитет Фармакологический комитет Комитет по новой медицинской технике	Подготовка к рассмотрению и обсуждению на заседании Экспертного совета.	До 20 рабочих дней
6-й этап	Экспертный совет	Принятие решения о разрешении или отказе в применении лекарственного средства и изделия медицинского назначения в медицинской практике.	До 6 рабочих дней
	Главное управление	Издание приказа Главного управления о выдаче регистрационного удостоверения или об отказе в выдаче регистрационного удостоверения.	1 рабочий день
7-й этап	Отдел регистрации	Оформление и выдача (или направление) заявителю регистрационного удостоверения лекарственного средства и изделия медицинского назначения.	1 рабочий день

Примечание:

В общеустановленный срок регистрации, не превышающий 180 рабочих дней, не включаются следующие:

срок, не превышающий 45 рабочих дней, установленный для устранения недостатков, выявленных в процессе экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения, и представления соответствующих документов заявителем;

срок, не превышающий 45 рабочих дней, установленный для представления образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения, программ клинических испытаний, согласованных в соответствующем порядке, заявителем в клинических базах для проведения клинических испытаний;

непосредственно сроки проведения клинических испытаний.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к Положению о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения

**Dori vositasini O'zbekiston Respublikasida ro'yxatdan o'tkazish uchun
ARIZA**

**APPLICATION
on registration of a medical product in the Republic
of Uzbekistan**

**ЗАЯВЛЕНИЕ
на регистрацию лекарственного средства
в Республике Узбекистан**

№	Ma'lumotlar/ Data (Сведения)	
1.	Ariza beruvchi tadbirkor to'g'risida ma'lumot/ Data on the subject of business who is submitting the application (Сведения о субъекте предпринимательства, подающем заявление)	
	Tadbirkorlik subektining nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida) / Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках))	
	Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, e-mail / 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 tashkilot to'g'risida ma'lumot / Data on a manufacturing organization (Сведения об организации-производителе)	
	Tashkilot nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of	

№	Ma'lumotlar/ Data (Сведения)	
	the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (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, e-mail/ 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)	
	Ish yuritish bo'yicha mas'ul shaxs F.I.O. / Full name of the responsible person on office-work (Ф.И.О. ответственного лица по делопроизводству)	
3.	Dori vositasi to'g'risida ma'lumot/ Data on a medical product (Сведения о лекарственном средстве)	
	Dori vositasi nomi (savdo nomi) / Name of a medical product (trade name) (Наименование лекарственного средства (торговое название))	Davlat tilida / In a state language (На государственном языке) Ingliz tilida / In English language (На английском языке) Lotin tilida / In Latin language (На латинском языке)
	Xalqaro patentlanmagan nomi (XPN) / International non proprietary name (INN) (Международное непатентованное название (МНН))	Ingliz tilida / In English language (На английском языке)
	Dori shakli/Medicinal form (Лекарственная форма)	Davlat tilida/ In a state language (На государственном языке) Ingliz tilida/In English language (На английском языке) Lotin tilida/In Latin language (На латинском языке)
	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.)	

№	Ma'lumotlar/ Data (Сведения)		
	(Доза (мг, МЕ, ЕД и т. д.) концентрация (мг/мл, МЕ/мл, ЕД/мл и т. д.))		
	Dori vositasi/ Medical product (Лекарственное средство)	<input type="checkbox"/> Original/Original (Оригинальное) <input type="checkbox"/> Generik/Generic (Генерик) <input type="checkbox"/> Orfan/Orphan (Орфанное) <input type="checkbox"/> Biosimilar/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 (МИБИ))	
4.	Dori vositasi xom ashyosi to'g'risida ma'lumot/ Data on raw material of a medical product (Сведения об исходных продуктах лекарственного средства)		
	Xom ashyo turi (keragini belgilang)/ Kind of an initial product (mark the necessary) (Вид исходного продукта (отмечать нужно))	«in bulk» mahsulot <input type="checkbox"/>	субстанция <input type="checkbox"/> API
	Ta'sir etuvchi modda(lar)ni, ishlab chiqaruvchi tashkilot, davlati/ API, manufacturer (s), country(s) (Действующее (ие) вещество (а), организация-производитель, страна)	1. <i>Name of API — manufacturer — country</i> 2. 3.	
	Yordamchi moddalar/Additives	1. <i>Name of additive — manufacturer — country</i> 2. 3.	
5.	Dori vositasining to'liq sifat va miqdor tarkibi/ Full qualitative and quantitative composition of a medical product (Полный качественный и количественный состав лекарственного средства)		
	Modda/ Substance (Вещество)	Dori shakli birligidagi miqdori/Quantity in one unit of medicinal form (Количество в единице лекарственной формы)	Sifatini belgilovchi normativ hujjat /Normative document regulating the quality (Нормативный документ, регламентирующий качество)
	Ta'sir etuvchi modda(lar)/Active ingredient(s) (Действующее(ие) вещество(а))		
	1. <i>Ta'sir etuvchi modda nomi/ Name of API</i>		
	2.		
	3.		

№	Ma'lumotlar/ Data (Сведения)		
	Yordamchi modda (lar)/Additives (Вспомогательное(ые) вещество (а))		
	1. <i>Yordamchi modda nomi/name of an additive</i>		
	2.		
	3.		
6.	Dorivor o'simlik xom ashyosi (yig'ma)/ Combination herbal medicinal product (Лекарственное растительное сырье (сбор))		
	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>) (Ботанические латинские названия растений, названия на узбекском и английском языках (<i>входящих в состав сбора</i>)))	Sifatini reglamentlovchi me'yoriy hujjat/Normative document regulating the quality (Нормативный документ, регламентирующий качество)	Ishlab chiqaruvchi korxonasi nomi va manzili/The name and address of manufacturer (Наименование и адрес производителя)
7.	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)		
	Birlamchi (dori vositasi miqdori ko'rsatilgan holda)/ Innerpack (with note of quantity of a medical product) (Первичная (с указанием количества лекарственного средства))		
	Ikkilamchi (birlamchi o'ramlar ko'rsatilgan holda)/ Outerpack (with note of quantity of inner packs) (Вторичная (с указанием количества первичных упаковок))		
	Guruhli (ikkilamchi o'ramlar ko'rsatilgan holda)/ Group pack (with note of quantity of outer packs) (Групповая (с указанием количества вторичных упаковок))		
8.	Farmakologik ma'lumotlar/ Pharmacological information (Фармакологические сведения)		
	Asosiy farmakologik ta'siri/ Main pharmacological action (Основное фармакологическое действие)		

№	Ma'lumotlar/ Data (Сведения)	
	Farmakoterapevtik guruhi/ Pharmacotherapeutic group (Фармакотерапевтическая группа)	
	Qo'llash sohasi (dori vositasining tibbiyot amaliyotida qo'llash tavsiya 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))	
	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)	
9.	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)	
	Birlamchi o'ramni birinchi marotaba ochilgandan yoki eritilgandan so'ng saqlash (yaroqlilik muddati) / Shelf-life (use) after the first opening of inner packing or dissolution of contents of inner packing (Срок годности (использования) после первого вскрытия первичной упаковки или растворения содержимого первичной упаковки)	
10.	Dori vositasini saqlash to'g'risida ma'lumot/ Storage conditions of a medical product (Сведения об условиях хранения лекарственного средства)	
11.	Dori vositasini dorixonadan berish tartibi/ Form of delivery of a medical product (Условия отпуска лекарственного средства из аптеки)	retseptsiz / <input type="checkbox"/> retsept bo'yicha <input type="checkbox"/> without recipe (OTC) with recipe без рецепта (OTC) по рецепту

To'ldirilgan sana:
20__ yil «__» _____

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

**Yuridik shaxs rahbarining F.I.O.
Imzo
Tashkilot muhri**

**Full name of the Head
Signature
Organization stamp**
(Ф.И.О. руководителя юридического лица
Подпись Печать организации)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2а
к Положению о порядке регистрации
лекарственных средств и изделий меди-
цинского назначения и выдачи регистра-
ционного удостоверения

**Tibbiy buyumlarni O'zbekiston Respublikasida
ro'yxatdan o'tkazish uchun
ARIZA**

**APPLICATION
on registration of a medical device in the Republic
of Uzbekistan**

**ЗАЯВЛЕНИЕ
на регистрацию изделия медицинского назначения
в Республике Узбекистан**

№	Ma'lumotlar/Data (Сведения)
1.	Tibbiy buyumning nomi/Name of a medical device (Наименование изделия медицинского назначения)
	Davlat va ingliz tillarida / In a state and English languages (на государственном и английском языках)
2.	Tibbiy buyumning modeli/ Model of a medical device (Модель изделия медицинского назначения)
	Modeli/model (модель)
	Modifikatsiya/Modification (модификация)
	Butlovchi qismlar/ Accessories (комплектующие части)
	Hajmi/ Packing (объем)
	Qo'llash usuli/ application mode (способ применения)
3.	O'rami / Packing (Упаковка)
	Birlamchi/ inner (первичная)
	Ikkilamchi/ outer (вторичная)
4.	Ariza beruvchi tashkilot nomi va davlati/ Name and country of applicant (Наименование и страна заявителя)
	Davlat va ingliz tillarida / In a state and English languages (на государственном и английском языках)

№	Ma'lumotlar/Data (Сведения)	
	Pochta adresi/ Mail address (Почтовый адрес)	
	Tel., faks, e-mail/ Tel., Fax, E-mail (тел., факс, e-mail)	
	Rahbar F.I.O./Full name of the Head (Ф.И.О. руководителя)	
5.	Ishlab chiqaruvchi tashkilot to'g'risida ma'lumot/ Data on firm-manufacturer (Сведения об организации-производителе)	
	Davlat va ingliz tillarida / In a state and English languages (на государственном и английском языках)	
	Yuridik manzili/ Legal address (юридический адрес)	
	Tel., faks, e-mail/ Tel., Fax, E-mail (тел., факс, e-mail)	
6.	Tibbiy buyum ishlab chiqarish («in bulk» mahsulotni ishlab chiqarish, qadoqlash (birlamchi, ikkilamchi o'rami), sifat nazoratini ko'rsatgan holda) (kerak emasini chizib tashlang)/ Data on manufacture of a medical device(manufacture of «in bulk» products, pre-packing, packing (inner, outer packs), specifying the quality control) (delete the unnecessary) (Производство изделия медицинского назначения (производство «in bulk» продукции, фасовка, упаковка (первичная, вторичная упаковки), с указанием контроля качества) (вычеркнуть ненужное))	
	«in bulk» mahsulot/ «in bulk» production («in bulk» продукция)	
	Qadoqlash va (yoki) o'rami / Pre-packing and (or) packing (фасовка и (или) упаковка)	
	Tayyor mahsulot ishlab chiqaruvchisi/ Manufacturing of finished product (Производитель готового продукта)	
	Tibbiy buyumni ishlab chiqaruvchisi va boshqa ishtirokchilari / Manufacturer and other participants in manufacturing of a medical product (Производитель и другие участники производства изделия медицинского назначения)	
7.	Ishlab chiqaruvchi davlatida va boshqa davlatlarda ro'yxatdan o'tkazilganligi (davlatlar ro'yxati)/ Registration in the country of origin and other countries (list of countries) (Регистрация в стране производства и других странах (список стран))	
8.	Tibbiy buyumlarning yaroqlilik muddati/ Shelf life of a medical product (Срок годности изделия медицинского назначения)	
	Yaroqlilik muddati/ Shelf life (срок годности)	

№	Ma'lumotlar/Data (Сведения)
9.	Tashish usuli/ Transport conditions (Условия транспортировки)
10.	Saqlash sharoiti/ Storage conditions (Условия хранения)
11.	Tibbiy buyumlarni qo'llash sohasi/Scope of application of a medical device (Область применения изделия медицинского назначения)

To'ldirilgan sana:
20__ yil «__» _____

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

Yuridik shaxs rahbarining F.I.O.
Imzo
Tashkilot muhri

Full name of the Head
Signature
Organization stamp
(Ф.И.О. руководителя юридического лица
Подпись Печать организации)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

к Положению о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения

ДОКУМЕНТЫ, представляемые для регистрации лекарственных средств*

1	2	Лекарственное средство				
		лекарственный препарат	субстанция	лекарственное растительное сырье	гомеопатический препарат	МИБП
3	4	5	6	7		
I. Общая документация						
I	Содержание					
IA	Административные данные					
IA 1.	Заявление по утвержденной форме	+	+	+	+	+
IA 2.	Сертификат на фармацевтический продукт (СРР), выданный согласно рекомендации ВОЗ (заверенные нотариально) при отсутствии: регистрационное удостоверение в стране производителя	+	-	+	+	+
IA 3.	Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции)	+	+	+	+	+
IA 4.	Копия лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности	+	+	+	+	+

1	2	Лекарственное средство				
		3	4	5	6	7
		лекарственный препарат	субстанция	лекарственное растительное сырье	гомеопатический препарат	МИБП
IA 5.	Если в производственном процессе участвуют несколько производителей, документы пунктов IA2, IA3, IA4 представляются на всех участников производства	+	+	+	+	+
IA 6.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)	+	-	-	+	+
IA 7.	Копия охранного документа (патента) (при наличии)	+	+	+	+	+
IA 8.	Документ, подтверждающий качество активного вещества (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия, протокол анализа, аналитический паспорт, входной контроль и др.)	+	+	+	+	+
IA 9.	Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа и др.)	+	+	+	+	+
IA 10.	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя, справка об отсутствии губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE/TSE)	+	+	-	+	+
IA 11.	Сведения об отказе в регистрации, отзыве с рынка компетентным органом или заявителем, о прекращении действия регистрационного удостоверения или приостановлении его компетентным органом (с указанием причины в случае наличия прецедентов)	+	+	+	+	+
IB	Краткая характеристика лекарственного средства (SmPC), маркировка и инструкция по применению					
IB 1.	**Краткая характеристика лекарственного средства (SmPC)	+	-	+	+	+
IB 2.	Копия инструкции по применению лекарственного средства, утвержденной в стране производителя, проект инструкции по применению на государственном и русском языках	+	-	+	+	+
IB 3.	Цветные макеты упаковок и маркировки на бумажном и электронном носителях	+	+	+	+	+
IC	Детальное описание фармакологического надзора и системы управления рисками при медицинском применении лекарственного препарата, предлагаемое заявителем	+	-	-	+	+
ID	Документ, подтверждающий наличие квалифицированного лица, ответственного за фармакологический надзор, для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории Республики Узбекистан	+	-	+	+	+
IE	Отчеты независимых экспертов по химической, фармацевтической и биологической документации, фармако-токсикологической документации, клинической документации (информация об основных свойствах лекарственного средства)	+	-	+	+	+
II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация						
II	Содержание	+	+	+	+	+
II A	Состав					
II A 1.	Состав лекарственного средства (с указанием количества и квалификационной характеристики каждого ингредиента, в том числе состава покрытия и корпуса капсул)	+	-	+	+	+
II A 2.	Упаковка (краткое описание)	+	+	+	+	+
II A 3.	Фармацевтическая разработка (обоснование состава, выбора первичных упаковок и др.)	+	-	+	+	+

1	2	Лекарственное средство				
		3	4	5	6	7
П В	Метод изготовления (схема технологического процесса, проект технологического регламента)					
П В 1.	Производственная формула	+	+	+	+	+
П В 2.	Производственный процесс	+	+	+	+	+
П В 3.	Контроль в процессе производства (операционный контроль)	+	+	+	+	+
П В 4.	Валидация процесса	+	+	+	+	+
П С	Методы контроля исходных материалов*	+	+	+	+	+
П С 1.	Активная субстанция*					
П С 1.1.	Нормативные документы (спецификации и методы контроля качества)* активных веществ	+	+	+	+	+
П С 1.2.	Научные данные*	+	+	+	+	+
П С 1.2.1.	Номенклатура*	+	+	+	+	+
П С 1.2.2.	Описание*	+	+	+	+	+
П С 1.2.3.	Производство*	+	+	+	+	+
П С 1.2.4.	Контроль качества в процессе производства (промежуточный контроль)	+	+	+	+	+
П С 1.2.5.	Химическая разработка	+	+	+	+	+
П С 1.2.6.	Примеси*	+	+	+	+	+
П С 1.2.7.	Анализ серии*	+	+	+	+	+
П С 1.2.8.	Сведения по изучению стабильности, отчеты и срок годности	+	+	+	+	+
П С 2.	Вспомогательные вещества					
П С 2.1.	Нормативные документы (спецификации и установленные методы контроля качества) вспомогательных веществ	+	-	-	+	+
П С 2.2.	Научные данные	+	-	-	+	+
П С 2.3.	Анализ серии*					
П С 3.	Упаковочный материал (внутренняя/внешняя упаковка)	+	+	+	+	+
П С 3.1.	Спецификации и установленные методы контроля качества упаковочных материалов и сертификаты качества	+	+	+	+	+
П С 3.2.	Научные данные	+	+	+	+	+
П Д	Методы контроля качества промежуточных продуктов	+	+	+	+	+
П Е	Методы контроля качества конечного продукта					
П Е 1.	Спецификации и методы контроля качества с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+
П Е 1.1.	Нормативный документ лекарственного средства	+	+	+	+	+
П Е 1.2.	Сведения о стандартах	+	+	+	+	+
П Е 1.3.	Пояснительная записка к нормативному документу	+	+	+	+	+
П Е 1.4.	При продлении срока регистрации копия утвержденного нормативного документа	+	+	+	+	+
П Е 2.	Научные данные	+	+	+	+	+
П Е 2.1.	Валидация аналитических методов и комментарии, стандарты (рабочие стандарты)	+	+	+	+	+
П Е 2.2.	Анализ серии	+	+	+	+	+
П F	Стабильность					
П F 1.	Методы изучения стабильности	+	+	+	+	+
П F 2.	Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях (данные и отчеты стресс-тестов и долгосрочных испытаний в реальном времени)	+	+	+	+	+
П G	Сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм)	+	-	-	+	+

1	2	Лекарственное средство				
		3	4	5	6	7
II Н	Данные по биодоступности, биоэквивалентности (для генериков), для парентеральных форм генериков — данные по безопасности и эффективности	+	-	-	+	+
II К	Данные контроля на животных	-	-	-	-	+
II L	Данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы	+	+	-	-	+
II М	Периодический обновляемый отчет по безопасности	+	-	+	+	+
II Q	Дополнительная информация, подтверждающая качество	+	+	+	+	+
III. Фармакологическая и токсикологическая документация						
III	Содержание	+	+	+	+	+
III А	Токсичность при однократном введении и введении повторных доз (острая, подострая, хроническая токсичность)	+	-	-	+	+
III В	Влияние на репродуктивную функцию Данные по тератогенности, гонадотоксичности и эмбриотоксичности	+	-	-	-	+
III С	*Данные по мутагенности	+	-	-	-	+
III D	*Данные по канцерогенности	+	-	-	-	+
III E	Фармакодинамика (специфическое действие, общие фармакологические свойства (для медицинских иммунобиологических препаратов — реактогенность, специфическая активность)	+	-	-	+	+
III F	Фармакокинетика (всасывание, распределение, метаболизм, выделение)	+	-	-	-	+
III G	Данные по биоэквивалентности (для генериков), для МИБП — сравнительная характеристика	+	-	-	-	+
III H	*Данные о местно-раздражающем действии (для МИБП, в том числе вакцины — иммуногенность)	+	-	-	-	+
III К	*привыкание к лекарственному средству и кумулятивные свойства	+	-	+	-	+
III L	*Антигенность	+	-	-	-	+
III М	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность	+	+	+	+	+
IV. ** Клиническая документация						
IV	Содержание	+	+	+	+	+
IV А	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика) (in vivo для медицинских иммунобиологических препаратов — данные по эпидемиологической, клинической, иммунологической эффективности)	+	-	-	+	+
IV В	Результаты клинических испытаний, научные публикации, отчеты	+	-	-	+	+
IV С	Данные пострегистрационного опыта (если таковой имеется)	+	-	-	+	+
IV D	Дополнительная информация, подтверждающая эффективность и безопасность, качество, клиническая эффективность и безопасность и другая дополнительная информация после регистрации	+	-	-	+	+

Примечания:

* Документы, указанные в перечне, требуются с учетом происхождения, свойств, особенностей способа получения/производства лекарственных

средств; если отдельные части документации не включены в регистрационное досье, то следует в соответствующем месте указать причину под соответствующим заголовком.

** При наличии.

*** Для лекарственных препаратов животного происхождения в разделе ПС1 должна быть представлена следующая дополнительная информация:

данные относительно вида, возраста, рациона и географического региона происхождения животных, от которых получено сырье;

данные о характере (категории) ткани, из которой получается сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее опасности относительно содержания прионов;

технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и т.п.;

методы контроля исходного сырья.

ПРИЛОЖЕНИЕ За

к Положению о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, представляемых для регистрации изделия медицинского назначения

1. Список представляемых документов.
2. Доверенность от предприятия — производителя на должностное лицо, уполномоченное для ведения делопроизводства по регистрации.
3. Общая информация об изделии медицинского назначения.
4. Регистрационное удостоверение изделия медицинского назначения (если изделие медицинского назначения было ранее зарегистрировано).
5. Нормативный документ, включающий в себя порядок и методы испытания изделия медицинского назначения, стандарт на аналогичную продукцию.
6. Для продукции серийного производства проекты стандарта организации/фармакопейной статьи, технологического регламента, технологической инструкции.
7. Паспорт на медицинскую технику, аналитический паспорт на изделие медицинского назначения.
8. Техническое описание медицинской техники.
9. Информация о лабораторных испытаниях, технических испытаниях, доклинических исследованиях и клинических (медицинских) испытаниях.

10. Методы испытаний, программы и протоколы (для стерильных изделий медицинского назначения — испытания, проведенные за последний год) на изделия медицинского назначения.

11. Информация о соответствии изделия медицинского назначения международным стандартам (при наличии).

12. Методы поверки медицинской техники (для измерительных средств).

13. Информация об отсутствии инфекционных агентов в «in vitro» — диагностических средствах, приготовленных из крови человека.

14. Информация о стабильности при хранении и транспортировке «in vitro» — диагностических средств.

15. Иллюстрированные рекламные материалы, проспекты, каталоги, фото размером не менее 13 x 18 см.

16. Образец изделия медицинского назначения (в достаточном количестве для проведения испытаний согласно нормативному документу).

17. Протокол анализов представленной серии изделия медицинского назначения.

18. Цветные графические макеты первичной и вторичной упаковки.

Вышеуказанные документы представляются в Главное управление в двух экземплярах.

Копии документов должны быть читабельными и заверены печатью и подписью руководителя организации.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

к Положению о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH
VAZIRLIGI**



**MINISTR OF HEALTH
OF THE REPUBLIC
OF UZBEKISTAN**

**DORI VOSITALARI VA TIBBIY TEXNIKA
SIFATINI NAZORAT QILISH BOSH BOSHQARMASI**

**HEAD DEPARTMENT OF DRUG AND MEDICAL EQUIPMENT
QUALITY CONTROL**

**ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

**RO'YXATDAN O'TKAZILGANLIK TO'G'RISIDAGI
GUVOHNOMA**

REGISTRATION CERTIFICATE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Raqam DV/Number DV- 0000/00/00

(Номер DV)

Dori vositasi ro'yxatdan o'tkazilgan sana/

Date of registration of drug _____

(Дата регистрации лекарственного средства)

Ro'yxatdan o'tkazilganlik to'grisida guvohnomaning amal qilish muddati/

Period of validity _____ yil/year

(Срок действия регистрационного удостоверения)

Ro'yxatdan o'tkazilganlik to'g'risida guvohnoma berilgan yuridik shaxsning nomi va pochta manzili/Name and address of the legal entity on whose name the certificate of registration is issued

(Наименование и почтовый адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

Собрание законодательства Республики Узбекистан, 2014 г.

Ushbu guvohnoma mazkur dori vositasini tibbiyot amaliyotida qo'llash huquqini beradi/This certificate entitles using this drug in medical practice
(Настоящее удостоверение дает право на использование данного лекарственного средства в медицинской практике)

Dori vositalari va tibbiy texnika
sifatini nazorat qilish
Bosh boshqarmasi boshlig'i

M.O'./

Imzo/

F.O.I./

Chief of Head Department of drug and
medical equipment quality control
(Начальник Главного управления по
контролю качества лекарственных
средств и медицинской техники)

Stamp

Signature

Name

(M.I.)

(подпись)

(Ф.И.О.)

**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG‘LIQNI SAQLASH
VAZIRLIGI**



**MINISTR OF HEALTH
OF THE REPUBLIC
OF UZBEKISTAN**

**DORI VOSITALARI VA TIBBIY TEXNIKA
SIFATINI NAZORAT QILISH BOSH BOSHQARMASI**

**HEAD DEPARTMENT OF DRUG AND MEDICAL EQUIPMENT
QUALITY CONTROL**

**ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

_____ **dagi DV-0000/00/00-sonli RO‘YXATDAN
O‘TKAZILGANLIK GUVOHNOMASIGA
ILOVA**

**ATTACHMENT TO THE REGISTRATION CERTIFICATE
№DV-0000/00/00 date _____**

**ПРИЛОЖЕНИЕ К
РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
от _____ №DV -0000/00/00**

Ushbu ilova ro‘yxatdan o‘tkazilganlik guvohnomasining ajralmas qismi hisoblanadi.

This attachment is an integral part of the registration certificate.

(Настоящее приложение является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения).

Dori vositalari va tibbiy texnika
sifatini nazorat qilish
Bosh boshqarmasi boshlig‘i

M.O‘./

Imzo/

F.O.I./

Chief of Head Department of drug and
medical equipment quality control
(Начальник Главного управления по
контролю качества лекарственных
средств и медицинской техники)

Stamp

Signature

Name

(M.П.)

(подпись)

(Ф.И.О.)

Sana - _____

Date - _____

Page _____-varaq

ПРИЛОЖЕНИЕ 4а

к Положению о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения

**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG‘LIQNI SAQLASH
VAZIRLIGI**



**MINISTR OF HEALTH
OF THE REPUBLIC
OF UZBEKISTAN**

**DORI VOSITALARI VA TIBBIY TEXNIKA
SIFATINI NAZORAT QILISH BOSH BOSHQARMASI**

**HEAD DEPARTMENT OF DRUG AND MEDICAL EQUIPMENT
QUALITY CONTROL**

**ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

RO‘YXATDAN O‘TKAZILGANLIK TO‘G‘RISIDAGI GUVOHNOMA

REGISTRATION CERTIFICATE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Raqam TB/Number TB- 0000/00/00

(Номер ТВ)

Tibbiy buyum ro‘yxatdan o‘tkazilgan sana/

Date of registration of medical devices _____

(Дата регистрации изделия медицинского назначения)

Ro‘yxatdan o‘tkazilganlik to‘g‘risida guvohnomaning amal qilish muddati/

Period of validity _____ yil/year

(Срок действия регистрационного удостоверения)

Ro‘yxatdan o‘tkazilganlik to‘g‘risida guvohnoma berilgan yuridik shaxsning nomi va pochta manzili /

Name and address of the legal entity on whose name the certificate of registration is issued

(Наименование и почтовый адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

Tibbiy buyumning nomi/
Name of medical devices _____
(Название изделия медицинского назначения)

Tibbiy buyumning turi (butlovchi buyumlar va sarf materiallari*)/
Type of medical devices (components and consumables*) _____
(Тип изделия медицинского назначения (комплектующие изделия и расходные материалы*))

Tibbiy buyumni ishlab chiqaruvchi korxonaning manzili to'g'risida ma'lumot/
Information about the location of the manufacturer producing medical devices

(Сведения о местонахождении производственного предприятия, производящего изделие медицинского назначения)

* tibbiy buyumning butlovchi buyumlar va sarf materiallari to'g'risidagi ma'lumot ilova qilinadi./information about the components and consumables is attached
(* Сведения о комплектующих изделиях и расходных материалах прилагаются)

Ushbu guvohnoma mazkur dori vositasini tibbiyot amaliyotida qo'llash huquqini beradi./This certificate entitles using this medical devices in medical practice.
(Настоящее удостоверение дает право на использование данного изделия медицинского назначения в медицинской практике).

Dori vositalari va tibbiy texnika
sifatini nazorat qilish
Bosh boshqarmasi boshlig'i

M.O'./

Imzo/

F.O.I./

Chief of Head Department of drug and
medical equipment quality control
(Начальник Главного управления по
контролю качества лекарственных
средств и медицинской техники)

Stamp

Signature

Name

(М.П.)

(подпись)

(Ф.И.О.)

**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG‘LIQNI SAQLASH
VAZIRLIGI**



**MINISTR OF HEALTH
OF THE REPUBLIC
OF UZBEKISTAN**

**DORI VOSITALARI VA TIBBIY TEXNIKA
SIFATINI NAZORAT QILISH BOSH BOSHQARMASI**

**HEAD DEPARTMENT OF DRUG AND MEDICAL EQUIPMENT
QUALITY CONTROL**

**ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

_____ **dagi TB-0000/00/00-sonli RO‘YXATDAN
O‘TKAZILGANLIK GUVOHNOMASIGA
ILOVA**

**ATTACHMENT TO THE REGISTRATION CERTIFICATE
№TB-0000/00/00 date _____**

**ПРИЛОЖЕНИЕ К
РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
от _____ №TV -0000/00/00**

Ushbu ilova ro‘yxatdan o‘tkazilganlik guvohnomasining ajralmas qismi hisoblanadi.

This attachment is an integral part of the registration certificate.

(Настоящее приложение является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения).

Dori vositalari va tibbiy texnika
sifatini nazorat qilish
Bosh boshqarmasi boshlig‘i

M.O‘./

Imzo/

F.O.I./

Chief of Head Department of drug and
medical equipment quality control
(Начальник Главного управления по
контролю качества лекарственных
средств и медицинской техники)

Stamp

Signature

Name

(M.П.)

(подпись)

(Ф.И.О.)

Sana - _____

Date - _____

Page _____-varaq