

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНING ҚОНУНИ

**3 «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида»ги Ўзбекистон Республикаси Қонунига ўзгартиш ва қўшимчалар киритиш ҳақида\***

Қонунчилик палатаси томонидан  
2015 йил 2 октябрда қабул қилинган

Сенат томонидан 2015 йил 4 декабрда  
маъқулланган

**1-модда.** Ўзбекистон Республикасининг 1997 йил 25 апрелда қабул қилинган «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида»ги 415–I-сонли Қонунига (Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлисининг Ахборотномаси, 1997 йил, № 4-5, 120-модда; 1999 йил, № 5, 124-модда; Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси палаталарининг Ахборотномаси, 2006 йил, № 10, 536-модда; 2009 йил, № 9, 336-модда; 2014 йил, № 9, 244-модда) ўзгартиш ва қўшимчалар киритилиб, унинг янги таҳрири тасдиқлансин (илова қилинади).

**2-модда.** Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси: ҳукумат қарорларини ушбу Қонунга мувофиқлаштирсин; давлат бошқаруви органлари ушбу Қонунга зид бўлган ўз норматив-ҳуқуқий ҳужжатларини қайта кўриб чиқишлари ва бекор қилишларини таъминласин.

**3-модда.** Ушбу Қонун расмий эълон қилинган кундан эътиборан кучга киради.

**Ўзбекистон Республикасининг  
Президенти**

**И. КАРИМОВ**

Тошкент ш.,  
2016 йил 4 январь,  
ЎРҚ–399-сон

---

\* Ушбу Қонун «Халқ сўзи» газетасида 2016 йил 5 январда эълон қилинган.

## ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНИНГ ҚОНУНИ

**Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида  
(янги таҳрири)****1-боб. Умумий қоидалар****1-модда. Ушбу Қонуннинг мақсади**

Ушбу Қонуннинг мақсади дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги муносабатларни тартибга солишдан иборат.

**2-модда. Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги қонун ҳужжатлари**

Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги қонун ҳужжатлари ушбу Қонун ва бошқа қонун ҳужжатларидан иборатдир.

Агар Ўзбекистон Республикасининг халқаро шартномасида Ўзбекистон Республикасининг дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги қонун ҳужжатларида назарда тутилганидан бошқача қоидалар белгиланган бўлса, халқаро шартнома қоидалари қўлланилади.

**3-модда. Асосий тушунчалар**

Ушбу Қонунда қуйидаги асосий тушунчалар қўлланилади:

**дори воситалари** — касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш, шунингдек одам организмнинг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига 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 мақсади учун фойдаланиладиган, тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган, келиб чиқиши табиий ёки синтетик моддалар;

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

**доривор ўсимлик хом ашёси** — дори воситаларини ишлаб чиқариш ва тайёрлаш учун фойдаланиладиган, таркибида биологик фаол моддалар бўлган ўсимликлар ёки уларнинг қисмлари;

**рецепт** — шифокорнинг фармацевтик маълумотга эга бўлган мутахассисга дори препаратини тайёрлаш ва (ёки) бериш ҳамда унинг қўлланилиш усули тўғрисидаги ёзма кўрсатмаси;

**сифатсиз дори воситаси ва тиббий буюм** — яроқсиз ҳолга келган ва (ёки) яроқлилиқ муддати ўтган дори воситаси ва тиббий буюм;

**тиббий буюмлар** — касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш учун, шунингдек одам организмнинг ҳолати ва

функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган буюмлар;

**тиббий техника** — касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш учун, шунингдек одам организмнинг ҳолати ва функцияларини аниқлаш ҳамда ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган аппаратлар, ускуналар, приборлар, асбоблар, қурилмалар ва мажмуалар;

**фармакологик воситалар** — муайян дори шаклига, клиник олди тадқиқотларда аниқланган фармакологик фаолликка ва хавфсизликка эга бўлган, клиник тадқиқот объектлари бўлган модда ёки моддалар аралашмаси;

**фармацевтика фаолияти** — дори воситалари ва тиббий буюмлар яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишларини, шунингдек уларни ишлаб чиқариш, тайёрлаш, уларнинг сифатини назорат қилиш ҳамда уларни реализация қилишни қамраб оладиган фаолият;

**Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхалари** — интеллектуал мулк тўғрисидаги қонун ҳужжатлари бузилган ҳолда муомалага киритилган дори воситалари;

**қалбакилаштирилган дори воситаси ва тиббий буюм** — таркиби ёки хусусияти тўғрисида ёхуд ишлаб чиқарувчиси ҳақида ёлғон ахборот илова қилинган дори воситаси ва тиббий буюм.

#### **4-модда. Давлатнинг аҳолини асосий дори воситалари ва тиббий буюмлар билан таъминлаш соҳасидаги кафолатлари**

Давлат асосий дори воситалари, шунингдек тиббий буюмлар олиниши имкониятини ва уларнинг сифатини кафолатлайди.

#### **2-боб. Давлат органларининг дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги ваколатлари**

#### **5-модда. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги ваколатлари**

Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси:

дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасида ягона давлат сиёсати амалга оширилишини таъминлайди;

дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги давлат дастурларини тасдиқлайди ҳамда уларнинг бажарилиши устидан назоратни амалга оширади;

давлат ва хўжалик бошқаруви органларининг дори воситалари ҳамда фармацевтика фаолияти соҳасидаги фаолиятини мувофиқлаштириб боради;

дори воситаларини, тиббий буюмларни ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш тартибини белгилайди.

Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси қонун ҳужжатларига мувофиқ бошқа ваколатларни ҳам амалга ошириши мумкин.

**6-модда. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги ваколатлари**

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги:

дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги давлат дастурларини ишлаб чиқиш ҳамда амалга оширишда иштирок этади;

Асосий дори воситалари рўйхатидаги дори воситаларининг, шунингдек тиббий буюмларнинг давлат буюртмасини шакллантиради ва уларнинг давлат тиббиёт муассасаларида мавжуд бўлиши устидан назоратни таъминлайди;

фармацевтика фаолиятини лицензиялашни белгиланган тартибда амалга оширади;

айрим тоифадаги шахсларга дори воситаларининг Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси томонидан белгиланадиган тартибда имтиёзли берилишини таъминлайди;

дори воситалари ва тиббий буюмлар соҳасидаги норматив-ҳуқуқий ҳужжатларни, техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги норматив ҳужжатларни тасдиқлайди;

Давлат фармакопеясини тасдиқлайди ва чоп этади;

дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг ва тиббий техниканинг белгиланган тартибда давлат рўйхатидан ўтказилишини, сифати назорат қилинишини, стандартлаштирилишини ва сертификатлаштирилишини амалга оширади;

тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган гиёҳвандлик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорларни реализация қилиш, бериш, тақсимлаш, сақлаш ҳамда ҳисобга олиш тартибини, шунингдек этил спиртини реализация қилиш, бериш, сақлаш ва ҳисобга олиш тартибини белгилайди;

Тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника давлат реестрини юритади ҳамда вақт-вақти билан эълон қилади;

дори воситалари ва тиббий буюмларнинг зарарли таъсирини тасдиқловчи фактлар мавжуд бўлган тақдирда уларнинг ишлаб чиқарилишини, тайёрланишини, импорт қилинишини, реализация қилинишини тўхтатиб туради. Тадбиркорлик субъектларининг фаолиятини тўхтатиб туришга олиб келадиган дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг ишлаб чиқарилишини ва тайёрланишини тўхтатиб туриш (фавқулодда вазиятлар, эпидемиялар ҳамда аҳолининг ҳаёти ва соғлиғи учун бошқа ҳақиқий таҳдид юзага келишининг олдини олиш муносабати билан дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарилишини ҳамда тайёрланишини ўн иш кунидан кўп бўлмаган муддатга тўхтатиб туриш ҳоллари бундан мустасно) суд тартибда амалга оширилади;

фармакологик назоратни амалга оширади;

кам учрайдиган касалликларни даволаш учун мўлжалланган Орфан дори воситалари рўйхатини ишлаб чиқади ва тасдиқлайди;

Рецептсиз бериладиган дори воситалари рўйхатини йилига камида бир марта тасдиқлайди;

Асосий дори воситалари рўйхатини икки йилда камида бир марта ишлаб чиқади ва тасдиқлайди;

Тиббий буюмлар рўйхатини тасдиқлайди.

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги қонун ҳужжатларига мувофиқ бошқа ваколатларни ҳам амалга ошириши мумкин.

### **7-модда. Маҳаллий давлат ҳокимияти органларининг дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги ваколатлари**

Маҳаллий давлат ҳокимияти органлари:

дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги давлат дастурларини амалга оширишда иштирок этади;

дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги ҳудудий дастурларни тасдиқлайди ҳамда амалга оширади;

тегишли ҳудудда давлат даволаш-профилактика муассасаларини ва аҳолини дори воситалари, тиббий буюмлар билан таъминлашда иштирок этади;

дори воситалари муомаласи ва фармацевтика фаолияти масалалари бўйича аҳоли ўртасида ахборот-тушунтириш ишларини ташкил этиш ҳамда ўтказишда иштирок этади.

Маҳаллий давлат ҳокимияти органлари қонун ҳужжатларига мувофиқ бошқа ваколатларни ҳам амалга ошириши мумкин.

### **3-боб. Дори воситалари. Тиббий буюмлар. Тиббий техника**

#### **8-модда. Давлат фармакопеяси**

Давлат фармакопеяси дори воситаларига ва тиббий буюмларга доир талабларни, умумий фармакопея мақолаларини, фармакопея мақолаларини, дори воситаларининг ва тиббий буюмларнинг сифатини назорат қилиш усулларини ўз ичига олган ҳужжатлар тўплами бўлган расмий нашрдир.

Умумий фармакопея мақоласи дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг сифатига, доривор ўсимлик хом ашёсига, уларнинг сифатини назорат қилиш усулларига, дори воситаларининг сифатини назорат қилишда фойдаланиладиган стандарт намуналарга, реактивларга, дори воситаларини ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган жойлаш-ўраш материалларига қўйиладиган умумий талабларни белгилайди.

Фармакопея мақоласи муайян дори воситасининг, тиббий буюмнинг, доривор ўсимлик хом ашёсининг, ёрдамчи модданинг сифатига доир талабларни белгилайди.

Умумий фармакопея мақолаларини, фармакопея мақолаларини ишлаб чиқиш ва уларни Давлат фармакопеясига киритиш Фармакопея қўмитаси

томонидан белгиланган тартибда амалга оширилади. Фармакопея қўмитаси Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг расмий эксперт органидир.

Давлат фармакопеяси Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан беш йилда камида бир марта чоп этилади. Давлат фармакопеясининг қайта нашрлари оралиғидаги даврда Давлат фармакопеясига иловалар чоп этилади.

**9-модда. Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг ёхуд тиббий буюмларнинг клиник олди тадқиқотлари**

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник олди тадқиқотлари фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг хавфсизлиги ва самарадорлигини ўрганиш мақсадидаги кимёвий, физик, биологик, микробиологик, фармакологик, токсикологик тадқиқотларни ҳамда бошқа тадқиқотларни назарда тутати.

Тиббий буюмларнинг клиник олди тадқиқотлари тиббий буюмларнинг хавфсизлигини ўрганиш мақсадидаги кимёвий, физик, техник, биологик, микробиологик, токсикологик тадқиқотларни ва бошқа тадқиқотларни назарда тутати.

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг ёхуд тиббий буюмларнинг клиник олди тадқиқотларини ташкил этиш ва ўтказиш уларни ишлаб чиқувчилар ва ишлаб чиқарувчилар томонидан белгиланган тартибда амалга оширилади ҳамда зарур моддий-техника базасига ва тадқиқотнинг тегишли соҳаси бўйича малакали мутахассисларга эга бўлган илмий-тадқиқот муассасаларида, дори воситаларининг сифатини назорат қилиш билан шуғулланувчи ташкилотларда, олий таълим муассасаларида ҳамда бошқа ташкилотларда ўтказилиши мумкин.

**10-модда. Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотлари**

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотлари хавфсизлик ва самарадорликни аниқлаш мақсадида уларнинг фармакологик хоссаларини, ножўя таъсирлари ва бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири самараси тўғрисидаги маълумотларни ўрганиш учун ўтказилади.

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотлари битта даволаш-профилактика муассасасида ёки кўп марказли клиник тадқиқот тарзида ягона баённома бўйича биттадан ортиқ даволаш-профилактика муассасасида ўтказилиши мумкин.

Одамда фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тўғрисидаги қарор Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан қабул қилинади.

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқи-

қотларини ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилиш учун қуйидагилар асос бўлади:

фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг хавфсизлиги ва самарадорлигини тасдиқловчи клиник олди тадқиқотлар натижалари;

фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг қўлланилишидан эҳтимол тутилган ножўя таъсир хавфи кутилаётган ижобий таъсирдан анча паст бўлиши тўғрисидаги маълумотлар.

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишга этика экспертизасининг мазкур тадқиқотларни ўтказиш этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисидаги хулосасисиз йўл қўйилмайди.

Фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг клиник тадқиқотида беморнинг иштироки унинг ёзма равишдаги розилиги билан ихтиёрий асосда амалга оширилади. Клиник тадқиқот раҳбари беморга ушбу тадқиқот усулининг аҳамияти, тадқиқотнинг моҳияти ва эҳтимол тутилган хавфи ҳақида батафсил тушунтириш бериши шарт. Бемор тадқиқотнинг исталган босқичида унда иштирок этишни рад қилишга ҳақли.

Фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг клиник тадқиқоти вояга етмаган ёки муомалага лаёқатсиз бемор иштирокида ўтказилган тақдирда тадқиқот бошланишидан олдин унинг ота-онасидан ёхуд бошқа қонуний вакилларида ёзма равишда розилик олиниши керак.

Вояга етмаган беморлар иштирокидаги клиник тадқиқотдан олдин, қоида тариқасида, вояга етган беморларда клиник тадқиқот ўтказилган бўлиши керак.

Фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг клиник тадқиқоти бошланишидан олдин тадқиқотни ўтказиётган даволаш-профилактика муассасаси ёхуд тадқиқ этилаётган фармакологик воситани ёки дори воситасини тақдим этган юридик шахс беморнинг ҳаётига, соғлиғига зарар етказганлик учун фуқаролик жавобгарлигига доир суғурта шартномасини суғурталовчи билан тузиши шарт.

Жамият учун ёхуд фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг клиник тадқиқотида иштирок этаётган беморнинг ҳаёти, соғлиғи учун таҳдид пайдо бўлган тақдирда клиник тадқиқот раҳбари клиник тадқиқотни тўхтатиши ва бу ҳақда тадқиқотни давом эттириш ёки тўхтатиш тўғрисида қарор қабул қилувчи Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигини ёзма шаклда хабардор қилиши керак.

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини молиялаштириш тадқиқ этилаётган фармакологик воситаларни ёки дори воситаларини тақдим этган юридик шахсларнинг маблағлари ҳисобидан ёхуд қонун ҳужжатларида тақиқланмаган бошқа манбалар ҳисобидан амалга оширилади.

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тартиби ва клиник тадқиқотлар ўтказиладиган даволаш-профилактика муассасаларининг рўйхати Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланади.

**11-модда. Этика экспертизаси**

Этика экспертизаси фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисида хулоса бериш мақсадида ўтказилади.

Этика экспертизаси жамоатчилик асосида фаолият юритувчи Этика қўмитаси томонидан ўтказилади, унинг таркибига тиббиёт, илмий-тадқиқот ташкилотларининг, олий таълим муассасаларининг, оммавий ахборот воситаларининг, нодавлат нотижорат ташкилотларининг ва фуқаролик жамияти бошқа институтларининг вакиллари киритилади.

Этика қўмитаси тўғрисидаги низом ва унинг таркиби Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланади.

**12-модда. Дори воситаларини, тиббий буюмларни ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш**

Дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг ва тиббий техниканинг тиббиёт амалиётида қўлланилишига, қоида тариқасида, улар давлат рўйхатидан ўтказилганидан кейин рухсат этилади.

Қуйидагилар давлат рўйхатидан ўтказилиши керак:

дори воситалари;

Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг янги комбинациялари;

илгари Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган, лекин бошқача дори шаклларида, дозаларда ёки бошқа ишлаб чиқарувчи томонидан ишлаб чиқарилган дори воситалари;

тиббий буюмлар;

тиббий техника.

Дори воситаларини, тиббий буюмларни ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан амалга оширилади.

Рўйхатдан ўтказилган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника Тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника давлат реестрига киритилади.

Таркибида турли дори моддалари бўлган дори воситаларини бир хилдаги савдо номи остида давлат рўйхатидан ўтказишга йўл қўйилмайди.

Дорихоналарда тайёрланадиган дори воситалари ва тиббий буюмлар давлат рўйхатидан ўтказилмайди.

Дори воситаларини, тиббий буюмларни ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш натижаларига кўра амал қилиш муддати беш йил бўлган тегишли рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси берилади.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг амал қилиш муддати рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгасининг зарур ҳужжатлар илова қилинган аризасига кўра узайтирилиши мумкин. Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг амал қилиш муддатини узайтириш тўғрисидаги ариза ушбу гувоҳноманинг амал қилиш муддати тугашидан олдин уч ой ичида берилиши



керак. Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг амал қилиш муддатини узайтириш рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасини бериш учун назарда тутилган тартибда амалга оширилади.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг амал қилиш муддати ўтгач дори воситаларини, тиббий буюмларни ва тиббий техникани реализация қилишга ҳамда тиббиёт амалиётида қўллашга, агар улар рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг амал қилиши даврида ишлаб чиқарилган бўлса, рухсат этилади.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси дори воситасининг, тиббий буюмнинг ва тиббий техниканинг хавфсизлигига, сифатига ҳамда самарадорлигига тааллуқли янги маълумотлар тўғрисида Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигини хабардор қилиши шарт.

### **13-модда. Фармакологик назорат**

Фармакологик назорат дори воситасидан унинг қўлланилишига доир йўриқномага мувофиқ фойдаланилганда одамда кузатиладиган, организм учун беҳосдан ва нохуш таъсир кўрсатадиган ножўя реакцияларни аниқлашга, баҳолашга ва уларнинг олдини олишга қаратилган фаолиятдир.

Даволаш-профилактика муассасалари, дорихоналар ҳамда дори воситаларини ишлаб чиқарувчи, реализация қилувчи ва қўлловчи ташкилотлар дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар аниқланган барча ҳолатлар тўғрисида Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигини ёзма шаклда хабардор қилиши шарт.

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги дори воситаларининг қўлланилиши чоғида аниқланган ножўя реакцияларга баҳо беради, баҳолаш жараёнида ножўя реакциянинг клиник кўринишлари ва дори воситасининг қўлланилиши ўртасидаги сабаб-оқибат боғланишлари, шунингдек кутилаётган фойданинг дори воситалари қўлланилишининг эҳтимол тутилган хавфига нисбати аниқланади.

Кутилаётган фойданинг дори воситалари қўлланилишининг эҳтимол тутилган хавфига нисбатининг ўзгаришига таъсир этувчи фактлар аниқланган тақдирда ишлаб чиқарувчилар ва уларнинг вакиллари салбий оқибатларни бартараф этишга, одамнинг ҳаётига ёки соғлиғига зарар етказилишининг олдини олишга, бундай дори воситаларининг қўлланилишидан муҳофаза қилишга қаратилган чора-тадбирларни кўриши шарт.

Дори воситаси қўлланилганда дори воситасининг хавфсизлиги ва самарадорлигига доир белгиланган талабларга унинг номувофиқлиги тўғрисидаги далиллар аниқланган тақдирда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги бундай дори воситасини муомаладан чиқариш ёки унинг қўлланилишини тўхтатиб туриш тўғрисидаги масалани кўриб чиқади.

### **14-модда. Дори воситалари, тиббий буюмлар, тиббий техника тўғрисидаги ахборот ва дори воситаларининг реклама-маси**

Тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори воситалари,

тиббий буюмлар ва тиббий техника давлат реестрида, кам учрайдиган касалликларни даволаш учун мўлжалланган Орфан дори воситалари рўйхатида, Рецептсиз бериладиган дори воситалари рўйхатида, Асосий дори воситалари рўйхатида, шунингдек Тиббий буюмлар рўйхатида кўрсатилган ахборот Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг расмий веб-сайтига жойлаштирилади.

Рецептсиз бериладиган дори воситалари тўғрисидаги ахборот оммавий ахборот воситаларида, шунингдек ихтисослаштирилган босма нашрларда, дори воситаларининг тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаларда берилиши мумкин.

Рецепт бўйича бериладиган дори воситалари тўғрисидаги ва тиббий буюмлар ҳақидаги ахборот фақат тиббиёт ва фармацевтика ходимлари учун мўлжалланган ихтисослаштирилган босма нашрларда, дори воситаларининг ва тиббий буюмларнинг тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаларда берилади.

Дори воситаларининг рекламаси қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда амалга оширилади.

#### **4-боб. Фармацевтика фаолияти**

##### **15-модда. Фармацевтика фаолиятининг йўналишлари**

Фармацевтика фаолиятининг йўналишлари қуйидагилардан иборат: дори воситаларини ва тиббий буюмларни яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишлари;

дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш;

дори воситаларининг ва тиббий буюмларнинг сифатини назорат қилиш;

дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилиш;

дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш;

дори воситаларини ва тиббий буюмларни тайёрлаш;

доривор ўсимлик хом ашёсини қадоқлаш ва улгуржи реализация қилиш.

##### **16-модда. Фармацевтика фаолиятини амалга ошириш**

Фармацевтика фаолияти Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланган тартибда бериладиган лицензия асосида амалга оширилади.

Фармацевтика фаолиятини амалга ошириш учун лицензия беш йил муддатга берилади. Лицензия фақат лицензия даъвогарининг аризасига кўра беш йилдан кам муддатга берилиши мумкин. Лицензиянинг амал қилиш муддати лицензиатнинг аризасига кўра узайтирилиши мумкин.

##### **17-модда. Дори воситаларини ва тиббий буюмларни яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишлари**

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишлари, қоида тариқасида, илмий-тадқиқот ташкилотлари ҳамда дори

воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчилар томонидан амалга оширилади.

Дори воситаларини яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишлари янги фармакологик воситаларни излашни, кейинчалик уларнинг хоссаларини ўрганишни, фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг таркибини ишлаб чиқишни, дори моддаларини (субстанцияларни) ва дори воситаларини ишлаб чиқариш технологияларини ишлаб чиқишни, белгиланган тартибда клиник олди тадқиқотларни ўтказишни, фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг хавфсизлигига, сифатига ва уларнинг сифатини назорат қилиш усулларига доир талаблар кўрсатилган норматив ҳужжатларни тайёрлашни ўз ичига олади.

Тиббий буюмларни яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишлари тиббий буюмларнинг янги турларини излашни, кейинчалик уларнинг техник хусусиятларини ўрганишни, ишлаб чиқариш технологияларини ишлаб чиқишни, тиббий буюмларнинг хавфсизлигига, сифатига ва уларнинг сифатини назорат қилиш усулларига доир талаблар кўрсатилган норматив ҳужжатларни тайёрлашни ўз ичига олади.

### **18-модда. Дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш**

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш уларни ишлаб чиқаришни ҳамда уларнинг сифатини назорат қилишни ташкил этиш қоидаларига мувофиқ серияли ишлаб чиқаришдан иборат бўлиб, у тўлиқ технологик цикл бўйича ёки унинг алоҳида босқичлари бўйича ишлаб чиқаришни ўз ичига олади.

Қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини ишлаб чиқариш тақиқланади.

Давлат рўйхатидан ўтказиш, экспорт, илмий-тадқиқот ишлари, клиник олди тадқиқотлар ва клиник тадқиқотлар ўтказиш учун мўлжалланган дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш уларни давлат рўйхатидан ўтказмасдан амалга оширилиши мумкин.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқарувчилар дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифатини назорат қилувчи ички идоравий хизматларга эга бўлиши керак.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни тамғалаш ҳамда жойлаш-ўраш қоидалари Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланади.

### **19-модда. Дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилиш**

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилиш фармацевтика фаолиятини амалга ошириш учун тегишли лицензияга эга бўлган дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчилар ҳамда дори

воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилувчи ташкилотлар томонидан Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги тасдиқлаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилиш ҳамда сақлаш қоидалари бўйича амалга оширилади.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилувчи ташкилотлар дори воситаларини ва тиббий буюмларни дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчилардан, дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилувчи бошқа ташкилотлардан, шунингдек дори воситаларини ва тиббий буюмларни чет эллик ишлаб чиқарувчилардан ҳамда улгуржи реализация қилувчи ташкилотлардан харид қилиш ҳуқуқига эга.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилувчи ташкилотлар дори воситаларини ва тиббий буюмларни фармацевтика фаолиятини амалга ошириш учун лицензияга эга бўлган ташкилотларга, тиббиёт ташкилотларига, шунингдек дори воситаларидан ва тиббий буюмлардан тиббиётда қўллаш мақсадида ўз эҳтиёжлари учун фойдаланувчи ташкилотларга реализация қилиш ҳуқуқига эга.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилувчи ташкилотларнинг омборхона бинолари санитария қоидалари, нормалари ва гигиена нормативлари талабларига жавоб бериши керак.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилувчи ташкилотларнинг омборхона мудирлари фармацевтик маълумотга эга бўлиши керак.

Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини харид қилиш ҳамда улгуржи реализация қилиш тақиқланади.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни улгуржи реализация қилиш Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси томонидан белгиланган тартибда амалга оширилади.

### **20-модда. Дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш**

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш фақат дорихоналар ҳамда уларнинг филиаллари томонидан амалга оширилади.

Дори воситаларини чакана реализация қилиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланадиган шаклдаги рецептлар бўйича ёки тасдиқланган Рецептсиз бериладиган дори воситаларининг рўйхатига кўра рецептсиз амалга оширилади.

Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган ёки дорихоналар томонидан тайёрланган дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилишга рухсат берилади.

Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекис-

тон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини харид қилиш, чакана реализация қилиш ҳамда улардан фойдаланиш тақиқланади.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси томонидан белгиладиган тартибда амалга оширилади.

### **21-модда. Дорихона**

Дорихона дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилишни, шунингдек уларни тайёрлашни амалга ошириш учун тегишли лицензияга эга бўлган юридик шахс шаклида ёки юридик шахснинг таркибий бўлинмаси шаклида ташкил этилиши мумкин. Дорихоналарнинг филиаллари, даволаш-профилактика муассасаларининг дорихоналари ҳам дорихоналар жумласига киради.

Дорихоналар санитария ва гигиена ашёларини, шифобахш озиклантириш маҳсулотларини, маъданли сувларни, шунингдек даволаш-косметика маҳсулотларини, биологик фаол қўшимчаларни реализация қилишни уларнинг қўлланилиши ва реализация қилиниши учун тегишли ҳужжатлар мавжуд бўлган тақдирда амалга ошириши мумкин.

Дорихона мудирини олий фармацевтик маълумотга эга бўлиши керак.

Дорихона филиалининг мудирини фармацевтик маълумотга эга бўлиши керак.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни тайёрлаш, бериш, реализация қилиш қоидаларига ва уларнинг сифатини таъминловчи сақлаш шароитларига дорихоналар томонидан риоя этилиши керак.

Дорихоналар санитария қоидалари, нормалари ва гигиена нормативлари талабларига жавоб бериши керак.

### **22-модда. Дорихоналарда дори воситаларини ва тиббий буюмларни тайёрлаш**

Дори воситалари дорихоналарда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан қўлланилишига рухсат этилган дори моддаларидан (субстанциялардан) тайёрланади.

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқладиган Тайёрлашга рухсат этилган дори воситалари рўйхатига киририлмаган дори воситаларини тайёрлаш тақиқланади.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни тайёрлаш, шунингдек уларни сақлаш, уларнинг сифатини назорат қилиш ҳамда уларни расмийлаштириш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги белгиладиган тартибда дорихоналар томонидан амалга оширилади.

### **23-модда. Дори воситаларини, тиббий буюмларни сақлаш, ташиш ҳамда йўқ қилиб ташлаш**

Фармацевтика фаолиятини амалга ошириш учун лицензияга эга бўлган ташкилотларга, тиббиёт ташкилотларига, шунингдек дори воситаларидан ва

тиббий буюмлардан тиббиётда қўллаш мақсадида ўз эҳтиёжлари учун фойдаланувчи ташкилотларга дори воситаларини ва тиббий буюмларни сақлашга рухсат берилади.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни сақлаш ҳамда ташиш уларнинг хавфсизлиги, сифати ва бут сақланиши таъминланадиган шароитларда амалга оширилиши керак.

Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини реализация қилиш мақсадида сақлаш, ташиш тақиқланади.

Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситалари ва тиббий буюмлар, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхалари, шунингдек муомаладаги дори воситалари ва тиббий буюмлар уларнинг инсон соғлиғига зарарли таъсирини тасдиқловчи фактлар аниқланган тақдирда, Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси томонидан белгиланадиган тартибда муомаладан чиқарилиши ва йўқ қилиб ташланиши керак.

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни йўқ қилиб ташлаш уларнинг эгалари маблағлари ҳисобидан амалга оширилади.

#### **5-боб. Дори воситаларини ва тиббий буюмларни экспорт ва импорт қилиш, олиб кириш ҳамда олиб чиқиш**

#### **24-модда. Дори воситаларини ва тиббий буюмларни экспорт ва импорт қилиш**

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни экспорт ва импорт қилиш, шу жумладан илмий-тадқиқот ишлари, клиник олди тадқиқотлар, клиник тадқиқотлар ўтказиш ва давлат рўйхатидан ўтказиш, кўرғазмаларда, ярмаркаларда, халқаро анжуманларда намойиш этиш учун мўлжалланган дори воситаларини ва тиббий буюмларни экспорт ва импорт қилиш қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда амалга оширилади.

Сифатсиз, қалбакилаштирилган, Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилмаган дори воситаларини ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатдан ўтказилган дори воситаларининг ғайриқонуний нусхаларини импорт қилиш тақиқланади.

Орфан дори воситаларини импорт қилиш давлат рўйхатидан ўтказилмасдан амалга оширилиши мумкин.

#### **25-модда. Дори воситаларини ва тиббий буюмларни жисмоний шахслар томонидан шахсий фойдаланиш учун олиб кириш ҳамда олиб чиқиш**

Дори воситаларини ва тиббий буюмларни қуйидаги ҳолларда давлат

рўйхатидан ўтказмасдан ҳамда божхона расмийлаштирувисиз олиб кириш ва олиб чиқишга рухсат берилади, агар улар:

мамлакатда бўлиш даврида жисмоний шахслар томонидан шахсий фойдаланиш учун мўлжалланган бўлса;

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида ва унинг ҳудудидан ташқарида яшаб турган беморни даволаш-профилактика муассасаси томонидан тасдиқланган тиббий кўрсатма асосида, даволаш курси доирасида даволаш учун мўлжалланган бўлса;

дипломатик ваколатхоналарнинг ва уларга тенглаштирилган ваколатхоналарнинг дипломатик ҳамда маъмурий-техник ходимлари, шу жумладан улар билан бирга яшаб турган оила аъзоларининг шахсий фойдаланиши учун мўлжалланган бўлса;

Ўзбекистон Республикаси ҳудудига кириб келаётган ёки унинг ҳудудидан чиқиб кетаётган транспорт воситасининг йўловчиларига биринчи тиббий ёрдам кўрсатиш учун мўлжалланган ва тиббий дорилар қутичаси таркибига киритилган бўлса.

Халқаро илмий, маданий, спорт тадбирларининг иштирокчиларини ҳамда халқаро экспедицияларнинг иштирокчиларини даволаш учун мўлжалланган дори воситаларини ва тиббий буюмларни олиб кириш ҳамда олиб чиқиш Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси томонидан белгиланадиган тартибда амалга оширилади.

## **6-боб. Яқунловчи қоидалар**

### **26-модда. Низоларни ҳал этиш**

Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти соҳасидаги низолар қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда ҳал этилади.

### **27-модда. Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги қонун ҳужжатларини бузганлик учун жавобгарлик**

Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги қонун ҳужжатларини бузганликда айбдор шахслар белгиланган тартибда жавобгар бўлади.