

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ СОҒЛИҚНИ
САҚЛАШ ВАЗИРИНИНГ
БУЙРУҒИ

267 Дори воситалари ҳақида ахборот бериш қоидалари- ни тасдиқлаш тўғрисида

*Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги томонидан 2010 йил
4 августда рўйхатдан ўтказилди, рўйхат рақами 2129*

(2010 йил 14 августдан кучга киради)

Ўзбекистон Республикаси «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида»ги Қонунининг (Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлисининг Ахборотномаси, 1997 й., 4-5-сон, 120-модда) 16-моддасига мувофиқ **буюраман:**

1. Дори воситалари ҳақида ахборот бериш қоидалари иловага мувофиқ тасдиқлансин.

2. Мазкур буйруқ Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлигида давлат рўйхатидан ўтказилган кундан бошлаб ўн кун ўтгандан кейин кучга киради.

Вазир

А. ИКРАМОВ

Тошкент ш.,
2010 йил 11 июнь,
180-сон

Ўзбекистон Республикаси
соғлиқни сақлаш вазирининг 2010 йил
11 июндаги 180-сон буйруғига
ИЛОВА

Дори воситалари ҳақида ахборот бериш ҚОИДАЛАРИ

Мазкур Қоидалар Ўзбекистон Республикаси «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида»ги Қонунининг (Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлисининг Ахборотномаси, 1997 й., 4-5-сон, 120-модда) 16-моддасига мувофиқ дори воситалари ҳақида ахборот бериш қоидаларини белгилайди.

I. Умумий қоидалар

1. Мазкур Қоидалар дори воситаларини маҳаллий ишлаб чиқарувчи ҳамда

уларни Ўзбекистон Республикаси ҳудудига импорт қиладиган хорижий ишлаб чиқарувчи ташкилотларга татбиқ этилади.

2. Дори воситалари ҳақида ахборот бериш дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномалар асосида амалга оширилади.

3. Дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномалар Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланган (маъқулланган)дан кейин амалга киритилади.

II. Дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномаларнинг тузилиши

4. Дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномалар давлат тилида тузилади, зарурат бўлганда қўшимча равишда бошқа тилларда ҳам тузилиши мумкин.

5. Дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқнома қуйидаги маълумотлар киритилган бўлимлардан иборат бўлади:

а) дори препаратининг номи кўрсатилган сарлавҳа;

б) дори препаратининг савдо номи;

в) дори препаратидagi таъсир этувчи моддаларнинг номи. Бунда дори препаратининг халқаро патентланмаган номи ёки уни таъсир этувчи моддаларининг кимёвий номи кўрсатилади;

г) дори препаратининг таркиби. Бунда дори препаратини ташкил қилувчи моддаларнинг номи ва миқдори (кўп компонентли дори препаратлари учун ингредиентларининг миқдори ёки нисбати) кўрсатилади;

д) дори препаратининг фармакотерапевтик гуруҳи. Бунда дори препаратининг фармакологик ва терапевтик таъсири бўйича жойлаштирилган гуруҳи кўрсатилади;

е) дори препаратининг фармакологик хусусиятлари. Бунда дори препаратининг асосий фармакологик, химиотерапевтик ва бошқа биологик хусусиятлари ҳамда таъсир этиш механизми кўрсатилади;

ж) дори препаратининг фармакокинетикаси. Бунда дори препаратининг сўрилиши, тақсимланиши, метаболизми ва организмдан чиқарилиши бўйича маълумотлар кўрсатилади;

з) дори препаратининг қўлланилиши. Бунда дори препаратини тиббиётда қўллаш учун тавсия этилган касалликларнинг синдромлари ва белгилари кўрсатилади;

и) дори препаратини қўллаш усули ва дозаси. Бунда дори препаратларини организмга юбориш усуллари, дозаси, қабул қилиш вақти, даволаш курсининг давомийлиги, такрорий даволаш курслари ва улар ўртасидаги танаффуслар, зарурат бўлганда, дори препаратини қўллаш учун тайёрлаш усуллари кўрсатилади;

к) дори препаратининг ножўя таъсирлари. Бунда дори препаратларини қўллаш жараёнида пайдо бўладиган нохуш ҳолатлар ва асоратлар кўрсатилади;

л) дори препаратини қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар. Бунда дори

препаратини қўллаш мумкин бўлмаган касалликлар ва бошқа ҳолатлар кўрсатилади;

м) дори препаратлари билан ўзаро таъсири. Бунда дори препаратини бошқа дори препаратлари билан бирга қўллашда пайдо бўладиган таъсири кўрсатилади;

н) дори препарати бўйича махсус кўрсатмалар. Бунда дори препаратининг хусусиятларини ўзгартириши мумкин бўлган ҳолатларда дори препаратини қўллашнинг ўзига хос жиҳатлари, шунингдек дори препарати билан муомала қилишнинг алоҳида қоидалари, жумладан «Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин», «Болалар ололмайдиган жойларда сақлансин» ва бошқалар кўрсатилади;

о) дори препаратининг дозасини ошириб юборилиши. Бунда дори препаратининг ортиқча дозада қабул қилинганда пайдо бўладиган белгилар ва уларни бартараф этиш бўйича кўриладиган шошилиш чоралар кўрсатилади;

п) дори препаратининг ишлаб чиқариш шакли. Бунда дори препаратининг шакли (таблетка, эритма, суртма, капсула ва бошқалар) ҳамда дори препарати таъсир этувчи моддаларининг битта дори шаклида бўлган вазни, фоизи ёки таъсир бирлиги кўрсатилади;

р) дори препаратини сақлаш шароити. Бунда дори препаратини сақлаш жойи, ҳарорати ва ёруғлиги кўрсатилади;

с) дори препаратининг яроқлилик муддати. Бунда дори препаратининг фойдаланишга яроқлилик муддати кўрсатилади;

т) дори препаратини дорихоналардан бериш тартиби. Бунда дори препаратини рецепт бўйича ёки рецептсиз бериш тартиби кўрсатилади;

у) дори препаратини ишлаб чиқарган ташкилот номи. Бунда дори препаратини ишлаб чиқарган ташкилотнинг тўлиқ номи, ташкилий-ҳуқуқий шакли ва манзили кўрсатилади.

6. Дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномага дори препаратининг ўзига хос хусусиятларидан келиб чиқиб мазкур Қоидаларнинг 5-бандида кўрсатиб ўтилган бўлимлардан ташқари бошқа қўшимча бўлимлар ҳам киритилиши мумкин.

7. Дори препаратини қўллаш бўйича йўриқноманинг мазкур Қоидаларнинг 5-банди «б», «г», «п», «р» ва «с» кичик бандларида назарда тутилган бўлимлари дори препаратининг фармакопея мақоласига мувофиқ бўлиши керак.

III. Дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномаларни тасдиқлаш (маъқуллаш)

8. Дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномалар дори препаратларини ишлаб чиқарувчи ташкилотлар томонидан тузилади ва тасдиқлаш (маъқуллаш) учун Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш бош бошқармасига (кейинги ўринларда Бош бошқарма деб юритилади) тақдим этилади.

9. Бош бошқарма тақдим этилган дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномани мазкур Қоидаларга мувофиқлигини кўриб чиқади.

Маҳаллий дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномалар мазкур Қоидаларга мувофиқ бўлса Бош бошқарма томонидан тасдиқланади, хорижий дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномалар эса маъқулланади.

10. Дори препаратларини қўллаш бўйича йўриқномалар ушбу препаратлар Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланган тартибда рўйхатга олингандан сўнг бир ой муддат давомида берилади.

IV. Яқуний қоида

11. Мазкур Қоидалар талабларининг бузилишида айбдор шахслар конун ҳужжатларида белгиланган тартибда жавобгарликка тортиладилар.