



ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASINING QONUNI

Фармацевтика фаолияти такомиллаштирилиши муносабати билан Ўзбекистон Республикасининг айрим қонун ҳужжатларига қўшимча ва ўзгартиришлар киритиш тўғрисида

Қонунчилик палатаси томонидан 2023 йил 15 августда
қабул қилинган
Сенат томонидан 2023 йил 29 сентябрда
маъқулланган

Мамлакатимизда аҳолини сифатли, самарали ва хавфсиз фармацевтика маҳсулотлари билан таъминлаш, фармацевтика тармоғига илғор илмий-техника ютуқларини ва инновацияларни жорий этиш, тармоқда ишлаб чиқариш ҳажмини ошириш борасида изчил ишлар амалга оширилмоқда.

Шу билан бирга тармоқнинг инвестициявий жозибадорлигини янада ошириш, мамлакатимизда донор қонидан дори воситаларини ишлаб чиқаришни йўлга қўйиш, фармакологик воситалар ва дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тартибини такомиллаштириш мақсадида тармоқдаги айрим чекловларни бекор қилиш, шунингдек дори воситаларини ва фармацевтика маҳсулотларини рўйхатдан ўтказиш шартларини қайта кўриб чиқиш зарурати юзага келмоқда.

Ушбу Қонун билан «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида»ги Ўзбекистон Республикаси Қонунига фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларида соғлом шахсларнинг ихтиёрий равишда иштирок этиши, маҳаллий ишлаб чиқарувчилар учун дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг ва тиббий техниканинг рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаларининг амал қилиш муддатларини ўзгартириш учун имкониятни назарда тутувчи, шунингдек бир ишлаб чиқарувчининг турли савдо номлари остидаги, таркиби бир хил дори моддаларидан иборат бўлган дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш учун шарт-шароитлар яратувчи қўшимча ва ўзгартиришлар киритилмоқда.

Шунингдек «Қон ва унинг таркибий қисмлари донорлиги тўғрисида»ги Ўзбекистон Республикаси Қонунига донор қони ва унинг таркибий қисмларидан фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқаришга ихтисослаштирилган фармацевтика ташкилотларига донор қони ва унинг таркибий қисмларини хусусий тартибда тўплашни, тайёрлашни, қайта

ишлашни ва сақлашни амалга оширишга рухсат берадиган ўзгартиришлар киритилмоқда.

Ушбу Қонун қон препаратларига бўлган эҳтиёжни маҳаллий ишлаб чиқариш ҳисобидан қоплашга, дори воситаларининг янги турлари ишлаб чиқарилишига хизмат қилади.

1-модда. Ўзбекистон Республикасининг 1997 йил 25 апрелда қабул қилинган «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида»ги 415–I-сонли Қонунига (Ўзбекистон Республикасининг 2016 йил 4 январда қабул қилинган ЎРҚ–399-сонли Қонуни таҳририда) (Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси палаталарининг Ахборотномаси, 2016 йил, № 1, 1-модда; 2017 йил, № 6, 300-модда; 2020 йил, № 7, 449-модда; 2021 йил, 4-сонга илова, № 10, 968-модда) қуйидаги қўшимча ва ўзгартиришлар киритилсин:

1) 3-модда:

қуйидаги мазмундаги **олтинчи хатбоши** билан тўлдирилсин:

«**клиник тадқиқот субъекти** – фармакологик воситани ёки дори воситасини клиник тадқиқ этишда ўзининг ёзма равишдаги розилиги билан ихтиёрий асосда иштирок этувчи жисмоний шахс»;

олтинчи – ўн учинчи хатбошилари тегишинча **еттинчи – ўн тўрттинчи хатбошилар** деб ҳисоблансин;

2) 8-модданинг тўрттинчи қисми қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

«Умумий фармакопея мақолаларини, фармакопея мақолаларини ишлаб чиқиш ва уларни Давлат фармакопеясига киритиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланган тартибда амалга оширилади»;

3) 10-модданинг:

олтинчи, еттинчи ва саккизинчи қисмлари қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

«Фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг клиник тадқиқотида клиник тадқиқот субъектининг иштирок этиши ўзининг ёзма равишдаги розилиги билан ихтиёрий асосда амалга оширилади. Клиник тадқиқот раҳбари клиник тадқиқот субъектига ушбу тадқиқот усулининг аҳамияти, мазкур тадқиқотнинг моҳияти ва эҳтимол тутилган хавфи ҳақида батафсил тушунтириш бериши шарт. Клиник тадқиқот субъекти тадқиқотнинг исталган босқичида унда иштирок этишни рад қилишга ҳақли.

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

Вояга етмаган клиник тадқиқот субъектлари иштирокидаги клиник тадқиқотдан олдин, қоида тариқасида, вояга етган клиник тадқиқот субъектларида клиник тадқиқот ўтказилган бўлиши керак»;

тўққизинчи қисмидаги «беморнинг» деган сўз «клиник тадқиқот субъектининг» деган сўзлар билан алмаштирилсин;

ўнинчи қисмидаги «беморнинг» деган сўз «клиник тадқиқот субъектининг» деган сўзлар билан алмаштирилсин;

4) 12-модданинг:

бешинчи қисми қуйидаги мазмундаги **жумла** билан тўлдирилсин:

«Бир ишлаб чиқарувчининг турли савдо номлари остидаги, таркиби бир хил дори моддаларидан иборат бўлган дори воситаларини рўйхатдан ўтказишга қонунчиликда белгиланган тартибда йўл қўйилади»;

еттинчи қисми қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

«Дори воситаларини, тиббий буюмларни ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш натижаларига кўра хорижий ишлаб чиқарувчиларга амал қилиш муддати беш йил бўлган тегишли рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси берилади, маҳаллий ишлаб чиқарувчиларга эса муддатсиз берилади»;

5) 18-модда:

қуйидаги мазмундаги **учинчи қисм** билан тўлдирилсин:

«Дори воситаларини ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчисининг буюртмасига мувофиқ тегишли лицензияга эга бўлган бошқа ишлаб чиқарувчилар томонидан шартнома асосида амалга оширилиши мумкин. Бундай ҳолда дори воситаларининг ва тиббий буюмларнинг рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси дори воситаларини ва тиббий буюмларни буюртмага мувофиқ бевосита ишлаб чиқарадиган ташкилотга берилади»;

учинчи, тўртинчи ва бешинчи қисмлари тегишинча **тўртинчи, бешинчи ва олтинчи қисмлар** деб ҳисоблансин.

2-модда. Ўзбекистон Республикасининг 2002 йил 30 августда қабул қилинган «**Қон ва унинг таркибий қисмлари донорлиги тўғрисида**»ги 402–II-сонли Қонунига (Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлисининг Ахборотномаси, 2002 йил, № 9, 162-модда; Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси палаталарининг Ахборотномаси, 2016 йил, № 4, 125-модда; 2019 йил, № 12, 880-модда; 2021 йил, 4-сонга илова) қуйидаги ўзгартиришлар киритилсин:

1) **10-модданинг тўртинчи қисми** чиқариб ташлансин;

2) **12-модданинг биринчи қисми** қуйидаги таҳрирда баён этилсин:

«Қон билан ишлаш хизмати донор қони ва унинг таркибий қисмларини тўплашга, тайёрлашга, қайта ишлашга ва сақлашга ихтисослаштирилган тиббиёт ташкилотлари ҳамда донор қони ва унинг таркибий қисмларидан фармацевтика маҳсулотларини ишлаб чиқаришга ихтисослаштирилган фармацевтика ташкилотлари мажмуидан иборатдир».

3-модда. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ва бошқа манфаатдор ташкилотлар ушбу Қонуннинг ижросини, ижрочиларга етказилишини ҳамда моҳияти ва аҳамияти аҳоли ўртасида тушунтирилишини таъминласин.

4-модда. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамаси:
хукумат қарорларини ушбу Қонунга мувофиқлаштиради;
республика ижро этувчи ҳокимият органлари ушбу Қонунга зид
бўлган ўз норматив-ҳуқуқий ҳужжатларини қайта кўриб чиқишлари
ва бекор қилишларини таъминласин.

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

**Ўзбекистон Республикасининг
Президенти**



Ш. Мирзиёев

Тошкент шаҳри,
2023 йил 22 ноябрь
№ ўРҚ–879



О‘ЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASINING QONUNI

О внесении дополнений и изменений в некоторые законодательные акты Республики Узбекистан в связи с совершенствованием фармацевтической деятельности

Принят Законодательной палатой 15 августа 2023 года
Одобен Сенатом 29 сентября 2023 года

В нашей стране осуществляется последовательная работа по обеспечению населения качественной, эффективной и безопасной фармацевтической продукцией, внедрению в фармацевтическую отрасль передовых научно-технических достижений и инноваций, увеличению объема производства в отрасли.

Вместе с тем возникает необходимость дальнейшего повышения инвестиционной привлекательности отрасли, отмены некоторых ограничений в отрасли с целью налаживания в нашей стране производства лекарственных средств из донорской крови, усовершенствования порядка проведения клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, а также пересмотра условий регистрации лекарственных средств и фармацевтической продукции.

Настоящим Законом вносятся дополнения и изменения в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», предусматривающие возможность для добровольного участия в клинических исследованиях фармакологических или лекарственных средств здоровых лиц, изменения сроков действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для отечественных производителей, а также создающие условия для регистрации лекарственных средств одного производителя, имеющих одинаковый состав лекарственных веществ, под разными торговыми наименованиями.

Также в Закон Республики Узбекистан «О донорстве крови и ее компонентов» вносятся изменения, которые разрешают фармацевтическим организациям, специализирующимся на производстве фармацевтической продукции из донорской крови и ее компонентов в частном порядке осуществлять сбор, подготовку, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов.

Настоящий Закон послужит покрытию потребности в препаратах крови за счет местного производства, производству новых видов лекарственных средств.

Статья 1. Внести в Закон Республики Узбекистан от 25 апреля 1997 года № 415–I «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (в редакции Закона Республики Узбекистан от 4 января 2016 года № ЗРУ–399) (Ведомости палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2016 г., № 1, ст. 1; 2017 г., № 6, ст. 300; 2020 г., № 7, ст. 449; 2021 г., приложение к № 4, № 10, ст. 968) следующие дополнения и изменения:

1) в **статье 3:**

дополнить **абзацем шестым** следующего содержания:

«**субъект клинического исследования** – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании фармакологического или лекарственного средства на добровольной основе с его письменного согласия»;

абзацы шестой – тринадцатый считать соответственно **абзацами седьмым – четырнадцатым**;

2) **часть четвертую статьи 8** изложить в следующей редакции:

«Разработка общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и включение их в Государственную фармакопею осуществляются в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Узбекистан»;

3) в **статье 10:**

части шестую, седьмую и восьмую изложить в следующей редакции:

«Участие субъекта клинического исследования в клиническом исследовании фармакологического или лекарственного средства осуществляется на добровольной основе с его письменного согласия. Руководитель клинического исследования обязан дать субъекту клинического исследования подробное разъяснение значения метода, сущности и возможного риска данного исследования. Субъект клинического исследования вправе отказаться от участия на любой стадии исследования.

В случае проведения клинического исследования фармакологического или лекарственного средства с участием несовершеннолетнего либо недееспособного субъекта клинического исследования перед началом исследований должно быть получено письменное согласие от их родителей или других законных представителей.

Клиническому исследованию с участием несовершеннолетних субъектов клинического исследования, как правило, должно предшествовать клиническое исследование на совершеннолетних субъектах клинического исследования»;

в **части девятой** слово «пациента» заменить словами «субъекта клинического исследования»;

в **части десятой** слово «пациента» заменить словами «субъекта клинического исследования»;

4) в **статье 12**:

часть пятую дополнить **предложением** следующего содержания:
«Допускается регистрация лекарственных средств одного производителя, имеющих одинаковый состав лекарственных веществ, под разными торговыми наименованиями в порядке, установленном законодательством»;

часть седьмую изложить в следующей редакции:

«По результатам государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежным производителям выдается соответствующее регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет, а отечественным производителям выдается бессрочно»;

5) в **статье 18**:

дополнить **частью третьей** следующего содержания:

«Производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения может осуществляться другими производителями, имеющими соответствующую лицензию, на основании договора в соответствии с заказом производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В этом случае регистрационное удостоверение лекарственных средств и изделий медицинского назначения выдается организации, непосредственно производящей лекарственные средства и изделия медицинского назначения в соответствии с заказом»;

части третью, четвертую и пятую считать соответственно **частями четвертой, пятой и шестой**.

Статья 2. Внести в Закон Республики Узбекистан от 30 августа 2002 года № 402–II «О донорстве крови и ее компонентов» (Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2002 г., № 9, ст. 162; Ведомости палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2016 г., № 4, ст. 125; 2019 г., № 12, ст. 880; 2021 г., приложение к № 4) следующие изменения:

1) **часть четвертую статьи 10** исключить;

2) **часть первую статьи 12** изложить в следующей редакции:

«Служба крови представляет собой совокупность медицинских организаций, специализирующихся на сборе, подготовке, переработке и хранении донорской крови и ее компонентов и фармацевтических организаций, специализирующихся на производстве фармацевтической продукции из донорской крови и ее компонентов».

Статья 3. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан и другим заинтересованным организациям обеспечить исполнение, доведение до исполнителей и разъяснение среди населения сути и значения настоящего Закона.

Статья 4. Кабинету Министров Республики Узбекистан:
привести решения правительства в соответствие с настоящим
Законом;

обеспечить пересмотр и отмену республиканскими органами
исполнительной власти их нормативно-правовых актов, противоречащих
настоящему Закону.

Статья 5. Настоящий Закон вступает в силу со дня его
официального опубликования.

**Президент
Республики Узбекистан**



Ш. Мирзиёев

город Ташкент,
22 ноября 2023 года
№ ЗРУ–879