



**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG‘LIQNI SAQLASH VAZIRINING  
BUYRUG‘I**

20 24 yil “ 22 ” aprel

№ 135

Toshkent sh.

**Farmatsevtika faoliyatini litsenziyalash hamda litsenziya talab va shartlariga rioya etilishini nazorat qilish ishlarini takomillashtirish chora-tadbirlari to‘g‘risida**

O‘zbekiston Respublikasi Prezidentining “Farmatsevtika sohasini tartibga solish bo‘yicha qo‘shimcha chora-tadbirlar to‘g‘risida”gi 2024-yil 23-yanvardagi PF–20-son Farmoniga muvofiq, dori vositalari va tibbiy buyumlarni tayyorlovchi, ulgurji hamda chakana realizatsiya qiluvchi tashkilotlarda ularga berilgan litsenziya talablariga rioya etilishini bir yilda ko‘pi bilan bir marotaba vakolatli organni xabardor etish orqali nazorat qilish tartibi joriy etilishi munosabati bilan hamda farmatsevtika faoliyatini litsenziyalash jarayonlari “Zarur amaliyotlar” (GxP) talablariga muvofiqligi bo‘yicha o‘tkaziladigan farmatsevtik inspeksiyalar bilan muvofiqlashtirilgan holda tashkil etilishini ta’minlash maqsadida **buyuraman:**

1. Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi (keyingi o‘rinda Markaz deb ataladi) tomonidan litsenziya talab va shartlariga rioya etilishi bo‘yicha davlat nazoratini amalga oshirishda “xavfni tahlil qilish” tizimi joriy etilganligi ma’lumot uchun qabul qilinsin.

2. Belgilansinki, 2024-yil 1-maydan boshlab litsenziyalash bo‘yicha “Litsenziya” maxsus elektron axborot tizimi (keyingi o‘rinlarda “Litsenziya” AT deb yuritiladi) orqali kelib tushgan arizalarni Markaz tomonidan ko‘rib chiqish va tegishli qarorlar qabul qilish arizaga kiritilgan ma’lumotlarning idoralararo hamkorlik tizimlarida mavjud ma’lumotlar asosida avtomatik ravishda taqqoslanishi va tekshirilishi hamda “Zarur amaliyotlar” (GxP) talablariga muvofiqligi bo‘yicha vakolatli organning joyiga chiqib o‘tkazgan farmatsevtik inspeksiyalari va inspeksion nazorat natijalari bo‘yicha tuzilgan hisobotlari, shuningdek Sanitariya-epidemiologik osoyishtalik va jamoat salomatligi qo‘mitasi (uning hududiy bo‘linmalari) tomonidan joyiga chiqib o‘tkazilgan o‘rganishlar natijalari yuzasidagi xulosalari asosida amalga oshiriladi.

Bunda Markaz litsenziyalanadigan subyektlarni litsenziya talab va shartlariga mosligini zaruriyat tug‘ilgan taqdirda joyiga chiqqan holda o‘rganadi.

Санитария-эпидемиологик осойишталик ва жамоат саломатлиги  
қўмитаси

K/R: 4348

2024-yil 29-aprel

3. Sanitariya-epidemiologik osoyishtalik va jamoat salomatligi qo'mitasi (B.Yusupaliyev) joriy yilning 1-may sanasiga qadar:

litsenziyalanadigan faoliyat amalga oshiriluvchi obyektlarning sanitariya talablariga mosligi yuzasidan joyiga chiqib o'tkaziladigan o'rganishlarni yuqori malakali va to'laqonli o'tkazilishi hamda bunda yagona yondashuv va shaffoflikni ta'minlash maqsadida, Markaz bilan birgalikda litsenziyalanadigan faoliyatning har bir kichik turi uchun sanitariya qoidalari, normalari va gigiena normativlariga muvofiqligini baxolash varaqalari (keyingi o'rinda baholash varaqalari) shakllarini ishlab chiqsin;

litsenziya berish yoki rad etish to'g'risidagi litsenziyalovchi organ qarorlarini asoslantirilgan holda qabul qilinishini ta'minlash maqsadida, "Litsenziya" ATga kelishuvchi organ sifatida sanitariya qoidalari, normalari va gigiena normativlariga muvofiqlik bo'yicha ma'lumotlarni baholash varaqalari bilan birga kiritilishini ta'minlasin.

4. Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligi (A.Azizov):

joriy yilning 1-may kuniga qadar Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligi huzuridagi "Zarur amaliyotlar markazi" DUK farmatsevtika faoliyatini litsenziyalashda kelishuvchi organ etib belgilanganligi hamda litsenziyalash jarayonlari Zarur amaliyotlar (GxP) talablariga muvofiqligi bo'yicha o'tkaziladigan farmatsevtik inspeksiya bilan muvofiqashtirilgan holda amalga oshirilishini inobatga olgan holda, "Zarur amaliyotlar markazini" davlat muassasasi sifatida qayta ro'yxatdan o'tkazish hamda "Litsenziya" ATga ulash ishlarini yakunlasin;

litsenziatlarda o'tkaziladigan farmatsevtik inspeksiya va inspeksion nazoratlarda nomuvofiqliklar aniqlangan holatlarda, ushbu litsenziatlarni Markaz tomonidan joriy etilgan "xavfni tahlil qilish tizimi"ga kiritilishini ta'minlash maqsadida o'tkazilgan farmatsevtik inspeksiya va inspeksion nazorat natijalarini o'z vaqtida "Zarur amaliyotlar markazi" veb-saytiga joylashtirib borilishini ta'minlasin.

5. Mazkur buyruq ijrosi Sog'liqni saqlash vazirining birinchi o'rinbosari v.b. D.Sultanov zimmasiga yuklatilsin.

Vazir v.b.



A.Xudayarov