

ЎЗБЕКИСТОН RESPУБЛИКАСИ
ПРЕЗИДЕНТИНИНГ
ҚАРОРИ



ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ПРЕЗИДЕНТА
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

20

йил “ ____ ” _____

№ ПП-3948

“ 24 ” сентября 2018 г.

**О дополнительных мерах по совершенствованию порядка
государственной регистрации и оборота лекарственных средств**

Во исполнение Указа Президента Республики Узбекистан от 20 июня 2018 года № УП-5460 «О мерах по повышению эффективности государственной регистрации лекарственных средств и улучшению обеспечения ими населения»:

1. Утвердить Перечень стран и международных организаций, результаты регистрации лекарственных средств которых признаются в Республике Узбекистан, согласно приложению.

2. Установить порядок, в соответствии с которым с 1 ноября 2018 года:

отменяется требование о выдаче регистрационного удостоверения (его дубликата) лекарственного средства путем выдачи по желанию заявителя выписки из Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Государственный реестр);

государственные органы и организации при оказании государственных услуг самостоятельно получают выписку о государственной регистрации лекарственных средств из Государственного реестра в электронном виде;

результаты государственной регистрации лекарственных средств включаются в виде записи в Государственный реестр без ограничения срока действия по истечении срока их первой государственной регистрации;

поверку медицинской техники с измерительными функциями, а также обязательные периодические испытания медицинской техники, осуществляют юридические лица, аккредитованные в установленном порядке Центром по аккредитации при Национальном агентстве проектного управления при Президенте Республики Узбекистан;

аптеки и их филиалы вправе реализовывать «ангро» продукцию, расфасованную, упакованную и маркированную в аптечных условиях с использованием специального оборудования в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Узбекистан;

медицинским учреждениям, в том числе государственным, разрешается приобретение «ангро» продукции с соблюдением порядка хранения и отпуска лекарственных средств.

3. Определить, что «ангро» продукцией признается лекарственное средство, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшего производства (изготовления) готовых лекарственных средств.

4. Кабинету Министров Республики Узбекистан в декадный срок утвердить Положение о порядке признания результатов регистрации лекарственных средств, осуществленной за пределами Республики Узбекистан.

5. Министерству здравоохранения Республики Узбекистан:

в срок до 1 ноября 2018 года обеспечить размещение информации о государственной регистрации лекарственных средств на официальном веб-сайте Государственного центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан;

в срок до 1 ноября 2018 года разработать и утвердить порядок реализации аптеками и их филиалами «ангро» продукции, предусматривающий требования к наличию специального оборудования по расфасовке, упаковке и маркировке «ангро» продукции в аптечных условиях, а также квалификации лиц, осуществляющих их фасовку, упаковку, маркировку и реализацию;

в срок до 1 апреля 2019 года совместно с Центром по аккредитации при Национальном агентстве проектного управления при Президенте Республики Узбекистан разработать и внедрить Единую информационную систему мониторинга выданных сертификатов соответствия на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику;

в двухмесячный срок совместно с Министерством юстиции и другими заинтересованными ведомствами внести в Кабинет Министров Республики Узбекистан предложения об изменениях и дополнениях в законодательство, вытекающих из настоящего постановления.

6. Дополнить Перечень хозяйственных обществ и предприятий стратегического значения, для которых устанавливается отдельный порядок закупок товаров (работ, услуг), утвержденный постановлением Президента Республики Узбекистан от 22 января 2018 года № ПП-3487, пунктом 19 следующего содержания:

«19. АК «Dori-Darmon».

7. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан Абдухакимова А.А. и первого заместителя советника Президента Республики Узбекистан Мавлонова Б.М.

**Президент
Республики Узбекистан**

город Ташкент



Ш. Мирзиёев

Приложение
к постановлению Президента Республики Узбекистан
от «24» сентября 2018 года № ПП– 3948

**Перечень
стран и международных организаций, результаты регистрации
лекарственных средств которых признаются в Республике Узбекистан**

I. Страны

1. Австралийский Союз
2. Королевство Бельгия
3. Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии
4. Федеративная Республика Германия
5. Королевство Дания
6. Государство Израиль
7. Республика Ирландия
8. Королевство Испания
9. Итальянская Республика
10. Канада
11. Республика Корея
12. Королевство Нидерландов
13. Королевство Норвегия
14. Республика Словения
15. Соединенные Штаты Америки
16. Финляндская Республика
17. Французская Республика
18. Швейцарская Конфедерация
19. Королевство Швеция
20. Япония

II. Международные организации

1. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА)

