

**ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНИНГ ДАВЛАТ СТАНДАРТИ**

---

**ЯХШИ ДИСТРИБЬЮТОРЛИК АМАЛИЁТИ - GDP**

**Расмий нашр**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

---

**НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА - GDP**

**Издание официальное**

**Ўзбекистон Республикаси  
Соғлиқни сақлаш вазирлиги**

**“Ўзстандарт” агентлиги**

**Тошкент 2018**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

---

**НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА - GDP**

**Издание официальное**

**Министерство здравоохранения  
Республики Узбекистан**

**Агентство «Узстандарт»**

**Ташкент 2018**

## ПРЕДИСЛОВИЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения» МЗ РУз
2. ЗАРЕГИСТРИРОВАН и ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации (агентство «Узстандарт») за № 05-987 от «05» 10 2018 года
3. Настоящий стандарт составлен в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения, EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (GMP)
4. ВЗАМЕН O'z DSt 2764:2013

*Информация о введении в действие (прекращение действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории Узбекистана публикуется в указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт».*

**D'ZSTANDART AGEN  
STANDARTLASHTIRISH  
DAVLAT N'ZORATIN  
MUVOFIQLASHTIR  
BOSHQARM**

Исключительное право официального опубликования настоящего Государственного стандарта на территории Республики Узбекистана принадлежит Агентству Узстандарт.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. Общее положение .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Термины и определения.....</b>	<b>1</b>
<b>3. Управление качеством.....</b>	<b>2</b>
3.1 Принцип.....	2
3.2 Система качества.....	3
3.3 Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг).....	4
3.4 Мониторинги анализ со стороны руководства.....	4
3.5 Управление рисками для качества.....	4
<b>4. Персонал.....</b>	<b>5</b>
4.1 Принцип.....	5
4.2 Уполномоченное лицо.....	5
4.3 Прочий персонал.....	6
4.4 Обучение.....	6
4.5 Гигиена.....	7
<b>5 Помещения и оборудование.....</b>	<b>7</b>
5.1 Принцип.....	7
5.2 Помещения.....	7
5.3 Требование к помещениям.....	7
5.4 Контроль за температурой и условиями производственной среды помещений.....	9
5.5 Оборудование.....	9
5.6 Требование к оборудованию.....	9
5.7 Компьютеризированные системы.....	10
5.8 Квалификация и валидация.....	11
<b>6 Документация.....</b>	<b>11</b>
6.1 Принцип.....	11
6.2 Общие требования.....	11
<b>7 Процесс дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения.....</b>	<b>12</b>
7.1 Принцип.....	12
7.2 Оценка поставщиков.....	13
7.3 Приемка лекарственных средств и изделий медицинского назначения.....	13
7.4 Хранение.....	14
7.5 Уничтожение.....	14
7.6 Оценка заказчиков (получателей).....	15
7.7 Подготовка к отгрузке.....	15
7.8 Поставка.....	15
<b>8 Транспортировка.....</b>	<b>16</b>
8.1 Принцип.....	16
8.2 Транспортировка.....	16

D'ZSTANDART AGENTLIGI

STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NAZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI

8.3 Тара, упаковка и маркировка.....	17
8.4 Лекарственные средства и изделий медицинского назначения, требующие особого обращения.....	18
<b>9 Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения.....</b>	<b>19</b>
9.1 Принцип.....	19
9.2 Претензии.....	19
9.3 Возвращенные лекарственные средства и изделия медицинского назначения.....	19
9.4 Фальсифицированные лекарственные средства и изделий медицинского назначения.....	21
<b>10 Деятельность, передаваемая на аутсорсинг.....</b>	<b>22</b>
10.1 Принцип.....	22
10.2 Заказчик.....	22
10.3 Исполнитель.....	23
<b>11 Самоинспекция дистрибьюторов.....</b>	<b>23</b>
11.1 Принцип.....	23
11.2 Самоинспекция.....	23
Информационные данные.....	26

O'ZSTANDART AGENTL.  
 STANDARTLASHTIRISH  
 DAVLAT NIZMATI  
 MUVOFIQLASHTIRISH  
 BOSHQARMANI

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

## НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА - GDP

## ЯХШИ ДИСТРИБЬЮТОРЛИК АМАЛИЁТИ - GDP

## GOOD DISTRIBUTION PRACTICES - GDP

Дата введения с «08» 10 2018 г.Срок действия до «  »    2023 г.**1 ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ**

Настоящий государственный стандарт (далее по тексту стандарт) данный стандарт применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности.

Целью настоящего стандарта является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в цепь.

Соблюдение стандарта обеспечивает:

- качество и безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения, гарантированные производителем лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- поступление лекарственных средств и изделий медицинского назначения, без изменений их свойств в аптеки и лечебно-профилактических учреждения.

**2 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

«**валидация**» - документально оформленные действия, доказывающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;

«**возврат**» - отправка лекарственных средств в адрес производителя или дистрибьютора независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества;

«**дистрибьютор**» - организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибуции, в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибуции;

«**дистрибуция**» - деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств;

6484  
05 10 18

«зона» - помещение или часть помещений, специально предназначенных для выполнения различных функций;

«качество» - совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, влияющих на его способность действовать по назначению;

«квалификация» - документально оформленные действия, удостоверяющие и подтверждающие, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам;

«надлежащая дистрибьюторская практика» - часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;

«обеспечение качества лекарственных средств» - совокупность всех организационных мероприятий, проведенных в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением;

«обзор риска» - обзор или мониторинг результатов процесса управления риском с учетом (при необходимости) новых знаний и опыта относительно риска;

«отзыв» - действие, которое направлено на изъятие из цепи поставки лекарственных средств в случае выявления их ненадлежащего качества или выявления серьезных нежелательных реакций и которое может быть инициировано изготовителем, импортером, дистрибьютором, поставщиком или уполномоченным органом государства-члена;

«оценка риска» - сравнение предполагаемого риска с данными критериями риска с использованием количественной и качественной определенности значимости риска;

«перепутывание» - смешение нескольких видов, разных серий и (или) партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировании и реализации;

«руководство по качеству» - документ, описывающий систему качества организации и охватывающий всю деятельность организации или только ее часть;

«система качества» - совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества;

«склад» - комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения и реализации лекарственных средств;

«управление качеством» - методы и виды деятельности, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции;

«управление рисками для качества» - систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла;

«фальсифицированные лекарственные средства» - лекарственные средства, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибуции.

### 3 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

#### 3.1 Принцип

Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Дистрибьюторская деятельность должна осуществляться на основании лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. На фармацевтическом предприятии по оптовой торговле все действия,

U ZSTANDART AGENTLIGI

STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NAZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

POSHOLOPMASI

связанные с дистрибуцией, должны быть однозначно определены и проанализированы. Ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения) должны быть обоснованы и при необходимости валидированы. Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации. Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества.

### 3.2 Система качества

3.2.1 Система управления качеством включает в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения сохранения качества и целостности поставляемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения и невозможности их фальсификации в процессе хранения и (или) транспортировки.

3.2.2 Система качества должна быть полностью документирована, ее эффективность должна подвергаться мониторингу и анализу. Действия персонала, относящиеся к системе качества, должны быть описаны в соответствующих письменных процедурах. Необходимо внедрить и поддерживать в актуальном состоянии «Руководство по качеству».

3.2.3 Руководством организации назначается Уполномоченное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества.

Все части системы качества должны быть надлежащим образом обеспечены компетентным персоналом, достаточным количеством помещений, оборудования и технических средств.

3.2.4 При создании, поддержании или изменении системы качества необходимо учитывать организационную структуру, объем выполняемых работ и услуг и многоплановость деятельности дистрибьютора.

3.2.5 У дистрибьютора должна быть внедрена система управления изменениями, которая должна быть пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества.

3.2.6 Система обеспечения качества должна гарантировать следующее:

а) лекарственные средства и изделия медицинского назначения приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящего стандарта и другими нормативными актами РУз;

б) обязанности руководства организации четко определены;

в) лекарственные средства и изделия медицинского назначения доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени;

г) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

д) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования;

е) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.

### 3.3 Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

3.3.1 Система качества включает в себя контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту лекарственных средств и изделий медицинского назначения на основе договора. Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать:

а) оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством;

UZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NAZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
ROSHOABMASI



б) определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству;

в) мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.

### 3.4 Мониторинг и анализ со стороны руководства

3.4.1 Руководство организации должно установить формализованный процесс периодического обзора системы качества. Обзор должен включать в себя:

а) оценку степени достижения целей системы качества;

б) оценку эффективности системы качества, по мониторингу таких показателей эффективности, как количество претензий, отзывов, возвратов, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самооценки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты клиентов;

в) изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством;

г) инновации, которые могут повысить эффективность системы качества;

д) изменения во внешней среде предприятия и поставленных целях.

3.4.2 Результаты обзора системы качества со стороны руководства должны быть своевременно документально оформлены и доведены до сведения персонала.

### 3.5 Управление рисками для качества

3.5.1 Управление рисками для качества является систематическим процессом оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств. Этот процесс может проводиться как перспективно, так и ретроспективно.

3.5.2 Управление рисками для качества предполагает, что оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на защиту здоровья пациента. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков должны быть соизмеримыми с уровнем риска.

## 4 ПЕРСОНАЛ

### 4.1 Принцип

Выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Организация оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должно иметь в своем штате достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник должен знать и понимать требования надлежащей дистрибьюторской практики в части, касающейся его деятельности. Каждый работник должен понимать индивидуальную ответственность, которая должна быть документирована.

### 4.2 Уполномоченное лицо

4.2.1 Руководством дистрибьютора должно быть назначено уполномоченное лицо. Уполномоченное лицо должно соответствовать квалификационным требованиям, установленным законодательством Республики Узбекистан, и обладать необходимой квалификацией (предпочтительно фармацевтическим образованием), опытом и знаниями в области надлежащей дистрибуции. В отдельных случаях уполномоченное лицо может иметь нефармацевтическое образование, в том числе при дистрибуции радиофармацевтических препаратов - образование в области радиобиологии, ядерной физики или радиофизики, при дистрибуции медицинских газов - образование физико-химического профиля. Профиль образования уполномоченного лица должен быть установлен руководством по качеству

U-ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NIZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

BOSHQARMASI

дистрибьютора исходя из его номенклатуры товарных позиций лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

4.2.2 Уполномоченное лицо должно выполнять свои обязанности лично. Доступ к контактам с уполномоченным лицом должен быть обеспечен в постоянном режиме. Уполномоченное лицо может делегировать часть своих обязанностей, но не ответственность.

4.2.3 Полномочия уполномоченного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения должны быть определены должностной инструкцией. Уполномоченное лицо должно быть наделено четко определенными полномочиями, ресурсами и зонами ответственности, необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей.

4.2.4 Уполномоченное лицо должно выполнять свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор мог подтвердить соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики.

4.2.5 К обязанностям уполномоченного лица относятся:

- а) обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;
- б) концентрация на управлении установленной деятельностью и на обеспечении точности и качества записей;
- в) обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибуции;
- г) координация и своевременная организация отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения;
- д) обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей);
- е) утверждение поставщиков и получателей;
- ж) утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики;
- з) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;
- и) хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям;
- к) принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- л) одобрение перевода в категорию пригодных для реализации возвращенных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- м) обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством Республики Узбекистан.

### 4.3 Прочий персонал

4.3.1 Дистрибьютор должен иметь достаточное количество квалифицированных работников, вовлеченных в деятельность по дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями законодательства Республики Узбекистан.

4.3.2 Организационная структура дистрибьютора оформляется в виде схемы и утверждается руководителем. Функции, обязанности и взаимодействие работников должны быть четко обозначены.

4.3.3 На каждого сотрудника оптового фармацевтического предприятия должны быть составлены должностные инструкции, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками. Заведующий складом оптового фармацевтического предприятия должен иметь фармацевтическое образование.

### 4.4 Обучение

4.4.1 Все работники, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны проходить обучение по вопросам, касающимся надлежащей дистрибьюторской практики, и иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей.

4.4.2 Сотрудники должны проходить первичное и последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения. Уполномоченное лицо должно поддерживать компетентность персонала в области надлежащей дистрибьюторской практики посредством регулярного обучения.

4.4.3 Дополнительно обучение должно включать аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в цепь поставки фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

4.4.4 Персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, должен пройти специальную подготовку. Примерами такой продукции являются огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие, радиоактивные материалы, лекарственные средства и изделий медицинского назначения, подлежащие особому контролю в соответствии с законодательством Республики Узбекистан, термолabileльные лекарственные средства).

4.4.5 Записи о проведении обучения подлежат хранению, а эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться.

#### 4.5 Гигиена

Должны быть составлены и соблюдаться соответствующие инструкции (СОП) по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти инструкции должны включать требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.

## 5 ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ

### 5.1 Принцип

Дистрибьюторские организации должны иметь пригодные помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения, отгрузки, транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность. Складские помещения организаций оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны отвечать требованиям санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, правил пожарной безопасности и других нормативных документов в области технического регулирования.

Складские помещения организаций оптовой реализации должны иметь условия, обеспечивающие надлежащее хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, в соответствии с требованиями нормативных документов в области технического регулирования.

### 5.2 Помещения

#### 5.3 Требование к помещениям

5.3.1 В зонах приемки и отгрузки должны быть обеспечены защита от воздействия погодных условий, адекватное разделение зон приемки, отгрузки и хранения, а также должны быть разработаны инструкции, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции.

При приемке должен быть проведен входной контроль на предмет отсутствия повреждений и соответствия заказанного ассортимента продукции доставленному. В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка тары.

5.3.2 Помещения должны быть спроектированы или приспособлены таким образом, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий хранения. С целью безопасного хранения лекарственных средств и обращения с ними они должны быть защищенными, иметь соответствующую структуру и обладать достаточной вместимостью. Для обеспечения

UZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NIZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

точности и безопасности всех проводимых операций зоны хранения должны иметь надлежащую освещенность.

5.3.3 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны храниться соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения (например, компьютеризированная система), должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности и быть валидирована.

5.3.4 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено, должны быть изолированы либо физически, либо с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение. Данное требование относится, например, к любой продукции с подозрением на фальсификацию и к возвращенной продукции.

5.3.5 Любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция должна быть немедленно физически изолирована и размещена в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибуции.

5.3.6 Предпринятые меры безопасности должны гарантировать, что данные зоны обеспечивают хранение вышеуказанной продукции отдельно от лекарственных средств и изделий медицинского назначения, пригодных для дистрибуции, и в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение. Данные зоны должны быть идентифицированы (обозначены) надлежащим образом и защищены от неправомерного доступа.

5.3.7 Лекарственные средства, требующие особого обращения (например, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, ядовитые вещества, другие опасные вещества), должны храниться в условиях, соответствующих требованиям законодательства Республики Узбекистан.

5.3.8 Радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства и изделий медицинского назначения, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (например, медицинские газы, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества) должны храниться в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством Республики Узбекистан с применением соответствующих мер безопасности и должны быть защищены от неправомерного доступа.

5.3.9 Необходимо обеспечить наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры, как правило, должны включать в себя охранную сигнализацию с системой мониторинга и пропускной режим. Посетители не должны находиться в помещениях без сопровождения.

5.3.10 Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми, в них не должны накапливаться пыль и мусор. Должны быть в наличии программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны выбираться, использоваться и храниться таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

5.3.11 Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Должна быть разработана программа профилактического контроля вредителей.

5.3.12 В случае если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данное помещение может использоваться дистрибьютором по договору аренды либо на основании иного вещного (имущественного) или обязательственного права. Помещения, используемые для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

U'ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NAZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI

должны вводиться в эксплуатацию в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

5.3.13 Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников должны быть надлежащим образом отделены от зон хранения. В помещениях склада запрещено наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств и изделий медицинского назначения для личного использования.

#### **5.4 Контроль за температурой и условиями производственной среды помещений**

5.4.1 Для контроля за производственной средой помещений должно быть установлено соответствующее оборудование, а также документы, регламентирующие процедуры (например, стандартные операционные процедуры - СОП).

К факторам производственной среды помещений, которые подлежат контролю, относятся температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях.

5.4.2 Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в зонах хранения перед началом использования оборудования контроля с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации.

Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случае существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.

В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, должен быть проведен анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и в соответствии с результатами анализа должно быть размещено оборудование для контроля температуры.

#### **5.5 Оборудование**

##### **5.6 Требование к оборудованию**

5.6.1 Оборудование, оказывающее влияние на хранение и дистрибьюцию лекарственных средств и изделий медицинского назначения проектируется, размещается и обслуживается согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Должен быть утвержден план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.

Склад должен быть оснащен следующим оборудованием и инвентарем: стеллажами, поддонами для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения; запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных средств, учетной документации и справочной литературы; шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви в гардеробной; дезинфекционными средствами и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

К наиболее значимому оборудованию относятся кондиционеры, холодильные камеры (холодильники) или устройства, охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.

5.6.2 Оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должно быть поверено в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан, и откалибровано в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования.

При калибровке оборудования должна быть обеспечена прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин.

UZBEKISTAN STANDARD AGENCY  
STANDARTLASHITIRISH VA

DAVLAT NIZMATI

MUVOFIQLASHTIRISH

Калибровка оборудования должна отслеживаться на национальном или международном уровне измерение стандарт.

5.6.3 Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения необходимо использовать соответствующие системы сигнализации. Уровень оповещения должен быть установлен соответствующим образом. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.

5.6.4 Операции по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования должны осуществляться таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. При необходимости должен быть создан резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования во время ремонта, обслуживания или проверки.

5.6.5 Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования должны быть соответствующим образом документально оформлены, документация должна быть сохранена.

## 5.7 Компьютеризированные системы

5.7.1 Перед началом использования компьютеризированной системы необходимо продемонстрировать с помощью валидации или верификации, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо.

5.7.2 Должно быть в наличии задокументированное детальное описание компьютеризированной системы (включая по возможности диаграммы). Такое описание должно поддерживаться в актуальном состоянии и должно включать в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.

5.7.3 Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение должны осуществляться только работниками, ответственными за данный вид работы. Компьютеризированная система должна регистрировать все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения.

5.7.4 Должны быть предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться. Необходимо на регулярной основе создавать резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, должны храниться в соответствии со сроками, установленными законодательством Республики Узбекистан, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте.

5.7.5 Должны быть предусмотрены инструкции, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных.

## 5.8 Квалификация и валидация

5.8.1 Организация должна определить ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации. Объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации (например, хранение, подготовка к отгрузке и упаковка) определяется на основе документально оформленного анализа рисков.

Оборудование и процессы должны быть квалифицированы и (или) валидированы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания).

Проведение валидации или квалификации оформляется отчетами, в которых должны быть обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям.

5.8.2 Отклонения от установленных инструкций документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия) должны быть

получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые утверждаются соответствующими работниками.

## 6 ДОКУМЕНТАЦИЯ

### 6.1 Принцип

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые могут возникать вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения

### 6.2 Общие требования

6.2.1 К документации относятся: стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы и другие данные, которых регистрируются на бумажных или электронных носителях информации. Документация должна быть легко доступна для персонала дистрибьютора и восстанавливаема.

6.2.2 Документация должна в достаточной степени охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, и быть понятной работникам. Текст документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

6.2.3 Документы, регламентирующие процедуры (СОП) должны быть утверждены, подписаны и датированы Уполномоченным лицом. В них должны быть описаны различные действия (работы), которые могут повлиять на качество лекарственных средств и изделий медицинского назначения или качество дистрибьюторской деятельности: получение и проверка поставок, хранение, очистка и обслуживание помещений (включая борьбу с паразитами и вредителями), регистрация надзора за условиями хранения, ведение и хранение протоколов, возврат лекарственных средств и изделий медицинского назначения, планы отзыва и т. д.

6.2.4 Документация должна быть утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не должна оформляться рукописно. В тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей.

6.2.5 Любые исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны, исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей. При необходимости следует указывать причины внесения исправлений.

6.2.6 Документация подлежит хранению в течение срока, установленного законодательством Республики Узбекистан, но не менее 5 лет. Личная документация по кадрам храниться и передается в архив согласно порядку установленного законодательством Республики Узбекистан.

6.2.7 Каждый работник должен иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

6.2.8 Особое внимание должно уделяться использованию действующих и утвержденных в установленном порядке стандартных операционных процедур (СОП) и инструкций. Должны быть четко обозначены наименование и цель документа. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. К СОП и инструкциям необходимо применять контроль версий. Должна существовать система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие и утратившие силу редакции СОП, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

6.2.9 Должна действовать система учета складских запасов, обеспечивающая оборачиваемость складского запаса («первым поступил — первым отправлен»); правильность работы этой системы следует регулярно и часто проверять.

6.2.10 Должны сохраняться записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме.

Записи должны включать как минимум следующую информацию: дата, наименование лекарственных средств и изделий медицинского назначения, количество приобретенных или поставленных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо), номер серии, а также срок годности, в соответствии с законодательством.

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

## 7 ПРОЦЕСС ДИСТРИБУЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

### 7.1 Принцип

Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы не была утрачена подлинность лекарственных средств и изделий медицинского назначения и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств. Дистрибьютор должен принимать необходимые меры для предотвращения проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь распределения.

При оптовой реализации должно быть обеспечено соблюдение требований правовых актов, санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, противопожарных правил, правил охраны труда, правил техники безопасности и других нормативных документов в области технического регулирования.

### 7.2 Оценка поставщиков

7.2.1 Дистрибьютор обязан получать лекарственные средства и изделия медицинского назначения только от организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по производству или дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения, выданное уполномоченным органом.

Запрещается закуп и оптовая реализация недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Дистрибьютор, приобретающий лекарственные средства и изделия медицинского назначения у другого дистрибьютора, должен удостовериться, что поставщик лекарственных средств и изделий медицинского назначения соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики.

7.2.2 Мероприятия по оценке и одобрению (квалификации) поставщиков должны быть выполнены дистрибьютором до приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной инструкцией, их результаты должны оформляться документально и периодически проверяться.

7.2.3 Перед подписанием договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям. Особое внимание необходимо уделять следующим факторам:

- а) репутация и (или) надежность поставщика;
- б) предложения по поставке лекарственных средств и изделий медицинского назначения, наиболее подверженных фальсифицированию;
- в) предложения по поставке большой партии лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обычно доступных только в ограниченном количестве;
- г) ценовые предложения, не соответствующие рыночным.



### 7.3 Приемка лекарственных средств и изделий медицинского назначения

7.3.1 Основными задачами операции по приемке лекарственных средств и изделий медицинского назначения являются следующие:

а) проверка соответствия принимаемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения товаросопроводительной документации;

б) проверка получения лекарственных средств и изделий медицинского назначения от утвержденного поставщика;

в) проверка отсутствия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

7.3.2 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься в первую очередь и после выполнения необходимой проверки должны быть незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

7.3.3 Серии лекарственных средств и изделий медицинского назначения не должны направляться в зону реализации до того, как в соответствии с утвержденными инструкциями будет удостоверено выполнение всех требований, установленных законодательством Республики Узбекистан.

### 7.4 Хранение

7.4.1 Хранение и перевозка лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны осуществляться в условиях, обеспечивающих их безопасность, качество и сохранность. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны храниться отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние, и должны быть защищены от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Особое внимание следует уделять лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, требующим специальных условий хранения.

7.4.2 Транспортная тара с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения при необходимости должна быть очищена перед размещением лекарственных средств и изделий медицинского назначения на хранение.

7.4.3 Складские операции должны обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

7.4.4 При хранении лекарственных средств и изделий медицинского назначения и обращении с ними должны быть приняты меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения не должны храниться непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения (например, баллоны с медицинским газом).

7.4.5 Товары с нарушенной упаковкой, а также в случае подозрений на смешение, должны быть отделены от основных запасов и уничтожены в соответствии с действующими нормативными документами. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки либо физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.

Анализ складских запасов должен проводиться регулярно в соответствии с требованиями законодательства. Выявленные отклонения должны быть документально оформлены, и в их отношении должно быть проведено расследование.

### 7.5 Уничтожение

7.5.1 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен. При этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами.

7.5.2 Уничтожение должно осуществляться в соответствии с законодательством Республики Узбекистан или применимыми международными требованиями в отношении

обращения, транспортировки и уничтожения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Записи об уничтожении должны храниться в течение срока, установленного законодательством.

## **7.6 Оценка заказчиков (получателей)**

7.6.1 Дистрибьютор обязан удостовериться, что поставка лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется только организациям, имеющим лицензию для осуществления фармацевтической деятельности. Поставки должны осуществляться только организациям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинским организациям, а также организациям, использующим лекарственные средства и изделия медицинского назначения для собственных нужд в целях медицинского применения.

7.6.2 К первоначальной и последующим периодическим оценкам выполнения указанных требований относятся следующие действия:

- а) получение копий лицензий на соответствующую деятельность;
- б) оценка подлинности сведений, на основе изучения информации, содержащейся в документах, опубликованных на сайтах соответствующих органов государственной власти в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;
- в) запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права на осуществление деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

7.6.3 Дистрибьютор отслеживает осуществляемые сделки и проводит расследования в отношении любых отклонений в цепочке поставок наркотических средств, психотропных веществ и других опасных веществ. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения не по назначению, должны проводиться расследования. О результатах расследований должны быть уведомлены уполномоченные органы.

7.6.4 Дистрибьютором должны быть приняты меры по обеспечению выполнения требований в отношении обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения на рынке Республики Узбекистан.

## **7.7 Подготовка к отгрузке**

7.7.1 Отгрузка лекарственных средств и изделий медицинского назначения в процессе дистрибуции должна быть организована таким образом, чтобы лекарственные средства и изделия медицинского назначения с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO - first expire first out). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

7.7.2 Необходимо контролировать, чтобы к отгрузке были подготовлены затребованные лекарственные средства и изделия медицинского назначения. На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны иметь согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности.

## **7.8 Поставка**

Поставка лекарственных средств и изделий медицинского назначения должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством Республики Узбекистан (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, инвойс и др.). В сопроводительных документах лекарственных средств и изделий медицинского назначения указываются следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства и изделий медицинского назначения номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица), а также условия транспортировки и хранения, дата отгрузки.

Записи о поставке подлежат хранению таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

STANDART AGENTLIGI

STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NAZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

BOSHOARMA SI

## 8 ТРАНСПОРТИРОВКА

### 8.1 Принцип

8.1.1 Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства и изделия медицинского назначения обязан осуществлять транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от фальсификации.

8.1.2 Независимо от способа транспортировки необходимо обеспечить возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств и изделий медицинского назначения не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

8.1.3 Планирование транспортировки должно быть осуществлено на основании анализа возможных рисков.

### 8.2 Транспортировка

8.2.1 Транспортировка лекарственных средств и изделий медицинского назначения должна быть организована таким образом, чтобы сохранялась их идентификация; отсутствовала возможность смешения транспортируемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения с другой продукцией или материалами; предпринимались соответствующие меры для сохранения целостности упаковки и предупреждения краж; лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны быть защищены от воздействия тепла, холода, света, влаги, а также других нежелательных явлений, в том числе воздействия микроорганизмов или насекомых.

8.2.2 Требуемые условия хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны соблюдаться в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке.

8.2.3 В случае возникновения таких отклонений, как нарушение температурного режима или порча лекарственных средств и изделий медицинского назначения в процессе транспортировки, информация о них должна быть сообщена отправителю и получателю. Должна быть разработана и утверждена инструкция, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

8.2.4 Дистрибьютор должен обеспечить условия, при которых транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения соответствовали бы целям их использования и были надлежащим образом укомплектованы для защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения или нарушить целостность упаковки.

8.2.5 Транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны содержаться в чистоте и подвергаться очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством Республики Узбекистан. Должны быть разработаны и утверждены инструкции по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения включая очистку и меры безопасности.

8.2.6 Определение необходимости контроля температуры должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств и изделий медицинского назначения по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

8.2.7 При дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения следует по возможности использовать специализированные транспортные средства и

UZSTANDART AGENTLARI

STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NIZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

BOSHOARM:SI

оборудование. Если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование, должны быть разработаны и утверждены инструкции процедур по обеспечению сохранности качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения

8.2.8 Лекарственные средства и изделий медицинского назначения должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку, и переданы непосредственно в помещение получателя. Лекарственные средства и изделий медицинского назначения не должны оставляться в каких-либо других помещениях.

8.2.9 Для организации экстренных доставок в нерабочие часы должен быть назначен специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур.

8.2.10 Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании договора. Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения

8.2.11 Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения возлагается на дистрибьютора.

8.2.12 В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, необходимо обеспечить надлежащие условия среды помещений и безопасность хранения на транзитных складах. К условиям производственной среды помещений, которые должны контролироваться, относятся: температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота.

8.2.13 Должны быть предприняты меры для сокращения продолжительности временного хранения перед следующим этапом транспортировки.

### **8.3 Тара, упаковка и маркировка**

8.3.1 Лекарственные средства и изделий медицинского назначения должны транспортироваться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.

8.3.2 Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях к условиям хранения и транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах.

8.3.3 Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и изделий медицинского назначения и уровня безопасности на транспортную тару должна быть нанесена маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством и изделий медицинского назначения, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

### **8.4 Лекарственные средства и изделий медицинского назначения, требующие особого обращения**

8.4.1 При транспортировке таких требующих особого обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих особым видам надзора в соответствии с законодательством Республики Узбекистан как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, ядовитые вещества дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства.

8.4.2 Должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Должна быть разработана и документально оформлена инструкция, определяющая порядок действий в случае их хищения. Любые случаи хищений должны быть документированы.

8.4.3 Опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства и изделий медицинского назначения должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать законодательству.

8.4.4 Для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть использованы специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима.

8.4.5 Транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку. Необходимо проводить анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

8.4.6 По запросу получателя должны быть представлены данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

8.4.7 Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами и изделий медицинского назначения. Персонал должен быть обучен требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

Должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция охлажденных и замороженных хладоэлементов.

Процесс доставки термолабильных лекарственных средств и изделий медицинского назначения с учетом контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре (инструкции).

## 9 ПРЕТЕНЗИИ, ВОЗВРАТ, ПОДОЗРЕНИЯ В ФАЛЬСИФИКАЦИИ И ОТЗЫВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ

### 9.1 Принцип

9.1.1 Все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения должны быть документально оформлены и проанализированы в соответствии с утвержденными процедурами (инструкциями). Соответствующие записи должны быть доступны уполномоченным органам.

9.1.2 После проведения оценки возвращенных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, принимается решение об их одобрении для повторной поставки. Для успешной борьбы с фальсификацией должны быть согласованные действия всех участников цепи поставок.

### 9.2 Претензии

9.2.1 Претензии должны быть зарегистрированы с указанием следующей информации: дата получения претензии, наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию, контактные данные (номер телефона и факса (при наличии), электронная почта, адрес), наименование лекарственного средства и изделий медицинского назначения, лекарственной формы, дозировка, номер серии и (или) партии, объем, причина претензии и пр.

**D'ZSTANDART AGENTLIË:**

**STANDARTLASHTIRISH VA**

**DAVLAT NIZORATINI**

**MUVOFIQLASHTIRISH  
ROSHQARMASI**

При этом необходимо различать претензии в отношении качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибуции.

9.2.2 В случае если претензия относится к качеству лекарственных средств и изделий медицинского назначения или предполагается наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, производитель и (или) держатель регистрационного удостоверения должны быть уведомлены об этом незамедлительно.

9.2.3 В отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибуции должно быть проведено расследование с целью установления источника (субъекта) или причины предъявления претензии.

9.2.4 Для работы с претензиями должно быть назначено специальное лицо, а также могут привлекаться другие работники дистрибьютора в необходимом количестве.

9.2.5 По результатам расследования и анализа в отношении претензий при необходимости должны быть предприняты соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление, если это необходимо в соответствии с установленными требованиями уполномоченных государственных органов.

Организации оптовой реализации обязаны информировать в письменной форме Министерство здравоохранения Республики Узбекистан обо всех случаях выявления побочных реакций при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в установленном порядке.

### **9.3 Возвращенные лекарственные средства и изделия медицинского назначения**

9.3.1 Операции с возвращенными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения должны осуществляться в соответствии с утвержденными инструкциями процедур, основанных на оценке рисков, с учетом специфики лекарственных средств и изделий медицинского назначения, специальных условий хранения, а также времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки.

9.3.2 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все следующие условия:

- целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем, срок годности не истек, продукция не отозвана из обращения;

- получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки;

- лекарственные средства и изделия медицинского назначения были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий. При проведении подобной оценки необходимо принимать во внимание требования по организации особых условий хранения, а также период времени, прошедший с момента отгрузки товаров;

- дистрибьютор располагает доказательствами того, что лекарственные средства и изделия медицинского назначения были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства и изделия медицинского назначения фальсифицированы.

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки, если имеются документальные доказательства, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени.

**STANDART**  
**AGENCIJA**  
**IRISH VA**

**DAVLAT NƏZORATINI**

**MUVOFIQLASHTIRISH**

**BOSHQARMASI**

9.3.3 В случае выявления любых отклонений необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Должны быть собраны и оценены доказательства по следующим этапам:

- а) поставка получателю;
- б) проверка продукции (идентификация);
- в) вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки);
- г) возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки);
- д) сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору;
- е) помещение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в специальную зону хранения дистрибьютора.

9.3.4 Приемка возвращенной продукции без документального оформления запрещается. Возвращенные лекарственные средства и изделия медицинского назначения без каких-либо дефектов должны быть размещены отдельно от основных складских запасов с целью предотвращения их отгрузки до принятия решения о возможности их дальнейшего использования.

9.3.5 Лекарственные средства и изделий медицинского назначения, возвращенные в категорию пригодных для поставки, должны быть размещены таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь (FEFO) функционировала эффективно.

9.3.6 Похищенные лекарственные средства и изделий медицинского назначения, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.

#### **9.4 Фальсифицированные лекарственные средства и изделий медицинского назначения**

9.4.1 Дистрибьютор должен незамедлительно информировать уполномоченный орган, а также держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата о случае выявления фальсифицированного продукта или о наличии подозрений в такой фальсификации. Данная информация должна быть зафиксирована документально в соответствии с утвержденными инструкциями с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.

9.4.2 Фальсифицированные лекарственными средствами изделий медицинского назначения, обнаруженные в цепи реализации, должны быть незамедлительно физически изолированы и помещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен.

9.4.3 Все операции с фальсифицированными лекарственными средствами и изделий медицинского назначения должны быть документально оформлены, с сохранением записей.

#### **9.5 Отзыв из обращения**

9.5.1 Организации, производящие, реализующие и применяющие лекарственные средства и изделий медицинского назначения, обязаны информировать в письменной форме Министерство здравоохранения Республики Узбекистан обо всех случаях выявления побочных реакций при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения

9.5.2 При установлении доказательств о несоответствии лекарственного средства и изделий медицинского назначения при его применении установленным требованиям безопасности и эффективности лекарственными средствами изделий медицинского назначения Министерство здравоохранения Республики Узбекистан рассматривает вопрос об изъятии из обращения или приостановлении применения такого лекарственного средства и изделий медицинского назначения.

9.5.3 Должен быть разработан документированный план действий в чрезвычайных ситуациях на случай срочного или несрочного отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Рекомендуются назначение уполномоченного лица, отвечающее за проведение и координацию отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

9.5.4 С целью обеспечения эффективной реализации плана действий в чрезвычайных ситуациях должна поддерживаться такая система учета отгрузок лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которая бы позволила немедленно идентифицировать всех получателей лекарственных средств и изделий медицинского назначения и установить с ними контакты.

9.5.5 В случае отзыва какой-либо серии/партии лекарственного средства и изделий медицинского назначения все потребители (организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинские организация, а также организация, использующие лекарственные средства и изделия медицинского назначения для собственных нужд в целях медицинского применения), получившие данное лекарственное средство и изделий медицинского назначения, должны быть незамедлительно проинформированы.

9.5.6 Эффективность действий по отзыву лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения должна регулярно оцениваться (не реже чем 1 раз в год).

9.5.7 Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в кратчайшие сроки в любой момент времени.

9.5.8 Дистрибьютор должен следовать указаниям информационного письма об отзыве из обращения, которое при необходимости должно быть утверждено уполномоченным органом.

9.5.9 Действия по отзыву и изъятию из обращения должны документально оформляться в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами. Документация по отзыву должна быть доступной уполномоченным органам.

9.5.10 Записи, относящиеся к дистрибуции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения, и должны содержать достаточную информацию о дистрибьюторах лекарственных средств и изделий медицинского назначения и о прямых получателях (адрес, номер телефона и номер факса (при его наличии), которые должны быть доступны в рабочие и нерабочие часы), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения и их образцов (номер серии и (или) партии, наименование, лекарственная форма, дозировка, а также поставленное количество).

9.5.11 Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства и изделий медицинского назначения из обращения, должна быть документально оформлена и отражена в итоговом отчете.

## 10 ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ НА АУТСОРСИНГ

### 10.1 Принцип

Любая деятельность, на которую распространяются настоящие правила, переданная на аутсорсинг, должна быть надлежащим образом определена и согласована, должна контролироваться во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Должен быть заключен письменный договор между дистрибьютором-заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон.

### 10.2 Заказчик

10.2.1 Заказчик несет ответственность за деятельность, переданную на аутсорсинг.

10.2.2 Заказчик должен убедиться в компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору и обеспечить соблюдение исполнителем требований надлежащей дистрибьюторской практики посредством установления в договоре соответствующих условий и проведения проверок.

Проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора должна проводиться до начала осуществления деятельности, переданной

Q'ZSTANDART AGENTLL

STANDARTLASHTRASH VA

DAVLAT N:ZORATIN!

MUVOFIQLASHT:RISH



на аутсорсинг, а также в случае существенных изменений такой деятельности. Периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, должна определяться на основании анализа рисков. Сроки и условия проведения проверок должны быть согласованы сторонами.

10.2.3 Заказчик предоставляет исполнителю всю информацию, необходимую для выполнения деятельности, переданной на аутсорсинг, в соответствии с требованиями, применимыми к лекарственным средствам и изделий медицинского назначения, а также любыми другими применимыми требованиями.

### **10.3 Исполнитель**

10.3.1 Исполнитель должен иметь необходимые помещения и оборудование, документированные процедуры, знания и опыт, а также квалифицированный персонал для надлежащего выполнения работ (услуг) по договору.

10.3.2 Исполнитель не должен передавать третьей стороне выполнение работ (услуги), выполнение которых поручено ему по договору, без предварительной оценки и одобрения такой передачи заказчиком, а также до проведения проверки третьей стороны заказчиком или исполнителем. Договор между исполнителем и третьей стороной должен гарантировать, что информация о выполняемых работах представляется в соответствии с договором между заказчиком и исполнителем.

10.3.3 Исполнитель не должен осуществлять какие-либо действия, которые могут привести к потере качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения заказчика.

10.3.4 Исполнитель должен сообщать заказчику любую информацию, относящуюся к качеству лекарственных средств и изделий медицинского назначения заказчика, в соответствии с условиями договора.

## **11 САМОИНСПЕКЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ**

### **11.1 Принцип**

Самоинспекции должны проводиться для контроля за внедрением и соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных средств и изделий медицинского назначения а также с целью разработки необходимых корректирующих мер.

### **11.2 Самоинспекция**

11.2.1 Должна быть внедрена программа проведения самоинспекций, охватывающая в рамках определенного периода все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства, руководств, инструкций и документов, регламентирующих процедуры (СОП).

11.2.2 Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации. Самоинспекции должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом беспристрастно и тщательно. Допускаются аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, однако они не могут заменять самоинспекцию.

11.2.3 Результаты самоинспекций должны оформляться документально. Отчеты должны содержать всю информацию, полученную в ходе инспекции. Копия отчета должна быть представлена руководству дистрибьютора, а также иным заинтересованным лицам.

11.2.4 В случае выявления недостатков или отклонений необходимо выяснить их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1002-XII «О стандартизации» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 46
- [2] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1004-XII «О метрологии» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 48
- [3] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1006-XII «О Сертификации продукции и услуг» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 50
- [4] Закон Республики Узбекистан 29.08.1996 г. N 265-I «Об охране здоровья граждан» "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан", 1996 г., N 9, ст. 128
- [5] Закон Республики Узбекистан Закона РУз от 04.01.2016 г. N ЗРУ-399 «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 11 января 2016 г., N 1, ст. 3
- [6] Закон Республики Узбекистан 19.08.1999 г. N 813-I «О наркотических средствах и психотропных веществах» Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 1999, N 9, ст. 210
- [7] Закон Республики Узбекистан 25.05.2000 г. N 71-II «О лицензировании отдельных видов деятельности» "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан" 2000 г. N5-6, ст. 142
- [8] Закон Республики Узбекистан 14.06.1991 г. N 285-XII «О внешнеэкономической деятельности» "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан" 2000 г. N 5-6, ст. 148
- [9] Закон Республики Узбекистан 23.04.2009 г. N ЗРУ-213 «О техническом регулировании» "Народное слово", 24 апреля 2009 г.; "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 2009 г., N 17, ст. 211; Ведомости палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2009, N 4, ст. 140
- [10] Закон Республики Узбекистан 30.09.2009 г. N ЗРУ-226 «О пожарной безопасности» "Народное слово", 1 октября 2009 г., "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 2009 г., N 40, ст. 432
- [11] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 12.12.2011 г. № 324 «О реализации мер по совершенствованию ввоза отдельных групп потребительских товаров в Республику Узбекистан», "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 2011 г., N 50, ст. 514

[12] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 06.07.2004 г.

D'ZSTANDART AGENTLIGI

STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NIZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

BOSHO'AM'SI

N 318 «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции», СПП, N 7 ст.63, СЗ, N 27, ст. 315

[13] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 06.04.2017 г. N 185 «О мерах по реализации Закона Республики Узбекистан от 4 января 2016 года N ЗРУ-399 "О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности" СЗ, N 14, ст. 228

[14] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 12.05.2017 г. N 284 «О мерах по дальнейшему совершенствованию порядка лицензирования фармацевтической деятельности» СЗ, N 20, ст. 364

[15] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 27.10.2016 г. N 365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств» "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 31 октября 2016 г., N 43, ст. 506, "Собрание постановлений Правительства Республики Узбекистан", 2016 г., N 10, ст. 100.

[16] Приказ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан от 23.06.2016 г. №57 «Об утверждении списка орфанных лекарственных средств для лечения редких заболеваний» (зарег. Министерством юстиции от 01.07.2016 г рег. № 2805).

**O'ZSTANDART AGENTLI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NIZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMAS**

**БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

ОКС 01.020

**Ключевые слова:** надлежащая практика хранения, область применения, термины и определения, принципы, помещение, оборудование, хранение, документация, отбор, запасы, отчет.

**U'ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NAZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI**

### ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№/№	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Изъятых					

**D'ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NIZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI**

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Первый заместитель директора Агентства  
по развитию фармацевтической отрасли



Н.Н.Бердиев

Заместитель директора Агентства  
по развитию фармацевтической отрасли



А.С.Темиров

Директор ГУП «Государственный центр экспертизы  
и стандартизации лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники»



Ш.Х.Абдуганиев

Начальник Информационно-аналитического отдела

М.Я. Ибрагимова

Начальник отдела координации внедрения  
международных стандартов в фармацевтическую  
отрасль

А.Б.Ибрагимов

Главный специалист  
Информационно-аналитического отдела

М.Р.Мухамедова

Кандидат фармацевтических наук, доцент

Д.Т.Саипова

**D'ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NAZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI**

# ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНИНГ ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

---

## ЯХШИ ДИСТРИБЬУТОРЛИК АМАЛИЁТИ - GDP

Расмий нашр

Ўзбекистон Республикаси  
Соғлиқни сақлаш вазирлиги

“Ўзстандарт” агентлиги

Тошкент 2018

## СЎЗ БОШИ

1. ЎзР ССВ «ДОРИ ВОСИТАЛАРИ, ТИББИЙ БУЮМЛАР ВА ТИББИЙ ТЕХНИКА ЭКСПЕРТИЗАСИ ВА СТАНДАРТИЗАЦИЯСИ ДАВЛАТ МАРКАЗИ» ДАВЛАТ УНИТАР КОРХОНАСИ томонидан ИШЛАБ ЧИҚИЛГАН ва КИРИТИЛГАН.
2. Ўзбекистон стандартлаштириш, метрология ва сертификатлаштириш агентлиги («Ўзстандарт» агентлиги) томонидан «OS» 20 2018 йил OS-928 сонли Қарор билан РЎЙХАТГА ОЛИНГАН ва ЖОРИЙ ҚИЛИНГАН.
3. Ушбу стандарт Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (GMP) тавсияларига мувофиқ тузилган.
4. O'z DSt 2764:2013 ЎРНИГА ИШЛАБ ЧИҚИЛДИ

*Ушбу стандартни Ўзбекистон ҳудудида амалга жорий қилиш (амал қилишни бекор қилиш) ва унга ўзгартиришлар тузғисидаги ахборот “Ўзстандарт” агентлиги томонидан нашр қилинадиган кўрчатгичда чоп этилади. Ушбу стандартни қайта кўриб чиқиш ва бекор қилиш ҳолатларида тегишли ахборот “Ўзстандарт” агентлиги томонидан нашр қилинадиган кўрчатгичда чоп этилади.*

D'ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NIZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI

Ушбу Давлат стандарти Ўзбекистон Республикаси ҳудудида расмий чоп этиш мутлақ ҳукуки “Ўзстандарт” Агентлигига тегишли.



## МУНДАРИЖА

1.	Қўлланиш доираси.....	1
2.	Атамалар ва таърифлар.....	1
3.	Сифатни бошқариш.....	3
3.1	Асос.....	3
3.2	Сифат тизими.....	3
3.3	Бошқа шахс томонидан бажарилиши учун ўтказилган фаолият (аутсорсинг)ни бошқариш .....	4
3.4	Раҳбарият томонидан мониторинг ва таҳлил.....	4
3.5	Сифат билан боғлиқ хавфларни бошқариш.....	5
4	Ходимлар.....	5
4.1	Моҳияти.....	5
4.2	Ваколатли шахс.....	5
4.3	Бошқа ходимлар.....	6
4.4	Ўқитиш.....	6
4.5	Гигиена.....	7
5	Хоналар ва жиҳозлар.....	7
5.1	Моҳияти.....	7
5.2	Бино ва хоналар.....	7
5.3	Хона талаблари.....	7
5.4	Хоналарда ишлаб чиқариш муҳитининг шароити ва харорати назорат қилиш.....	9
5.5	Ускуналар.....	9
5.6	Ускунага қўйиладиган талаблар.....	9
5.7	Компьютерлаштирилган тизимлар.....	10
5.8	Квалификация ва валидация.....	11
6	Хужжатлар.....	11
6.1	Моҳияти.....	11
6.2	Умумий талаблар.....	11

<b>7 Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг дистрибьюцияси жараёни.....</b>	<b>12</b>
7.1 Моҳияти.....	12
7.2 Таъминотчини баҳолаш.....	12
7.3 Дори воситалари ва тиббий буюмларни қабул қилиш.....	13
7.4 Сақлаш.....	13
7.5 Йўқ қилиш.....	14
7.6 Миқдорларни (олувчиларни) баҳолаш.....	14
7.7 Юклаш учун тайёргарлик.....	15
7.8 Таъминот.....	15
<b>8 Транспортировка.....</b>	<b>15</b>
8.1 Моҳияти.....	15
8.2 Транспортировка.....	16
8.3 Тара, ўрамлаш ва ёрликлаш.....	17
8.4 Алоҳида муомалани талаб қиладиган дори воситалари ва тиббий буюмлар ....	17
<b>9 Дори воситалари ва тиббий буюмларга оид шикоятлар, уларни қайтариш, қалбакилаштиришга шубҳалар, ва уларни муомаладан чиқариб олиш ...</b>	<b>18</b>
9.1 Моҳияти.....	18
9.2 Шикоятлар.....	18
9.3 Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг қайтарилиши.....	19
9.4 Қалбаки дори воситалари ва тиббий буюмлар.....	20
9.5 Муомаладан чиқариб олиш.....	20
<b>10 Ташқи манбааларга юклатиладиган вазифалар (аутсорсинг).....</b>	<b>21</b>
10.1 Моҳияти.....	21
10.2 Буюртмачи.....	21
10.3 Ижрочи.....	22
<b>11 Дистрибьюторлар ўз-ўзини текшириш.....</b>	<b>22</b>
11.1 Моҳияти.....	22
11.2 Ўз-ўзидан текшириш.....	22
<b>Ахборот маълумотлари.....</b>	<b>27</b>

D'ZSTANDART AGENTLIGI

STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NIZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

BOSHQARMASI

## ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНING ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

## ЯХШИ ДИСТРИБЬЮТОРЛИК АМАЛИЁТИ - GDP

## НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА - GDP

## GOOD DISTRIBUTION PRACTICES - GDP

Киритилиш санаси «05» 10 2018 й. дан  
Амал қилиш муддати «  »    2023 й. гача

## 1 ҚЎЛЛАНИШ ДОИРАСИ

Мазкур Давлат стандарти (бундан буён матнда стандарт деб юритилади) дори воситалари ва тиббий буюмларни улгуржи сотиш ва сақлаш билан боғлиқ умумий қоидалар ва тамойилларини белгилайди (бундан буён матнда дори воситалари ва тиббий буюмларнинг дистрибьюцияси деб юритилади). Мазкур Қоидалар идоравий мансублигига ва мулкчилик шаклидан қатъий назар, дори воситалари ва тиббий буюмларнинг дистрибьюцияси билан шуғулланадиган барча шахсларга, шу жумладан дори воситаларини ишлаб чиқарувчи корхоналарига ва дистрибьюторларига нисбатан қўлланилади.

Мазкур стандартнинг мақсади муомаладаги дори воситаларининг сифати, ҳавфсизлиги ва самарадорлигини таъминлаш ҳамда қалбаки дори воситалари ва тиббий буюмларни муомалага кириш хавфини олдини олиш учун зарур бўлган сақлаш, ташиш ва тарқатиш шартларига риоя қилишдир.

Мазкур стандартга риоя қилиш қуйидагиларни таъминлайди:

- дори воситалари ва тиббий буюмларнинг ишлаб чиқарувчиси томонидан қафолатланган сифати ва ҳавфсизлиги;
- дори воситалари ва тиббий буюмларнинг хусусиятлари ўзгармаган ҳолда дорихоналар ва тиббий-профилактика муассасаларига келиб тушиши.

## 2 АТАМАЛАР ВА ТАЪРИФЛАР

Мазкур стандартда қуйидаги атама ва таърифлардан фойдаланилган:

**валидация** - муайян услуб, жараён, ускуна, материал, фаолият ёки тизимнинг белгиланган талабларга жавоб бериши ва уларни қўллашда доимий равишда олдиндан белгиланган кўрсаткичларга мувофиқ ҳолда қутилган натижаларга олиб келишини исботловчи ҳужжатлаштирилган ҳаракатлар;

**маҳсулотни қайтариш** - маҳсулот сифатида нуқсон бўлишидан қатъий назар, ишлаб чиқарувчига ёки дистрибьюторга дори воситалари ва тиббий маҳсулотни қайтариб юбориш;

**дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси ва сақлаш (дистрибуция)** - дори воситалари ва тиббий буюмларни ҳажми чекланмаган ҳолда сотиб олиш (харид қилиш), сақлаш, импорт қилиш, экспорт қилиш, савдоси (аҳолига сотиш бундан истисно) ва транспортировка қилиш билан боғлиқ фармацевтика фаолияти;

**дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси билан шуғулланувчи корхона (бундан буён матнда дистрибьютор деб юритилади)** - ЎзР конунчилигига мувофиқ дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси ва сақлаш қоидаларига мувофиқ амалга ошириладиган фармацевтик фаолият билан шуғулланиш учун лицензияга эга бўлган ташкилот;

**зона** - турли функцияларни бажариш учун махсус мўлжалланган, хона ёки биноларнинг бир қисми;

6484  
05-10-18

**сифат** - дори воситалари ва тиббий буюмларнинг мақсадга биноан таъсир кўрсатиш имкониятини белгиловчи хусусиятлари ва хоссаларининг йиғиндиси;

**квалификация** - ускуналар ёки ёрдамчи тизимлар тўғри ўрнатилганлиги, тўғри ишлаши ва қутилган натижаларга олиб келишини исботлайдиган ва тасдиқлайдиган ҳужжатлаштирилган хатти - ҳаракатлар;

**яхши дистрибьюторлик амалиёти** - ЎЗР қонунчилигига мувофиқ дори воситалари ва тиббий буюмларни етказиб бериш занжирининг барча босқичларида, шу жумладан ишлаб чиқарувчилардан улгуржи ва чакана савдо ташкилотларига, ҳамда тиббий муассасаларга етказиб бериш ва сақлашда уларнинг сифатини кафолатлайдиган сифатни таъминлаш тизимининг бир қисми;

**дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатини таъминлаш** - дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатига қўйиладиган талабларга жавоб бериш учун амалга ошириладиган барча ташкилий чора-тадбирлар йиғиндиси;

**хавфни қайта кўриб чиқиш** - (зарур бўлганда) хавф билан боғлиқ янги билимлар ва тажрибани ҳисобга олган ҳолда, хавфни бошқариш жараёнининг натижаларини шархлаш ёки мониторинг қилиш;

**маҳсулотни чақириб олиш** - дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати қониқарли бўлмаган ёки уларни қўллашда жиддий ноҳуш таъсирлар аниқланган ҳолларда ишлаб чиқарувчи, импорт қилувчи, дистрибьютор, етказиб берувчи ёки ваколатли давлат органи томонидан ушбу дори воситалари ва тиббий буюмларни муомаладан чиқариб олишга қаратилган хатти-ҳаракатлар;

**хавфни баҳолаш** - миқдорий ва сифат кўрсаткичлари бўйича хавфнинг аҳамиятлилиги асосида қутилаётган хавфни белгиланган хавф мезонлари билан таққослаш;

**адаштириш** - бир неча турдаги, турли хил сериялари ва (ёки) партиядаги дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сақлаш, ташиш ва сотиш жараёнида аралашиб кетиши, ёки бир турдаги маҳсулотни бошқаси билан алмаштириб юборилганлиги;

**сифат бўйича қўлланма** - ташкилотнинг сифат тизимини тавсифловчи ва ташкилотнинг барча фаолиятини ёки унинг фақат бир қисмини қамраб олган ҳужжат;

**сифат тизими** - сифат сиёсатини амалга ошириш ва сифат мақсадларига эришишни таъминлашга қаратилган тизимнинг барча элементлари йиғиндиси;

**омбор** - дори воситалари ва тиббий буюмларни қабул қилиш, сақлаш ва сотиш учун мўлжалланган махсус хоналар, жиҳозлар, техник воситалар мажмуаси;

**стандарт операцион жараёнлар (СОЖ)** – жараёнларни тартибга соладиган ҳужжат – йшринома, дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси билан тўғридан-тўғри ёки билвосита боғлиқ бўлган жараёнларнинг ва эҳтиёт чораларини амалга ошириш учун зарур бўлган хатти ҳаракатларнинг босқичма-босқич таърифи;

**сифатни бошқариш** – сифатга белгиланган талабларга жавоб берадиган ва жараённи бошқариш учун ишлатиладиган усуллар ва фаолият турлари, маҳсулот ҳаётий даврининг барча босқичларида қониқарсиз ишлашнинг сабабларини бартараф этиш;

**сифатга оид хавфни бошқариш** - дори воситалари ва тиббий буюмларнинг ҳаётий даври давомида сифатига оид ахборотни баҳолаш, назорат қилиш, алмашиш ва шархлашнинг тизимли жараёни;

**қалбакилаштирилган дори воситалари ва тиббий буюмлар** - таркиби ва / ёки ишлаб чиқарувчи, шунингдек етказиб бериш тўғрисида, шу жумладан фойдаланиладиган тарқатиш каналларига таъсир кўрсатадиган ёзувлар ва ҳужжатлар тўғрисидаги ноқонуний ва нотўғри маълумотлар билан таъминланган дори воситалари ва тиббий буюмлар.

### 3 СИФАТНИ БОШҚАРИШ

#### 3.1 Асос

Дистрибьюторлар ўз фаолиятига доир хавфларни бошқариш бўлими билан бўлган мажбуриятларни, жараёнларни ва тамойилларини белгилайдиган сифат тизимини яратиши ва уни қўллаб қувватлаб туриши керак. Дистрибьюторлик фаолияти дори воситалари ва тиббий

U'ZBEKISTAN AGENCIES  
STANDARTLASHITIRISH VA  
DAVLAT NAZORATINI

MUVOFIQLASHIRISH  
BOSHQARMASI

буюмларнинг улгуржи савдоси учун лицензия асосида амалга оширилиши керак. Улгуржи фармацевтика ташкилотида дистрибьюторлик билан боғлиқ барча хатти-харакатлар аниқ ва равшан белгиланган, ҳамда таҳлил қилинган бўлиши керак. Улгуржи савдо жараёнининг асосий босқичлари (шу жумладан энг муҳим ўзгаришлари) асосланган бўлиши ва зарур бўлганда валидациядан ўтган бўлиши керак. Сифат тизимининг фаолияти учун маъсулият ташкилот раҳбари зиммасида бўлади. Сифат тизимининг фаолияти билан боғлиқ мажбуриятлар ташкилот ходимлари томонидан тегишли равишда бажарилиши керак.

### **3.2 Сифат тизими**

3.2.1 Сифат менежменти тизими етказиб бериладиган дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати ва бутунлиги сақланишини таъминлаш, шунингдек, сақлаш ва/ёки ташиш вақтида уларни қалбакилаштиришнинг олдини олиш учун зарур бўлган хатти харакатлар, ташкилий тузилма, фаолият, жараёнлар ва ресурсларни ўз ичига олади.

3.2.2 Сифат тизими тўлиқ ҳужжатлаштирилиши, унинг самарадорлиги мониторинг ва таҳлил қилиниши керак. Сифат тизимига тааллуқли бўлган ходимларнинг ҳаракатлари тегишли ёзма тартибда баён қилиниши, «Сифат бўйича қўлланма» жорий қилиниши ва замонавий ҳолатда сақланиши керак.

3.2.3 Ташкилот раҳбарияти томонидан сифат тизимини татбиқ этиш ва актуал ҳолатини таъминлаш учун Ваколатли шахс тайинланади.

Сифат тизимининг барча таркибий қисмлари малакали ходимлар, етарли равишда хоналар, ускуналар ва техник воситалар билан таъминланиши керак.

3.2.4 Сифат тизимини яратишда, қўллаб-қувватлашда ёки уни ўзгартиришда ташкилий тузилмани, амалга ошириладиган ишлар ва хизматлар ҳажмини ҳамда дистрибьюторнинг фаолиятининг кўп тармоқлилигини ҳисобга олиш керак.

3.2.5 Дистрибьюторда мутаносиб ва самарали бўлган, ҳамда сифат билан боғлиқ хавфни бошқариш тамойилларига асосланган ўзгаришларни бошқариш тизими мавжуд бўлиши керак.

3.2.6 Сифатни таъминлаш тизими қуйидагиларни кафолатлаши керак:

а) дори воситалари ва тиббий буюмлар ушбу Қоида ва Ўзбекистон Республикасининг бошқа норматив-ҳуқуқий ҳужжатлари талабларига мувофиқ равишда сотиб олинади, сақланади, ташилади, етказиб берилади ёки экспорт қилинади;

б) ташкилот раҳбариятининг мажбуриятлари аниқ белгиланади;

в) дори воситалари ва тиббий буюмлар тегишли қабул қилувчиларга белгиланган вақтда етказиб берилади;

г) тегишли хатти-харакатлар амалга оширилаётганда ёки тугагандан сўнг дарҳол ҳаракатларни ҳужжатлаштириш амалга оширилади;

д) белгиланган тартиб-қоидалардан четланиш ҳужжатлаштирилади ва уларга нисбатан текширувлар ўтказилади;

е) четланишларни бартараф этиш ва уларнинг пайдо бўлишига йўл қўймаслик учун зарур бўлган тузатувчи ва олдини олиш хатти харакатлари сифат билан боғлиқ хавфларни бошқариш тамойилларига мувофиқ ҳолда амалга оширилади.

### **3.3 Бошқа шахс томонидан бажарилиши учун ўтказилган фаолият (аутсорсинг)ни бошқариш**

3.3.1 Ташқи манбааларга юклатилган фаолият (аутсорсинг)ни бошқариш

Дори воситалари ва тиббий буюмларни сотиб олиш, сақлаш, ташиш, етказиб бериш ёки экспорти билан боғлиқ фаолиятни шартнома асосида ташқи манбааларга юклатилган фаолият (аутсорсинг)ни бошқариш ва таҳлил қилишни сифат тизими ўз ичига олади. Аутсорсингга таалуқли фаолият сифат билан боғлиқ хавфни ҳисобга олиши ва қуйидагиларни ўз ичига олиши керак:

а) шартнома бўйича мажбуриятларни тўғри бажариш учун ижрочининг мувофиқлиги ва малакасини баҳолаш, шунингдек, ижрочининг қонунга мувофиқ зарур рухсатномаларга эга эканлигини текшириш;

б) маъсулият, томонларнинг ўзаро ишлаш тартиб-қоидаларини белгилаш ва фаолият доирасида ахборот алмашиш қоидаларини белгилаш;

U'Z STANDART AGENTLIGI

STANDARTLASHITIRISH VA

DAVLAT NAZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI

в) ижрочининг фаолиятини мониторинг ва таҳлил қилиш, шунингдек яхшилаш учун зарур чора-тадбирларни мунтазам равишда аниқлаш ва жорий этиш.

### **3.4 Раҳбарият томонидан мониторинг ва таҳлил**

3.4.1 Ташкилот раҳбарияти сифат тизимини мунтазам равишда қайта кўриб чиқиш жараёнини тадбиқ этиши керак. Назорат қуйидагиларни ўз ичига олиши лозим:

а) сифат тизимининг мақсадларига эришиш даражасини баҳолаш;

б) сифат тизими самарадорлигининг қуйидаги кўрсаткичлари - шикоятлар, белгиланган меъёрлардан четланишлар, махсулотни муомаладан чақириб олиш, махсулотни қайтариб юборишлар сони, четланишларни тузатиш ва олдини олиш хатти- ҳаракатларининг самарадорлиги, жараёнлардаги ўзгаришлар, аутсорсинг фаолияти бўйича хулосалар, ўз-ўзини баҳолаш жараёнлари (жумладан, хавфни таҳлил қилиш ва аудитлар), ташқи назорат натижалари (жумладан, инспекция ва аудитлар), аниқланган номувофикликлар, мижозларнинг аудитлари асосида сифат тизимини баҳолаш;

в) меъерий-ҳуқуқий ҳужжатларга, қўлланмаларга киритилган ўзгартиришлар, шунингдек, сифатни бошқариш тизимига таъсир кўрсатиши мумкин бўлган янги сифат билан боғлиқ вазиятларнинг вужудга келиши;

г) сифат тизимининг самарадорлигини оширишга имкон берадиган янгилликлар;

д) корхонанинг ташқи муҳити ва белгиланган мақсадларидаги ўзгаришлар.

3.4.2 Раҳбарият томонидан сифат тизимининг таҳлил қилиш натижалари ўз вақтида ҳужжатлаштирилиб, ходимларга етказилиши керак.

### **3.5 Сифат билан боғлиқ хавфларни бошқариш**

3.5.1 Сифат билан боғлиқ хавфларни бошқариш - дори воситаларининг сифатига оид хатарлар бўйича маълумотларни баҳолаш, назорат қилиш, алмашиш ва таҳлил қилишнинг тизимли жараёнидир. Ушбу жараён переспектив ва ретроспектив равишда амалга оширилиши мумкин.

3.5.2 Сифат билан боғлиқ хавфни бошқариш қуйидагиларни кўзда тутати - сифатга оид хатарларни баҳолаш жараёни илмий билимларга, амалий тажрибага асосланади ва беморнинг соғлиғини ҳимоя қилишга қаратилади. Сифат билан боғлиқ хавфни бошқариш ва хатарни баҳолаш натижаларини ҳужжатлаштириш ишларининг хажми хавф даражасига мувофиқ ўлчамларда бўлиши керак.

## **4 ХОДИМЛАР**

### **4.1 Моҳияти**

Яхши дистрибьюторлик амалиётининг талабларини бажариш инсон омилига боғлиқ. Ўзига юклатилган юкланган вазифаларни ҳал этиш учун дори воситалари ва тиббий буюмларни улгуржи савдоси билан шуғулланувчи ташкилот таркибида етарлича малакали кадрларга эга бўлиши керак. Ҳар бир ходим яхши дистрибьюторлик амалиётининг талабларининг ўз фаолиятига тегишли қисмини билиши ва тушуниши зарур. Ҳар бир ходим ўз шахсий маъсулиятини билиши лозим, ва бу маъсулият ҳужжатлаштирилган бўлиши керак.

### **4.2 Ваколатли шахс**

4.2.1 Дистрибьютор раҳбарияти томонидан ваколатли шахс тайинланиши зарур. Ваколатли шахс Ўзбекистон Республикасининг қонун ҳужжатларида белгиланган малакавий талабларга жавоб бериши ва тегишли малака (фармацевтика таълими бўйича бўлиши мақсадга мувофиқ), тажриба ва билимга эга бўлиши керак. Баъзи ҳолларда ваколатли шахс фармацевтика таълимига оид бўлмаган билимга эга бўлиши мумкин – шу жумладан радиофармацевтик препаратлар дистрибьюциясида - радиобиология, ядро физикаси ёки радиофизика соҳасидаги таълим, тиббий газлар дистрибьюциясида – физикавий-техник соҳасидаги таълим. Дистрибьюторнинг сифат бўйича қўлланмасида дори воситалари ва тиббий буюмлар товарлари номенклатурасидан келиб чиққан ҳолда ваколатли шахснинг таълим соҳаси белгиланиши керак.

4.2.2 Ваколатли шахс ўз вазифаларини шартан бажариши керак. Ваколатли шахс билан алоқа доимий равишда таъминланган бўлиши керак. Ваколатли шахс ўз

мажбуриятларининг бир қисмини бошқа ходимларга юклаши мумкин, аммо жавобгарлик ўз зиммасида қолади.

4.2.3 Ваколатли шахснинг ўз лавозим мажбуриятлари доирасидаги қарорлар қабул қилиш ваколатлари, шунингдек уларни амалга ошириш учун зарур бўлган ресурслар лавозим йўриқномасида аниқланиши керак. Ваколатли шахсга юклатилган вазифаларни бажариш учун зарур бўлган ваколат, ресурслар ва жавобгарлик соҳалари аниқ белгиланган бўлиши керак.

4.2.4 Ваколатли шахс ўз вазифаларини дистрибьюторлик ташкилоти яхши дистрибьюторлик амалиётига риоя этганлигини тасдиқлай оладиган даражада бажариши керак.

4.2.5 Ваколатли шахснинг мажбуриятларига қуйидагилар киради:

а) сифат менежменти тизимининг жорий этилишини ва уни қўллаб-қувватланишини таъминлаш;

б) белгиланган фаолиятни бошқариш ҳамда қайдларнинг аниқлигини ва сифатини таъминлашга ўз этиборини қаратиш;

в) дистрибьюторлик жараёнида иштирок этувчи барча ходимлар учун дастлабки ва кейинги ўқитиш дастурларини жорий этилишини ва қўллаб-қувватланишини таъминлаш;

г) дори воситалари ва тиббий буюмларни муомаладан чиқаришни ўз вақтида ташкил этиш ва мувофиқлаштириш;

д) харидорларнинг (олувчиларнинг) шикоятлари билан самарали ишлашни таъминлаш;

е) таъминотчиларни ва олувчиларни тасдиқлаш;

ж) яхши дистрибьюторлик амалиётига риоя этиш зарур бўлган фаолиятларни аутсорсингини (ташқи манбааларга юклаш)ни тасдиқлаш;

з) ўз-ўзини текширишларнинг тайёрланган дастурга мувофиқ ва белгиланган муддатга амалга оширилишини таъминлаш, шунингдек аниқланган камчиликларни бартараф этиш бўйича зарур чора-тадбирларни қабул қилиш;

и) бошқа ходимларга юклатилган вазифаларнинг бажарилиши бўйича зарур қайдларни саклаш;

к) қайтарилган, чакириб олинган, олинини рад этилган, нохуш таъсир этувчи деб топилган, қалбакилаштирилган дори воситалари ва тиббий буюмларга оид қарор қабул қилиш;

л) қайтарилган дори воситалари ва тиббий буюмларни сотиш учун яроқли тоифага ўтказилишини тасдиқлаш;

м) Ўзбекистон Республикасининг қонун ҳужжатларида айрим маҳсулотлар учун белгиланган қўшимча талабларни бажарилишини таъминлаш.

#### 4.3 Бошқа ходимлар

4.3.1 Дистрибьютор дори воситалари ва тиббий буюмлар тақсимот фаолиятининг барча босқичларини амалга ошириш учун етарли малакали ходимларга эга бўлиши керак. Ходимларнинг сони бажариладиган ишлар миқдори ва Ўзбекистон Республикаси қонунчилиги талаблари асосида белгиланади.

4.3.2 Дистрибьюторнинг ташкилий тузилмаси схема шаклида тузилади ва раҳбарият томонидан тасдиқланади. Ходимларнинг вазифалари, мажбуриятлари ва ўзаро мулоқотлари аниқ белгиланган бўлиши керак.

4.3.3 Улгуржи фармацевтика корхонасининг ҳар бир ходими учун лавозим мажбуриятлари ва уларнинг бошқа ходимлар томонидан алмаштириш тартиби белгиланган лавозим йўриқномалари тузилган бўлиши керак. Улгуржи фармацевтика компаниясининг омборхона мудири фармацевтик маълумотга эга бўлиши керак.

#### 4.4 Ўқитиш

4.4.1 Дори воситалари ва тиббий буюмлар дистрибьюцияси фаолиятига жалб этилган барча ходимлар тегишли дистрибьюция амалиётига зарур бўлган ўқитилиши ва ўз лавозим мажбуриятларини бажаришни бошлашдан олдин тегишли мадақага эга бўлиши керак.

UZSTANDART AGENTLIGI

STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NIZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

BOSHQARMASI

4.4.2 Ходимлар улар томонидан амалга ошириладиган мажбуриятларига мувофиқ тузилган йўриқнома ва ўқув дастурлари асосида бошланғич ва кейинги таълим олишлари керак. Ваколатли шахс мунтазам равишда ўқитиш асосида яхши дистрибьюторлик амалиёти соҳасида ходимлар малакасини ошириб бориши лозим.

4.4.3 Кўшимча ўқитиш жараёни тақсимот занжирига қалбаки дори воситалари ва тиббий буюмлар кўшилишини олдини олиш учун маҳсулот идентификацияси жиҳатларини ўз ичига олиши лозим.

4.4.4 Муомаласига қатъий талаблар белгиланган маҳсулотлар билан ишлайдиган ходимлар махсус тайёргарликдан ўтишлари лозим. Бундай маҳсулотларга Ўзбекистон Республикаси қонунчилиги томонидан махсус назорат остига олиниши кераклиги белгиланган ёнғиндан ҳавфли, портловчи, тез алангаланувчи, радиоактив дори воситалари ва тиббий буюмлар, термолабил дори воситалари киради.

4.4.5 Ўқитиш бўйича ёзувлар сақланиб қолиниши ва ўқув машғулотларининг самарадорлиги вақти-вақти билан баҳоланиб, ҳужжатлаштирилиши керак.

#### 4.5 Гигиена

Амалга ошириладиган фаолият доирасида қўлланадиган ходимлар меҳнатининг гигиенаси ва шахсий гигиена бўйича тегишли йўриқномалар тузилган бўлиши ва уларга риоя қилиниши керак. Ушбу йўриқномалар соғлиқ, гигиена ва кийим-бош билан боғлиқ талабларни ўз ичига олиши керак.

## 5 ХОНАЛАР ВА ЖИҲОЗЛАР

### 5.1 Моҳияти

Дистрибьюторлик ташкилотлари дори воситалари ва тиббий буюмларни тегишлича сақлаш, юклаш, ташишни таъминлаш учун зарур бўлган хоналар, жиҳозларга эга бўлиши керак. Хоналар тоза ва қуруқ бўлиши керак, уларда керакли ҳарорат ва намлик сақлаб турилиши керак. Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси билан шуғулланадиган ташкилотларнинг омборлари санитария қоидалари, меъёрлари ва гигиеник талабларга, ёнғин хавфсизлиги қоидалари ва техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги бошқа меъёрий ҳужжатларнинг талабларига жавоб бериши керак.

Улгуржи савдо ташкилоти омборининг хоналари техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги меъёрий ҳужжатлар талабларига мувофиқ дори воситалари ва тиббий буюмларнинг физик-кимёвий, фармакологик ва токсикологик хусусиятларини ҳисобга олган ҳолда уларни тўғри сақлашни таъминловчи шароитларга эга бўлиши керак.

### 5.2 Бино ва хоналар

#### 5.2.1 Хона талаблари

5.2.1.1 Қабул қилиш ва жўнатиш зоналарида об-ҳаво шароити таъсиридан ҳимоя қилиш, қабул қилиш, ташиш ва сақлаш жойларини етарли даражада ажралганлигини таъминлаш, кираётган ва чиқарилаётган дори воситалари ва тиббий буюмлари окимини назорат қилиш тартибини белгиловчи йўриқномалар ишлаб чиқилиши керак. Қабул қилинган маҳсулотларни текшириш учун қабул қилиш жойлари аниқ белгиланган ва тегишли ускуналар билан таъминланган бўлиши керак.

Қабул қилинганидан кейин маҳсулотга ҳеч қандай шикаст етказилмаганлиги ва етказилган маҳсулот буюртмага мувофиқлигига ишонч ҳосил қилиш учун қабул қилиш назорати ўтказилиши лозим. Қабул қилиш зонасида таранинг тозаланиши кўзда тутилиши лозим.

5.2.1.2 Хоналар талаб қилинган сақлаш шароитларини таъминлаши учун лойиҳалаштирилган ёки мослаштирилган бўлиши керак. Дори воситаларининг хавфсиз сақланиши ва муомаласи учун хоналар химояланган, тегишли тузилишга ва етарли хажмларга эга бўлиши керак. Амалга оширилган барча операцияларнинг аниқлиги ва хавфсизлигини таъминлаш учун сақлаш жойларининг мувофиқлиги эга бўлиши керак.

5.2.1.3 Дори воситалари ва тиббий буюмлари тегишли равишда қўрилган ва аниқ белгиланган зоналарда сақланиши керак, бу зоналарга фақат руҳсат этилган ходимларгина

STANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NIZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI



киришга ҳақли. Сақлаш зоналарини жисмоний ажратиш ўрнига қўлланган ҳар қандай тизим (масалан, электрон тизим) хавфсизликни белгиланган даражада таъминлаши ва валидацияланган бўлиши керак.

5.2.1.4 Муомаласи вақтинча тўхтатиб қўйилган ёки муомаласи бўйича яқиний қарор қабул қилинмаган дори воситалари ва тиббий буюмлар жисмонан ёки электрон тарзда изоляцияланган бўлиши лозим. Бу талаб қалбакилигига гумон бўлган ва қайтарилган ҳар қандай маҳсулотга нисбатан қўлланилади.

5.2.1.5 Ҳар қандай қалбакилаштирилган, яроқлилик муддати тугаган, муомаладан қайтариб олинган ва нуқсонли (таъминот бўғинидан четлаштирилган) маҳсулотлар қолган дарҳол жисмонан ажратилиши (изоляцияланиши) ва дистрибьюция учун яроқли маҳсулотлардан ажратилган махсус зоналарда сақланиши керак.

5.2.1.6 Қабул қилинган хавфсизлик чоралари ушбу зоналарда юқорида кўрсатилган маҳсулотларни дистрибьюция учун яроқли бўлган дори воситалари, тиббий буюмлардан алоҳида сақлаш ва уларнинг эркин муомалага киритилишига тўсқинлик қиладиган шароитлар таъминланишини кафолатлаши керак. Ушбу зоналар тегишли равишда (номлари кўрсатилган ҳолда) аниқ белгиланиши ва ҳуқуқи бўлмаган шахсларнинг киритилишидан ҳимояланган бўлиши керак.

5.2.1.7 Муомаласига қатъий талаблар белгиланган дори воситалари (масалан, гиёҳвандлик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорлар, захарли кимёвий моддалар ва бошқа хавфли моддалар) Ўзбекистон қонун ҳужжатлари талабларига жавоб берадиган шароитида сақланиши керак.

5.2.1.8 Радиофармацевтик ва бошқа хавфли дори воситалари ва тиббий буюмлар, шунингдек, ёнғинга хавфли ва портловчи дори воситалари (масалан, тиббий газлар, тез алангаланувчи суюқликлар ва бошқалар) тегишли хавфсизлик чоралари кўрилган, Ўзбекистон қонунларига мувофиқ равишда белгиланган жойларда сақланиши ва ҳуқуқи бўлмаган шахсларнинг киришидан ҳимояланган бўлиши керак.

5.2.1.9 Назорат остидаги хоналарга ҳуқуқи бўлмаган шахсларнинг киришини олдини олиш имконини берувчи кўриқлаш тизимини таъминлаш керак. Огоҳлантирувчи чоратadbирлар, одатда, сигнализация тизимини ва назорат қилиш тизими билан ишлаш режимини ўз ичига олиши керак. Бундай хоналарга бегоналар кузатувчисиз қўйилмаслиги керак.

5.2.1.10 Сақлаш учун мўлжалланган хоналар ва ускуналар тоза бўлиши керак, уларда чанг ва чиқиндилар тўпланмаслиги керак. Хоналарни ва ускуналарни тозалаш дастурлари, ҳужжатлаштирилган йўриқномалар, қайдлар бўлиши керак. Тозалаш учун ишлатиладиган ускуналар, тозалаш ашёлари ва анжомлари, шунингдек ювувчи ва дезинфекцияловчи воситалар шундай танланиши, ишлатилиши ва сақланиши керак-ки контаминация манбаси бўлиб қолмасин.

5.2.1.11 Хоналар ҳашаротлар, кемирувчилар ёки бошқа хайвонларнинг кириб келишидан ҳимоя қилиниши таъминланган ҳолда лойиҳалаштирилиши ва жихозланиши керак. Зараркундалар билан зарарланишнинг олдини олиш назорат дастури ишлаб чиқилиши керак.

5.2.1.12 Агар бино тўғридан-тўғри дистрибьюторга тегишли бўлмаса, бу жой дистрибьютор томонидан ижара шартномаси ёки бошқа мулкӣ ёки мажбурият ҳуқуқи асосида фойдаланилиши мумкин. Дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлаш учун фойдаланиладиган бинолар Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатларига мувофиқ фойдаланишга топширилади.

5.2.1.13 Ходимларнинг дам олиш, кийиниш хоналари, душ ва хожатхоналар сақлаш жойларидан тўғри тегишли равишда ажратилиши керак. Омборхона хоналарида озик-овқат, ичимликлар, тамаки маҳсулотлари, шунингдек, шахсий фойдаланиш учун дори воситалари ва тиббий буюмларнинг мавжуд бўлиши тақиқланади.

### 5.3 Хоналарда ишлаб чиқариш муҳитининг шароити ва ҳарорати назорат қилиш

5.3.1 Хоналардаги муҳитни кузатиб бориш учун стандарт операциялар ўрнатилган ва жараёнларни тартибга солувчи ҳужжатлар (масалан, стандарт операциялар жараёнлар - СОЖ) бўлиши керак.

Назоратни талаб қиладиган хона мухитининг омилларига хоналардаги ҳарорат, ёруғлик, намлик ва тозаллик киради.

5.3.2 Назорат ускуналарини қўллашдан аввал фойдаланиш (эксплуатация) параметрларида акс эттирилган шартларига риоя этган ҳолда дастлаб сақлаш зоналарида ҳароратнинг тақсимланишини (ҳароратнинг хариталаниши) ўрганиш зарур. Ҳарорат назоратининг ускуналари энг муҳим ҳарорат ўзгариш нуқталарида ҳарорат хариталашни таҳлил қилиш натижаларига мувофиқ жойлаштирилиши керак.

Сифатга оид хавф-хатарни таҳлил қилиш натижалари бўйича хона тузилишида ёки ҳароратни назорат қилиш ускуналарида сезиларли ўзгаришлар содир бўлганда ҳароратни хариталашни қайта амалга ошириш керак.

Хона ҳароратида сақлашда сақлаш хоналарининг майдони бир неча квадрат метрдан ошмаса, потенциал хавфларни таҳлил қилиб, (масалан, иситиш мосламалари мавжудлиги) таҳлил натижаларига мувофиқ ҳароратни назорат қилиш ускуналари ўрнатилган бўлиши керак.

## 5.4 Ускуналар

### 5.4.1 Ускунага қўйиладиган талаблар

5.4.1.1 Дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлаш ва дисрибьюцияси жараёнларига таъсир этувчи ускуналарнинг лойиҳалаштирилиши, жойлаштирилиши ва уларга хизмат кўрсатиш фойдаланиш (эксплуатация) бўйича кўрсатмаларга мувофиқ амалга оширилиши лозим. Энг аҳамиятли жараёнларда қўлланиладиган асбоб-ускуналарга хизмат кўрсатиш режаси тасдиқланиши керак.

Омбор куйидаги жиҳозлар ва инвентарлар билан жиҳозланиши керак: стеллажлар, дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлаш учун палетлар; дори воситаларининг алоҳида гуруҳлари, бухгалтерия ёзувлари ва маълумотнома адабиётларини сақлаш учун қулфланадиган металл шкафлар ва сейфлар; кийиниш хонасида устки ва махсус кийимларни, поябзалларни сақлаш учун шкаф; санитария тартибини таъминлаш учун дезинфекцион воситалар ва хўжалик инвентарлари.

Энг муҳим ускуналарга кондиционерлар, совутгич камералари (совутгичлар), қўриқлаш ва ёнғин хавфсизлиги сигнализацияси, хоналарга киришни назорат қилиш тизими, вентиляция тизим, хавони намлантириш ва / ёки қуриштириш тизими, термогигрометрлар (психрометрлар) ёки хаво ҳарорати ва намлигини қайд этиш қурилмалари, шунингдек транспортровка воситалари.

5.4.1.2 Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сақлаш шароитлари назорати ёки мониторинги учун ишлатиладиган ускуналар (ўлчов воситалари) Ўзбекистон қонунчилигида белгиланган тартибда мувофиқлиги текширилган, ҳамда хавф таҳлили ва ускуналарнинг ишончлилиги асосида маълум вақт оралигида калибрланган бўлиши керак.

Ускунани калибрлашда қўлланиладиган эталонларнинг миллий ва халқаро эталонларнинг ўлчов бирликларига мувофиқ метрологик кузатуви таъминланиши керак.

5.4.1.3 Саълаш учун белгиланган талаблардан четланишларни тезда аниқлаш учун тегишли сигнализация тизимлари қўлланилиши керак. Тегишли равишда огоҳлантириш даражаси ўрнатилган бўлиши керак. Сигнализация тизимлари уларнинг тегишли равишда ишлашини таъминлаш учун мунтазам равишда синовдан ўтказилиши керак.

5.4.1.4 Ускуналарни таъмирлаш, техник хизмат кўрсатиш ва калибрлаш бўйича ишлар дори воситаларининг сифатига салбий таъсир кўрсатмайдиган ҳолатда ўтказилиши керак. Агар зарур бўлса, таъмирлаш, техник хизмат кўрсатиш ёки текшириш вақтида фойдаланиш учун яроқли асбоб-ускуналар ва ўлчов воситаларининг захираси бўлишини таъминлаш керак.

5.4.1.5 Энг муҳим ускуналарни таъмирлаш, хизмат кўрсатиш ва калибрлаш жараёнлари мувофиқ равишда ҳужжатлаштирилган бўлиши ва ҳужжатлар сақланиши керак.

## 5.5 Компьютерлаштирилган тизимлар

5.5.1 Компьютерлаштирилган тизимни ишлатишдан олдин, тизимда тасдиқланган натижалар аниқ, бир хил ва такроран олиниши мумкинлигини валидация ёки текшириш ёрдамида кўрсатиш керак.

5.5.2 Компьютерлаштирилган тизимнинг батафсил ҳужжатлаштирилган тавсифи бўлиши керак (жумладан, диаграммалар). Бундай тавсифларнинг долзарблигини кўллаб-қувватлаб туриш керак ва уларда асосий тамойиллар, мақсадлар, хавфсизлик чоралари, кўллаш соҳаси ва асосий функционал хусусиятлар, шунингдек, ишлатиш тартиби бошқа тизимлар билан ишлаш тартиби ва бошқа тизимлар билан мулоқот учун интерфейсларни акс эттирилган бўлиши керак.

5.5.3 Компьютерлаштирилган тизимга маълумотларни киритиш ёки ўзгартириш фақат ушбу турдаги иш учун масъул ходимлар томонидан амалга оширилиши керак. Компьютерлаштирилган тизим тизимдаги барча ўзгаришларни, қайси фойдаланувчи томонидан ушбу ўзгаришлар амалга оширилганини қайд этиши керак.

5.5.4 Маълумотларни тасодифий ёки нотўғри ўзгартиришдан химоя қилиш учун жисмоний ёки электрон химоя воситалари бўлиши керак. Сақланган маълумотлар мавжудлиги мунтазам равишда текширилиши керак. Мунтазам равишда сақланган маълумотларнинг захира нусхалари олиниши керак. Компьютерлаштирилган тизимга киритилган маълумотларнинг захира нусхалари Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатларида белгиланган муддатларда, лекин 5 йилдан кам бўлмаган муддатда алоҳида ажратилган ва хавфсиз жойда сақланиши керак.

5.5.5 Тизимда хатоликлар вужудга келганда ёки тизим ишдан чиққанда, зарур хатти ҳаракатлар тартиби белгиланган йўриқнома, ва маълумотларни тиклаш чора-тадбирлари кўзда тутилган бўлиши керак.

## 5.6 Квалификация ва валидация

5.6.1 Корхона квалификация ва / ёки валидациядан ўтказиладиган муҳим ускуналар ва жараёнларни белгилаб олиши зарур. Квалификация ва / ёки валидация ишларининг ҳажми (масалан, сақлаш, юклашга тайёрлаш ва ўрамлаш) ҳужжатлаштирилган хавфларни таҳлил қилиш асосида аниқланади.

Ускуналар ва жараёнлар ишлатила бошланишидан олдин ёки бирон бир муҳим ўзгаришлардан (масалан, таъмирдан) кейин квалификация ва / ёки валидациядан ўтказилиши керак.

Валидация ёки квалификация ўтказилиши ҳисоботлар билан расмийлаштирилиши керак, уларда олинган натижаларни умумлаштирилиши ва аниқланган четланишларга оид тушунтиришлар кўрсатилади.

5.6.2 Белгиланган йўриқномалардан четланишлар аниқланса ҳужжатлаштирилади, уларни бартараф этиш бўйича чора-тадбирлар, ҳамда келгусида уларнинг олдини олиш (тузатувчи ва олдини олиш учун хатти-ҳаракатлар) ишлаб чиқилади. Тегишли ходимлар томонидан тасдиқланган ҳолда жараён ёки ускунанинг муваффақиятли валидациясини тасдиқлаган далиллар олиниши зарур.

## 6 ҲУЖЖАТЛАР

### 6.1 Моҳияти

Тегишли ҳужжатлаштириш сифат тизимининг ажралмас қисми ҳисобланади. Ҳужжатлаштиришнинг вазифалари оғзаки мулоқотдан келиб чиқадиган хатолар олдини олиш, ҳамда дори воситалари ва тиббий буюмларнинг дистрибьюцияси давомида алоҳида жараёнларни кузатишдан иборат.

### 6.2 Умумий талаблар

6.2.1 Ҳужжатлар - стандарт операциялар ва ёки йўриқномалар, шартномалар, ёзувлар (қайдлар), ҳисоботлар ва қозғалдирилган электрон ахборот ташувчиларида қайд этилган бошқа маълумотларни ўз ичига олади. Ҳужжатлар дистрибьюторлик

UZSTANDART ACEPTI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NIZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI

ташкilotининг ходимлари учун олиб ишлашга осон бўлиши ва қайта тикланиши мумкин бўлиши зарур.

6.2.2 Хужжатлар дистрибьютор томонидан амалга ошириладиган барча жараёнларни етарлича равишда акс эттириши ва ходимларга тушунарли бўлиши керак. Хужжатларнинг матнлари бир маъноли бўлиши керак, турлича изоҳланиш ва хатоларга йўл қўймаслиги керак.

6.2.3 Хужжатлар, жараёнларни тартибга солувчи хужжатлар (СОЖ) Ваколатли шахс томонидан тасдиқланиши, имзоланиши ва санаси белгиланиши керак. Уларда дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатига ёки дистрибьюторлик фаолиятининг сифатига таъсир кўрсатиши мумкин бўлган турли хатти-ҳаракатлар (ишлар) таърифланиши керак: қабул қилиш ва етказилган маҳсулотни текшириш, сақлаш, хоналарни тозалаш ва хизмат кўрсатиш (шу жумладан паразитлар ва зараркунандалар назорати), сақлаш шароитларини назорат қилишни қайд этиш, баённомаларни юритиш ва сақлаш, дори воситалари ва тиббий буюмларининг қайтарилиши, муомаладан қайтариб олиш режалари ва х.к..

6.2.4 Хужжатлар белгиланган талабларга мувофиқ махсус тайинланган шахслар томонидан тасдиқланиши, имзоланиши ва санаси қўйилган бўлиши керак. Хужжатлар қўлда ёзилмаслиги керак. Қўлда ёзилган қайдларни киритиш керак бўлган ҳолларда бунга зарур жойлар қолдирилиши кўзда тутилган бўлиши керак.

6.2.5 Хужжатларга киритилган ҳар қандай тузатишнинг санаси кўрсатилган бўлиши ва имзо қўйилган бўлиши, тузатиш шундай киритилиши керак-ки, бунда бирламчи ёзувларни ўқиш имкони бўлиши лозим. Агар керак бўлса, тузатишнинг сабабларини кўрсатилиши зарур.

6.2.6 Хужжатлар Ўзбекистон Республикаси конун хужжатларида белгиланган муддатда, лекин камида 5 йил сақланиши керак. Ходимларнинг шахсий хужжатлари Ўзбекистон Республикаси конун хужжатларида белгиланган тартибда сақланади ва архивга топширилади.

6.2.7 Ҳар бир ходим ўз лавозим мажбуриятларини бажариши учун зарур бўлган хужжатларини тезкор олиш имкониятига эга бўлиши керак.

6.2.8 Амалдаги ва белгиланган тартибда тасдиқланган стандарт операцион жараёнлар (СОЖ) ва йўриқномалардан фойдаланишга алоҳида эътибор қаратиш лозим. Хужжатнинг номи ва мақсади аниқ белгиланиши. Хужжатлар мунтазам равишда қайта кўриб чиқирилиши ва янгиланиши керак. СОЖ ва йўриқномаларнинг версияларини назорат остида бўлиши лозим. Ўз кучини йўқотган хужжатнинг ногоҳон ишлатилиб қўйилишини олдини олувчи тизим кўзда тутилган бўлиши керак. СОЖларнинг эскирган ва кучини йўқотган версиялари хужжат муомаласидан чиқариб олиниши ва архивланиши керак.

6.2.9 Омбор захирасини таъминловчи омбор захираларини ҳисобга олиш тизими амалда бўлиши керак («биринчи қабул қилинган - биринчи жўнатилган»); ушбу тизимнинг тўғри ишлаши мунтазам ва тез-тез текширилиши керак.

6.2.10 Қабул қилинган ёки топширилган товарларга тегишли қайдлар (масалан, буюртмалар, счёт-фактуралар, юкхатилар) ёки бошқа турдаги қайдлар электрон шаклда ёки бошқа шаклда сақланиши керак.

Ёзувларда камида куйидаги маълумотлар акс эттирилган бўлиши керак: сана; дори воситалари ва тиббий буюмларнинг номлари; харид қилинган ёки етказилган дори воситалари ва тиббий буюмларнинг миқдори; таъминотчи, олувчи ёки юк олувчининг (қайси бирига тегишли бўлса) номи, манзили; шунингдек серия рақами.

Ёзувлар бевосита тегишли жараёнлар амалга оширилган вақтида қайд қилиниши керак.

**O'Z STANDART AGENTLIGI**  
**STANDARTLASHTIRISH VA**  
**DAVLAT NIZORATINI**  
**MUVOFIQLASHTIRISH**  
**BOSHQARMASI**

## 7 ДОРИ ВОСИТАЛАРИ ВА ТИББИЙ БУЮМЛАРНИНГ ДИСТРИБЬЮЦИЯСИ ЖАРАЁНИ

### 7.1 Моҳияти

Дистрибьюторнинг барча ҳатти-ҳаракатлари шундай амалга оширилиши керакки, бунда дори воситалари ва тиббий буюмларининг чинлиги йўқолмасин ва дори воситалари ўраида кўрсатилган барча талаблар бажарилсин. Дистрибьютор тақсимот занжирига қалбаки дори воситалари қўшилиши хавфини олдини олиш учун зарур чораларни кўриши керак.

Улгуржи савдо жараёнида қонун ҳужжатлари, санитария қоидалари, меъёрлари ва гигиеник талаблар, ёнгин хавфсизлиги қоидалари, меҳнатни муҳофаза қилиш қоидалари, техника хавфсизлиги қоидалари ва техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги бошқа меъёрий ҳужжатлар талаблари таъминланиши керак.

### 7.2 Таъминотчини баҳолаш

7.2.1 Дистрибьютор дори воситалари ва тиббий буюмларни фақат дори воситалари ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш ёки дистрибьюцияси бўйича фармацевтика фаолиятини амалга ошириш учун ваколатли орган томонидан лицензияланган ташкилотлардан олиши керак.

Ўзбекистон Республикасида рўйхатга олинмаган, сифатсиз, қалбакилаштирилган дори воситалари ва тиббий буюмларни, шунингдек Ўзбекистон Республикасида рўйхатга олинган дори воситалари ва тиббий буюмларнинг ноқонуний нусхаларини харид қилиш ва улгуржи сотиш тақиқланади.

Бошқа дистрибьютордан дори воситалари ва тиббий буюмларни харид қилган дистрибьютор, бу дори воситалари ва тиббий буюмларнинг таъминотчиси яхши дистрибьюция амалиёти талабларига риоя этишига ишончи қомил бўлиши керак.

7.2.2 Таъминотчиларни баҳолаш ва тасдиқлаш чоралари дистрибьютор томонидан дори воситалари ва тиббий буюмларнинг харидидан олдин ўтказилган бўлиши керак. Бу чора – тадбирлар тасдиқланган йўриқномага мувофиқ амалга оширилиб, натижалари ҳужжатлаштирилиши ва мунтазам равишда текширилиши керак.

7.2.3 Янги таъминотчилар билан шартномалар тузишдан олдин ташкилот уларнинг фаолияти бўйича компетентлигини, ишончилигини ва талабларга мувофиқлигини тасдиқлаш учун таъминотчининг тегишлича текширувини амалга ошириши керак. Қуйидаги омилларга алоҳида эътибор қаратиш лозим:

- а) таъминотчининг нуфузи ва / ёки ишончилиги;
- б) қалбакилаштирилишига кўпроқ мойиллиги бўлган дори воситалари ва тиббий буюмларни етказиб бериш бўйича таклифлари;
- в) одатда фақат чекланган миқдорда мавжуд дори воситалари ва тиббий буюмларни қатта партиядо етказиб бериш бўйича таклифлари;
- г) бозордаги нархларга номувофиқ нархларни таклиф этиши.

### 7.3 Дори воситалари ва тиббий буюмларни қабул қилиш

7.3.1 Дори воситалари ва тиббий буюмларни қабул қилиш бўйича жараёнларнинг асосий вазифалари қуйидагилардан иборат:

- а) келтирилган дори воситалари ва тиббий буюмларнинг юк ҳужжатларига мувофиқлигини текшириш;
- б) дори воситалари ва тиббий буюмларнинг тасдиқланган таъминотчидан олиншини текшириш;
- в) транспортировка жараёнида юз бериши мумкин бўлган сезиларли шикастланишнинг йўқлигини текшириш.

7.3.2 Махсус сақлаш шароитлари ёки хавфсизлик шароитлари талаб қиладиган дори воситалари ва тиббий буюмлар биринчи навбатда қабул қилиниши ва зарур текширувлар ўтказилгандан сўнг дарҳол тегишли сақлаш жойига ўтказилиши керак.

7.3.3 Тасдиқланган йўриқномаларга мувофиқ Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатларида белгиланган барча талабларнинг бажарилиши тасдиқланмагунча дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сериялари сотиладиган ҳудудларга ўтказилмаслиги керак.

#### **7.4 Сақлаш**

7.4.1 Дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлаш ва ташиш уларнинг хавфсизлиги, сифати ва сақланиши таъминланган шароитларда амалга оширилиши керак. Дори воситалари ва тиббий буюмлар уларга таъсир кўрсатадиган бошқа маҳсулотлардан алоҳида сақланиши керак, ҳамда нур, ҳарорат, намлик ва бошқа ташқи омилларнинг зарарли таъсиридан ҳимоя қилиниши керак. Махсус сақлаш шартларини талаб қиладиган дори воситалари ва тиббий буюмларга алоҳида эътибор берилиши керак.

7.4.2 Дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлаш учун жойлаштиришдан олдин транспорт тара (контейнерлар) зарур ҳолларда тозаланиши керак.

7.4.3 Омборга оид жараёнлар сақлаш шароитлари ва хавфсизлик чораларини таъминлаши керак.

7.4.4 Дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлашда ҳамда уларнинг муомаласида тўкилиб-сочилиши, ўрам бутунлигининг бузилиши, контаминация ва аралашиб кетишининг олдини олиш чоралари кўриш керак. Дори воситалари ва тиббий буюмлар бевосита полда сақланмаслиги керак, агар қадок шундай сақланиши учун махсус мўлжалланмаган бўлса (масалан, тиббий газли баллонлар).

7.4.5 Шикастланган ўрамдаги, ва аралашиб кетишда гумон қилинаётган маҳсулотлар, асосий захирадан ажратиб олинishi ва амалдаги норматив ҳужжатларга мувофиқ йўқ қилиниши керак. Яроқлик муддати ўтган дори воситалари ва тиббий буюмлар зудлик билан қолган истеъмолга яроқли маҳсулотлардан жисмонан (махсус сақлаш хонасида ёки ҳудудда яққаланиши), ёки унга тенглаштирилган изоляция таъминланган ҳолда электрон воситалар ёрдамида ажратилиши лозим.

Омбор захираларини таҳлил қилиш қонунчилик талабларига мувофиқ равишда мунтазам амалга оширилиши керак. Аниқланган хатоликлар ҳужжатлаштирилиб, уларга нисбатан текширув ўтказилиши керак.

#### **7.5 Йўқ қилиш**

7.5.1 Йўқ қилиш учун мўлжалланган дори воситалари ва тиббий буюмлар тегишли равишда ёрликланиши, бегоналарнинг кириши таъқиқланган махсус ажратилган хона ёки ҳудудда алоҳида сақланиши керак. Улар билан ўтказиладиган операциялар ҳужжатлаштирилган йўриқномаларга мувофиқ амалга оширилиши керак.

7.5.2 Йўқ қилиш Ўзбекистон Республикаси қонунларига ёки дори воситалари ва тиббий буюмларни олиб қилиш, ташиш ва йўқ қилиш учун қўлланиладиган халқаро талабларга мувофиқ амалга оширилиши керак.

Йўқ қилиш тўғрисидаги ёзув (қайд)лар қонун билан белгиланган муддатда сақланиши керак.

#### **7.6 Мижозларни (олувчиларни) баҳолаш**

7.6.1 Дистрибьютор дори воситалари ва тиббий буюмларни етказишда уларни олувчи ташкилотлар ўз фармацевтик фаолиятини лицензияга асосан юритишига ишончи қомил бўлиши керак. Дистрибьютор дори воситалари ва тиббий буюмлар таъминотини фақат фармацевтик фаолиятни амалга ошириш учун лицензияланган ташкилотларга, тиббий муассасаларга, шунингдек ўз эҳтиёжлари учун дори воситалари ва тиббий буюмлардан фойдаланадиган ташкилотларга амалга ошириши керак.

7.6.2 Ушбу талабларга риоя қилишнинг бошланғич ва кейинги даврий баҳоланиш қуйидагиларни ўз ичига олади:

а) тегишли фаолият учун лицензияларнинг нусхаларини олиш;

б) тегишли давлат органларининг веб-сайтларида, Интернет ахборот ва телекоммуникация тармоғида жойлаштирилган ҳужжатлар асосида маълумотларнинг ҳаққонийлигини баҳолаш;

**U'Z STANDART AGENTLIGI**  
**STANDARTLASHTIRISH VA**  
**DAVLAT NAZORATINI**  
**MUVOFIQLASHTIRISH**  
**BOSHQARMASI**

в) олувчининг малакасини ва Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатларига мувофиқ дори воситалари ва тиббий буюмлар муомаласига оид фаолиятни амалга ошириш ҳуқуқини тасдиқловчи ҳужжатларни талаб қилиш.

7.6.3 Дистрибьютор келишувнинг бажарилишини кузатади, ҳамда таъминот занжирида гиёҳвандлик воситалари, психотроп моддалар ва бошқа хавфли моддаларга оид ҳар қандай четланишлар бўйича текширувлар ўтказиши. Тақсимот бўйича ҳужжатлаштирилган йўриқномадан четланиш аниқланиб, бунда дори воситалари ва тиббий буюмларнинг мақсадга номувофиқ ишлатилиши аниқланса текширув ўтказилиши шарт. Текширув натижалари бўйича ваколатли органларга хабар берилиши керак.

7.6.4 Дистрибьютор томонидан Ўзбекистон Республикаси бозорида дори воситалари ва тиббий буюмлар муомаласи юзасидан амалдаги талабларнинг бажарилиши таъминланиши бўйича чора-тадбирлар кўрилиши шарт.

#### **7.7 Юклаш учун тайёргарлик**

7.7.1 Дори воситалари ва тиббий буюмларни юклаш жараёни шундай ташкил этилиши керакки, бунда яроқлилик муддати нисбатан қисқа бўлган маҳсулотлар биринчи навбатда жўнатилиши керак (FEFO - first expire first out). Ушбу талабдан четланишлар ҳужжатлаштирилиши керак.

7.7.2 Юклаб жўнатиш учун тайёрланган дори воситалари ва тиббий буюмлар буюртма қилинганлиги назорат қилиниши керак. Юклаш учун тайёргарлик вақтида дори воситалари ва дори воситалари яроқлилик муддатининг қолган муддати олувчи ва жўнатувчи томонидан келишилган миқдорда бўлиши керак.

#### **7.8 Таъминот**

Дори воситалари ва тиббий буюмларни етказиб беришда Ўзбекистон Республикаси қонунчилигига мувофиқ кузатув ҳужжатлари тайёрланиши керак (счёт-фактура, юкхати, инвойс ва бошқалар). Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг кузатув ҳужжатларида қуйидаги маълумотлар келтирилган бўлиши лозим: дори воситалари ва тиббий буюмларнинг номи, серия рақами, юборилаётган миқдори, дори шакли, дозаси, таъминотчининг номи ва манзили, юкни қабул қилувчининг манзили (юримдик шахснинг манзилдан фарқли бўлса, омборхонанинг жойлашган ўрни), ташиш ва сақлаш шартлари, юклаб жўнатиш санаси.

Юклаб-жўнатиш бўйича ёзув (қайд)лар шундай сақланиши керакки, дори воситалари ва тиббий буюмлар ҳаракатининг кузатувини таъминлаш мумкин бўлсин.

## **8 ТРАНСПОРТДА ТАШИШ**

### **8.1 Моҳияти**

8.1.1 Дори воситалари ва тиббий буюмлар билан таъминловчи дистрибьютор маҳсулотнинг тўғри сақланишини, бутунлиги, атроф-муҳит таъсиридан ҳимоя қилинишини, зарур ҳарорат (сақлаш шароитлари) таъминланишини ва қалбакилаштиришнинг олдини олиш имконини берадиган ҳолатда транспортировка жараёнини амалга ошириши керак.

8.1.2 Транспортда ташиш усулидан қатъий назар, транспортда ташиш пайтида дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати ва бутунлигига салбий таъсир бўлмаслиги таъминланиши лозим.

8.1.3 Транспортда ташиш жараёнини режалаштириш вужудга келиши мумкин бўлган хатарларни таҳлил қилиш асосида амалга оширилиши керак.

### **8.2 Транспортда ташиш**

8.2.1 Дори воситалари ва тиббий буюмларни транспортда ташиш шундай ташкил этилиши лозимки, бунда уларнинг идентификациялаш мумкин бўлсин; ташилаётган дори воситалари ва тиббий буюмларни бошқа маҳсулотлар ёки материаллар билан аралашиб кетишининг олди олиниши; ўрамларнинг бутунлигини таъминлаш ва ўғирланишни олдини олиш учун тегишли чоралар кўрилиши; дори воситалари ва тиббий буюмлар баланд ва паст ҳарорат, ёруғлик, намлик, бошқа номақбул ҳодисалардан ҳимояланган бўлиши керак.

INTERNATIONAL STANDARD AGENTING

STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NAZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH

BOSHQARMASI

8.2.2 Дори воситалари ва тиббий буюмлар учун талаб қилинадиган сақлаш шароитлари бутун транспортировка даврида ишлаб чиқарувчининг кўрсатмаларига ёки ўрамда келтирилган ахборотга мувофиқ амалга оширилиши керак.

8.2.3 Транспортда ташиш жараёнида ҳарорат режимининг бузилиши ёки дори воситаси ва тиббий буюм сифатининг бузилиши ҳолатларида бу тўғрисидаги маълумот жўнатувчига ва оловчига етказилиши керак. Четланишлар содир бўлганда амалга ошириладиган ҳаракатлар тартиби ва ҳатоликлар бўйича текширув олиб бориш тартибини белгилайдиган йўриқнома ишлаб чиқилиши ва тасдиқланиши керак.

8.2.4 Дистрибьютор шундай шароитни таъминлаши керакки, бунда дори воситалари ва тиббий буюмларнинг транспортировкаси жараёнида ишлатиладиган транспорт воситалари ва ускуналар фойдаланиш мақсадига мувофиқ ҳолатда бўлсин, ҳамда дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифатини йўқотишга ёки ўрамларининг бутунлигига зарар келтиришга олиб келувчи ноҳуя таъсирлардан химоя қилиш учун тегишлича комплектация қилинган бўлиши керак.

8.2.5 Дори воситалари ва тиббий буюмлар транспортировкасида ишлатиладиган транспорт воситаси ва ускуналар тоза тутилиши ва Ўзбекистон Республикасининг қонун ҳужжатларида белгиланган санитария нормалари талабларига мувофиқ зарурат бўлганда тозаланиб туриши керак. Дори воситалари ва тиббиёт буюмларининг дистрибьюция жараёнида ишлатиладиган транспорт воситалари ва ускуналарни сақлаш ва ишлатиш бўйича йўриқномалар ишлаб чиқилиши ва тасдиқланиши керак, шу жумладан тозалаш ва хавфсизлик чоралари учун.

8.2.6 Танланган йўналиш бўйича дори воситалари ва тиббий буюмларни ташиш билан боғлиқ бўлган хатарларни таҳлил қилиш асосида ҳароратни назорат қилиш зарурлиги аниқланиши зарур. Транспорт воситасида ёки контейнерда ўрнатилган ва транспортировка вақтида ҳароратни назорат қилиш учун фойдаланиладиган асбоб-ускуналар Ўзбекистон Республикасининг қонун ҳужжатларига мувофиқ даврий равишда техник хизмат кўрсатишдан, текширув ва калибровкадан ўтказилиши керак.

8.2.7 Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг дистрибьюциясида иложи борича махсус транспорт воситалари ва ускуналардан фойдаланиш лозим. Агар ихтисослашмаган транспорт воситалари ва асбоб-ускуналар ишлатилса, дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатининг хавфсизлигини таъминлаш тартиби ишлаб чиқилиши ва тасдиқланиши керак.

8.2.8 Дори воситалари ва тиббий буюмлар таъминот ҳужжатларида кўрсатилган манзилга етказиб берилиши ва қабул қилувчи ташкилотнинг бевосита хонасига топширилиши керак. Дори воситалари ва тиббий буюмлар бошқа хоналарда қолдирилмаслиги керак.

8.2.9 Фавқулодда вазиятларда ишдан ташқари вақтда етказиб беришни ташкил этиш мақсадида ҳужжатлаштирилган йўриқнома асосида фаолият юритувчи махсус ходимлар тайинланган бўлиши керак.

8.2.10 Учинчи шахс томонидан транспортировка жараёни шартнома асосида амалга оширилиши керак. Транспорт компаниялари дори воситалари ва тиббий буюмларни транспортировкасига бўлган талаблар билан таништирилган бўлиши керак.

8.2.11 Дори воситалари ва тиббий буюмлар транспортировкаси шартларининг риоя этилиши учун маъсулият дистрибьюторга юклатилади.

8.2.12 Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг транспортировка жараёни юкни тушириш ва қайта юклаш операциялари билан биргаликда амалга оширилса ёки транзит сақлашни ўз ичига олса, хоналардаги муҳитнинг тегишли шартларини ва транзит омборларида сақлашнинг хавфсизлигини таъминлаш зарур. Хоналардаги муҳитнинг назорат қилинадиган шартларига қуйидагилар қиради: ҳарорат, ёруғлик, намлик ва тозалик.

8.2.13 Келгуси транспортировка жараёнигача бўлган вақтинча сақлаш муддатини камайтириш учун керакли чора-тадбирлар амалга оширилиши керак.



### **8.3 Тара, ўраб жойлаш ва тамғалаш**

8.3.1 Дори воситалари ва тиббий буюмлар, уларнинг сифатига ҳеч қандай салбий таъсир кўрсатмайдиган, ташқи таъсирлардан ишончли химоя қиладиган ва контаминациянинг олдини олиш имкониятини бера оладиган транспорт тарасида етказилиши керак.

8.3.2 Дори воситалари ва тиббий буюмларни сақлаш ва ташиш бўйича талаблар, керакли миқдорни жойлаштириш учун зарур бўлган тара хажми, атроф-муҳит хароратидаги кутилаётган ўзгаришлар, транспортировка жараёнининг кутилаётган максимал давомийлиги, шу жумладан божхона омборларида вақтинча сақланиш вақти каби омиллар асосида транспорт тараси ва ўрамлар танланиши зарур.

8.3.3 Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг тўғри муомаласи ва ҳавфсизлик даражасини таъминлаш учун ушбу дори воситалари ва тиббий буюмлар жойлаштирилган транспорт тарасини ташиш ва сақлаш талаблари, шунингдек керакли огоҳлик чора-тадбирлари келтирилган зарур маълумотли ёрликни транспорт тарасига ёпиштириш лозим. Транспорт тарасидаги маълумот, маҳсулотнинг чинлигини ва келиб чиқиш манбасини аниқлаш мумкинлигини таъминлаши керак.

### **8.4 Алоҳида муомалани талаб қиладиган дори воситалари ва тиббий буюмлар**

8.4.1 Алоҳида муомалани талаб қиладиган ва Ўзбекистон Республикасининг қонунчилигига мувофиқ алоҳида назорат остига олинган дори воситалари ва тиббий буюмларни, шу жумладан гиёҳвандлик воситалари, психотроп моддалар, прекурсорлар ва захарли моддаларнинг транспортировкасида дистрибьютор ҳавфсиз ва ноқонуний таъсирлардан химояланган ҳолда транспортировка режимини таъминлаши лозим.

8.4.2 Юқорида кўрсатилган дори воситалари ва тиббий буюмларга нисбатан қўшимча назорат тизими ташкил қилиниши керак. Уларнинг ўғирлиги содир этилган тақдирда хатти-харакатлар тартибини белгилайдиган йўриқнома ишлаб чиқилиши ва ҳужжатлаштирилиши керак. Ҳар қандай ўғирлик ҳолатлари ҳужжатлаштирилиши керак.

8.4.3 Ҳавфли (юқори фаолликка эга) ва радиоактив дори воситалари ва тиббий буюмлар махсус, химояланган ва ишончли транспорт воситаларида ташилиши керак. Қонунчиликка мувофиқ ҳавфсизлик чоралари қабул қилинган бўлиши керак.

8.4.4 Термолабил дори воситаларини ва тиббий буюмларни транспортировкасида талаб қилинадиган транспорт шароитларини таъминлайдиган, махсус ускуналар ва воситалар (изотермик ўрам, контейнерлар), шунингдек, зарур ҳарорат режимини таъминлайдиган транспорт воситаларини қўллаш керак.

8.4.5 Термолабил дори воситалари ва тиббий буюмларни ташиш жараёнида зарур ҳароратни сақлаб турувчи транспорт воситалари ва ҳароратни назорат қилиш учун фойдаланиладиган ускуналар мунтазам равишда техник кўриқдан, метрологик текширув ва калибровкадан ўтиши керак. Фойдаланиш параметрларини акс эттирадиган шартларга риоя этган ва мавсумий ўзгаришларни ҳисобга олган ҳолда, ҳароратни хариталашни таҳлил қилиш керак.

8.4.6 Қабул қилувчи ташкилот талаби бўйича термолабил дори воситалари ва тиббий буюмларни ташиш ва сақлаш жараёнидаги ҳарорат режимига риоя этилишини тасдиқловчи маълумотлар тақдим этилиши керак.

8.4.7 Изотермик контейнерлардаги совутиш элементлари дори воситалари ва тиббий маҳсулотлар билан бевосита алоқада бўлмаган тарзда жойлаштирилиши керак. Ходимлар изотермик контейнерлар тайёрлаш бўйича йўриқнома талаблари (мавсум хусусиятларини ҳисобга олган ҳолда) ва совутиш элементларини қайта ишлатиш талаблари бўйича ўқитилган бўлиши керак.

Етарли совутилмаган совутиш элементларидан қайта фойдаланишнинг олдини олиш учун мўлжалланган чора-тадбирлар ишлаб чиқилиши керак. Совутилган ва музлатилган совутиш элементлари жисмоний равишда тегишли изоляция билан таъминланган бўлиши керак.

Термолабил дори воситаларини хароратнинг мавсумий ўзгаришларини ҳисобга олган ҳолда етказиб бериш жараёни ҳужжатлаштирилган йўриқномада тасвирланган бўлиши керак.

## **9 ДОРИ ВОСИТАЛАРИ ВА ТИББИЙ БУЮМЛАРГА ОИД ШИКОЯТЛАР, УЛАРНИ ҚАЙТАРИШ, ҚАЛБАКИЛАШТИРИШГА ШУБҲАЛАР, ВА УЛАРНИ МУОМАЛАДАН ЧИҚАРИБ ОЛИШ**

### **9.1 Моҳияти**

9.1.1 Дори воситалари ва тиббий буюмлар бўйича барча шикоятлар, маҳсулотни қайтариш ҳолатлари, қалбакилигига гумонлар, шунингдек, муомаладан қайтариб олиш тасдиқланган йўриқномаларга асосан ҳужжатларда қайд этилиши ва таҳлил қилиниши зарур. Тегишли равишда расмийлаштирилган ҳужжатлар ваколатли идораларга тақдим этилиши керак.

9.1.2 Қайтарилган дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати баҳоланиб, сўнгра уларни таъминот тизимига қайта чиқариш учун рухсат бериш тўғрисида қарор қабул қилиниши керак. Қалбакилаштиришга қарши кураш муваффақиятли бўлиши учун таъминот тизимидаги барча иштирокчиларнинг амалга оширадиган хатти-ҳаракатлари мувофиқлаштирилган бўлиши керак.

### **9.2 Шикоятлар**

9.2.1 Шикоятлар қуйидаги маълумотларни акс эттирган ҳолда қайд этилган бўлиши керак: шикоят олинган сана, шикоят билдирган ташкилотнинг номи ёки шахснинг фамилияси, исми, отасининг исми (агар мавжуд бўлса), боғланиш маълумотлари (телефон ва факс рақами (мавжуд бўлса), электрон почта, манзил), дори воситалари ва тиббий буюмларнинг номи, дори шакли, дозаси, серия ва / ёки партия рақами, ҳажми, шикоят сабаби ва бошқалар.

Бунда дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифатига оид шикоятларни ва дистрибуция талабларига риоя этиш бўйича шикоятларни ажратиш лозим.

9.2.2 Агар шикоят дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатига нисбатан бўлса ёки сифатсиз (қалбакилаштирилган) дори воситалари ва тиббий буюмларнинг мавжудлигига гумон бўлган ҳолларда, ишлаб чиқарувчи ва / ёки рўйхатга олиш тўғрисидаги гувоҳноманинг эгаси дарҳол хабардор қилиниши керак.

9.2.3 Дистрибуция шартлари ва талабларига риоя қилиш бўйича шикоят билдирилса, шикоятнинг манбаи (субъекти) ёки сабабини аниқлаш учун текширув ўтказилиши керак.

9.2.4 Шикоятлар билан ишлаш учун махсус шахс тайинланиши керак, шунингдек дистрибуторнинг бошқа ходимлари етарли миқдорда жалб қилиниши мумкин.

9.2.5 Шикоятларни текшириш ва таҳлил қилиш натижалари бўйича зарур ҳолларда, аниқланган хатоларни бартараф этиш ва олдини олиш бўйича хатти-ҳаракатлар, шу жумладан агар зарурат бўлса белгиланган талабларга мувофиқ ваколатли давлат идораларини огоҳлантириш ўтказилади.

Улгуржи савдо ташкилоти дори воситалари ва тиббий буюмлардан фойдаланишда салбий реакциялар аниқланган барча ҳолларда белгиланган тартибда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига ёзма хабар бериши шарт.

### **9.3 Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг қайтарилиши**

9.3.1 Қайтарилган дори воситалари ва тиббий буюмлар билан операциялар хавfli дори воситалари ва тиббий буюмлар спецификациясини, махсус сақлаш шароитларини ҳисобга олган ҳолда, шунингдек дастлабки жўнатилганидан кейин ўтган вақтни ҳисобга олган ҳолда тасдиқланган тартиб-қоидаларга мувофиқ амалга оширилиши керак.

9.3.2 Юқорида келтирилган дорилар ва тиббий буюмлар факат қуйидаги шартларнинг барчаси бажарилган тақдирда етказиб беришга яроқли бўлган тоифага қайтарилиши мумкин:

- дори воситалари ва тиббий буюмларнинг тартиб-қоидаларига (истеъмол) қадокланиши яхлитлиги бузилмаган, зарар этказишни белгиланган йўш ишлаб чиқарувчи

томонидан тақдим этилмаган белгилар мавжуд эмас, амал қилиш муддати тугамаган, махсулот муомаладан чиқарилмаган;

- қабул қилувчи махсус сақлаш ва ташиш шартларига риоя этганлигини тасдиқловчи ҳужжатларни тақдим этилган;

- дори воситалари ва тиббий буюмлар ушбу ҳаракатларни бажариш учун мўлжалланган ваколатли шахс томонидан текширилиб, баҳоланган. Бундай баҳолашни амалга оширишда махсус сақлаш шароитларини, шунингдек товарларни жўнатиш вақтидан ўтган вақтни ташкил этиш талабларини ҳисобга олинган;

- дистрибьюторга дори-дармонлар ва тиббий буюмларнинг ушбу қабул қилувчига (тегишли ҳужжатларнинг илова қилинган нусхалари бўйича) етказилганлиги тўғрисида далиллар мавжуд: серия рақами ва / ёки партиянинг рақами ҳужжатларда кўрсатилганига мос келади, ушбу дорилар ва тиббий махсулотлар сохталаштирилганлиги тўғрисида етарли асос мавжуд эмас.

Махсус ҳароратни сақлаш шароитларини талаб қилувчи дори-дармонлар ва тиббий махсулотлар, тегишли шароитларда барча вақт давомида сақланган ва ташилганлиги тўғрисида ҳужжатлаштирилган далиллар мавжуд бўлса, етказиб беришга яроқли бўлган тоифага қайтарилиши мумкин.

9.3.3 Агар бирон-бир чора-тадбирларда хатоликлар аниқланса, дори воситалари ва тиббий буюмларнинг хавфсизлигини таъминлаш учун хавфни баҳолаш керак. Далиллар куйидаги босқичларда тўпланиши ва баҳоланиши керак:

- а) қабул қилувчига етказиб бериш;
- б) махсулотни текшириш (идентификация);
- в) транспорт кадоғини очиш (етказиб бериш учун контейнер);
- г) дори воситаларини транспорт кадоғига қайтариб бериш (етказиб бериш учун контейнер);
- д) дистрибьюторга дори воситаларини йиғиш ва қайтариш;
- е) дори воситалари ва тиббий буюмларни дистрибьюторнинг махсус сақлаш жойига.

9.3.4 Қайтарилган махсулотларни ҳужжатсиз қабул қилиш тақиқланади. Қайтарилган нуксонсиз дори воситалари ва тиббий буюмлардан келгуси фойдаланиш тўғрисида қарор қабул қилунгунга қадар қайта юклашнинг олдини олиш учунасосий махсулотлардан алоҳида жойлаштирилиши керак.

9.3.5 Махсулотларни жойлаштириш, сотув учун яроқли бўлган тоифага қайтарилган сақлаш муддати киска бўлган дори воситалари ва тиббий махсулотлар биринчи навбатда етказиб берилиши (FIFO) самарали равишта амалга оширилишига мўлжалланган бўлиши керак.

9.3.6 Ўғирланган дори воситалари ва тиббий буюмлар етказиб беришга яроқли тоифага қайтарилмайди ва қабул қилувчиларга етказиб берилмайди.

#### **9.4 Қалбаки дори воситалари ва тиббий буюмлар**

9.4.1 Дистрибьютор сохта махсулотлар аниқланганда дарҳол ваколатли органга, ҳамда тиббий махсулотни рўйхатдан ўтказиш гувоҳномасини эгасига, сохта махсулотни аниқлангани ёки сохталигига шубҳа уйғонгани тўғрисида тезда хабар бериши шарт. Ушбу маълумот барча дастлабки маълумотларни сақлаб қолган ҳолда тасдиқланган кўрсатмаларга мувофиқ ҳужжатлаштирилиши керак ва унга нисбатан тергов ўтказилиши керак.

9.4.2 Сотиш занжирида аниқланган сохта доривор махсулотлар ва тиббий буюмлар зудлик билан жисмонан ажратилади ва алоҳида хонада ёки чекланган кириш зонасида бошқа махсулотлардан алоҳида сақланади.

9.4.3 Сохта дори воситалари ва тиббий буюмлар билан боғлиқ барча операциялар ҳужжатларни расмийлаштирилиб, ёзувлар сақланиши керак.

#### **9.5 Муомаладан чақириб олиш**

9.5.1 Дори воситалари ва тиббий буюмларни ишлаб чиқарадиган, сотадиган ва ишлатадиган ташкилотлар Ўзбекистон Республикаси Солиқни сақлаш вазирлигига дори воситалари ва тиббий буюмлардан фойдаланиш шартини ўрнатадиган барча ҳолатлар тўғрисида ёзма равишда хабар беришлари шарт.

ЎЗБЕКИСТОН  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NAZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI

9.5.2 Дори воситалари ва тиббий буюмлар белгиланган хавфсизлик ва самарадорлик талабларига жавоб бермаган ҳолларда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги бундай тиббий маҳсулотларни муомаладан чиқариш ёки тўхтатиб туриш тўғрисидаги масалани кўриб чиқади.

9.5.3 Дори воситалари ва тиббий буюмларни секин ёки тезкор равишда муомаладан чақириб олиш бўйича ҳужжатлаштирилган фавқулодда вазият режасини ишлаб чиқиш керак. Дори воситалари ва тиббий буюмларни қайтариб олишни мувофиқлаштириш учун масъул бўлган шахсни тайинлаш тавсия этилади.

9.5.4 Фавқулодда вазиятлар учун ҳаракат режасини самарали амалга оширилишини таъминлаш мақсадида қабул қилувчиларни бевосита аниқлаш ва улар билан алоқага чиқиш имконини берадиган ташилувчи дори воситалари ва тиббий жихозларнинг ҳисоб тизими йўлга қўйилиши лозим.

9.5.5 Дори воситалари ва тиббий буюмларнинг бирор серияси/партияси чақириб олинган тақдирда ушбу маҳсулотларни олган барча фойдаланувчиларга (фармацевтик фаолият юритиш бўйича литсензияга эга ташкилотларга, тиббий ташкилотларга, ҳамда ўз фойдаланиши учун дори воситалари ва тиббий буюмларга мухтож ташкилотларга) дарҳол хабар етказилиши керак.

9.5.6 Дори воситалари ва тиббий буюмларни чақириб олиш бўйича ҳаракатлар самарадорлиги мунтазам равишта (йилига камида 1 марта) баҳоланиши керак.

9.5.7 Дори воситалари ва тиббий буюмларни исталган вақт ичида муомаладан чиқариб ташлаш бўйича чоралар кўришга имкон берилиши керак.

9.5.8 Дистрибьютор, ваколатли орган томонидан тасдиқланиши керак бўлган (агар керак бўлса), бекор қилиш ҳақида маълумот хатининг кўрсатмаларига риоя қилиш керак.

9.5.9 Чақириб олиш ва муомаладан чиқариб ташлаш бўйича ҳаракатлар уларни бажариш вақтида белгиланган тартибда ҳужжатлаштирилиши керак. Чақириб олиш бўйича ҳужжатлар ваколатли органларга тақдим этилиши керак.

9.5.10 Дистрибьютсия билан боғлиқ қайдлар, дори воситалари ва тиббий буюмларни муомаладан чиқариш бўйича жавобгар шахс томонидан кўриб чиқилиши осон бўлиши, ва дори воситалари ва тиббий буюмлар дистрибьюторлари ва тўғридан-тўғри қабул қилувчилар ҳақида етарли маълумотни ўзида жамлаши лозим (манзили, иш соатларида ва ишдан ташқари соатларда фойдаланиш мумкин бўлган телефон рақами ва (агар мавжуд бўлса) факс рақами), шу жумладан, экспорт қилинадиган дори воситалари ва тиббий буюмлар ва уларнинг намуналарини ўз ичига олган ҳолда (серия ва / ёки партия номи, дори воситаси шакли, дозалаш ва етказиб берилган миқдор).

9.5.11 Дори воситалари ва тиббий буюмлар серияси / партиясини муомаладан чиқариш ва қайтариб олишда амалга ошириладиган ҳаракатлар кетма-кетлиги ҳужжатлаштирилиб, якуний ҳисоботда акс эттирилиши керак.

## **10 ТАШҚИ МАНБААЛАРГА ЮКЛАТИЛАДИГАН ВАЗИФАЛАР (АУТСОРСИНГ)**

### **10.1 Моҳияти**

Дори воситалари ва тиббий маҳсулотлар хавфсизлигини бузишга олиб келиши мумкин бўлган тушунмовчиликларнинг олдини олиш учун, ушбу коидалар билан боғлиқ ташқи манбааларга юклатилган ҳар қандай фаолият, аниқлаштирилган ва мувофиқлаштирилган бўлиши, ва назорат остида бўлиши керак. Дистрибьютор-буюртмачи ва ижрочи ўртасида ёзма шартнома тузилиши, унда ҳар бир томоннинг мажбуриятлари аниқ белгиланган бўлиши лозим.

### **10.2 Буюртмачи**

10.2.1 Буюртмачи ташқи манбааларга топширилган вазифалар учун масъулдир.

10.2.2 Буюртмачи шартнома бўйича ўз мажбуриятларини бажариш учун ижрочининг ваколатлари етарлилигига ишонч ҳосил қилишга зарур бўлган ҳолдан яхши

дистрибьюторлик амалиёти шартларига мувофиқ фаолият юртишини шартномада тегишли шарт-шароитларни белгилаш ва текширишларни ўтказиш йўли билан таъминлаши керак.

10.2.3 Ижрочининг шартнома шартларини бажариш ваколатини ва қобилиятини текшириш аутсорсингга ўтказиладиган фаолият бошлангунга қадар, ҳамда бундай фаолиятда сезиларли ўзгаришлар бўлганда амалга оширилиши керак. Ташқи манбаалар томонидан амалга ошириладиган фаолиятни текширишнинг муддатлари хавфни таҳлил қилиш натижалари асосида аниқлаш керак. Текширувларни ўтказиш шартлари ва муддати томонлар томонидан келишилиши керак.

10.2.4 Буюртмачи ижрочига дори воситалари ва тиббий буюмлар учун қўйиладиган талаблар, ҳамда бошқа барча талабларни бажариш учун зарур бўлган барча маълумотларни тақдим этади.

### 10.3 Ижрочи

10.3.1 Шартнома бўйича ишларни (хизматларни) тўғри бажариш учун ижрочи керакли хоналар ва жиҳозлар, ҳужжатлаштирилган тартиб, билим ва тажрибага, шунингдек малакали ходимларга эга бўлиши керак.

10.3.2 Ижрочи шартнома асосида унга топширилган ишларни (хизматларни) буюртмачи томонидан баҳоланиш ва тасдиқлашисиз, ва учинчи томонни буюртмачи ёки ижрочи томонидан текширилмасидан туриб ушбу вазифаларни учинчи томонга ўтказмаслиги керак. Ижрочи ва учинчи томон ўртасида тузилган шартномада бажарилган ишлар тўғрисидаги маълумот буюртмачи ва ижрочи ўртасида тузилган шартномага мувофиқ тақдим этилишини таъминлаши керак.

10.3.3 Ижрочи буюртмачи дори воситалари ва тиббий буюмларининг сифатини йўқотишига олиб келиши мумкин бўлган ҳеч қандай чораларни кўрмаслиги керак.

10.3.4 Шартнома шартларига мувофиқ ижрочи буюртмачига дори воситалари ва тиббий буюмлар сифати билан боғлиқ ҳар қандай маълумотни маълум қилиши шарт.

## 11 ДИСТРИБЬЮТОРЛАР ЎЗ-ЎЗИНИ ТЕКШИРИШ

### 11.1 Моҳияти

Дори воситалари ва тиббий буюмлар учун яхши дистрибьюторлик амалиёти талабларини бажариш ва уларга риоя этилишини назорат қилиш ва зарурий тузатув чораларини ишлаб чиқиш учун ўз-ўзини текширишлар ўтказилиши керак.

### 11.2 Ўз-ўзидан текшириш

11.2.1 Ўз-ўзини назорат қилиш дастури маълум давр мобайнида яхши дистрибьюторлик амалиётларининг барча жиҳатларини, қонуний талабларни, кўрсатмаларни, ҳужжатларни тартибга солувчи кўрсатмаларни (СОЖ) ўз ичига олиши керак.

11.2.2 Ўзини текширишлар ташкилот фаолиятининг айрим жиҳатларини қамраб оладиган бир нечта мустақил текширувларга бўлиниши мумкин. Ўз-ўзини текширувлар махсус тайинланган малакали мутахассислар томонидан ҳолисона ва диққат билан бажарилиши керак. Мустақил ташқи мутахассислар томонидан ўтказиладиган текширувларга руҳсат берилади, аммо улар ўз-ўзини текшириш ўрнини боса олмайди.

11.2.3 Ўз-ўзини текшириш натижалари ҳужжатлаштирилиши керак. Ҳисоботларда текширув вақтида олинган барча маълумотлар бўлиши керак. Ҳисоботнинг нусхаси дистрибьюторга, шунингдек бошқа манфаатдор томонларга топширилиши керак.

11.2.4 Агар камчиликлар ёки хатолар аниқланса, уларнинг сабабларини аниқлаш, шунингдек тузатувчи ва олдини олувчи ҳаракатлар ишлаб чиқиш ва ҳужжатлаштириш ва уларнинг бажарилишини назорат қилиш керак.

D'ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT N:ZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI

## БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 28.12.1993 й. 1002-ХП «Стандартлаштириш тўғрисида» Ўзбекистон Республикаси Олий Кенгаши ахборотномаси, 1994 йил, N 2, 46-модда.

[2] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 28.12.1993 й. 1004-ХП «Метрология тўғрисида» Ўзбекистон Республикаси Олий Кенгаши ахборотномаси, 1994 йил, N 2, 48-модда.

[3] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 28.12.1993 й. 1006-ХП «Маҳсулотлар ва хизматларни сертификатлаштириш тўғрисида» Ўзбекистон Республикаси Олий Кенгаши ахборотномаси, 1994 йил, N 2, 50-модда.

[4] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 29.08.1996 й. 265-И «Фуқаролар соғлиғини сақлаш тўғрисида» "Халқ сўзи", 2007 йил 4 октябрь "Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатлари тўплами", 2007 йил, 40-сон, 411-модда "Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси палаталарининг Ахборотномаси", 2007 йил, 10-сон, 473-модда.

[5] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 04.01.2016 й. ЎРҚ-399 «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида» "Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатлари тўплами", 2016 йил 11 январь, 1-сон, 3-модда.

[6] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 19.08.1999 й 813-И «Гиёҳвандлик воситалари ва психотроп моддалар тўғрисида» Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси Ахборотномаси, 1999, N 9, ст. 210.

[7] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 25.05.2000 й. 71-П «Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида» Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси Ахборотномаси 2000 г. N 5-6, ст.142.

[8] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 14.06.1991 й. 285-ХП сон «Ташқи иқтисодий фаолият тўғрисида» Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси Ахборотномаси 2000 г. N 5-6, ст.148.

[9] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 23.04.2009 й. ЎРҚ-213 «Техник жиҳатдан тартибга солиш тўғрисида» "Халқ сўзи", 2009 йил 24 апрель, "Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатлари тўплами", 2009 йил, 17-сон, 211-модда, "Ўзбекистон Республикаси Олий Мажлиси палаталарининг Ахборотномаси", 2009 й. 4-сон, 140-модда

[10] Ўзбекистон Республикаси Қонуни 30.09.2009 й. ЎРҚ-226 «Ёнғин хавфсизлиги тўғрисида» "Халқ сўзи", 2009 йил 1 октябрь "Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатлари тўплами", 2009 йил, 40-сон, 432-модда.

[11] Вазирлар Маҳкамасининг 12.12.2011 й 324-сон қарори «Истеъмол товарларининг

**D'ZSTANDART AGENTLIGI**  
**STANDARTLASHTIRISH VA**  
**DAVLAT NIZORATINI**  
**MUVOFIQLASHTIRISH**  
**BOSHOQARMASI**

айрим гуруҳларини Ўзбекистон Республикасига четдан келтиришни такомиллаштириш чора-тадбирларини амалга ошириш тўғрисида», "Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатлари тўплами", 2011 йил, 50-сон, 514-модда, "Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг қарорлари тўплами", 2011 йил, 12-сон, 95-модда

[12] Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 06.07.2004 й. 318 сон қарори «Маҳсулотларни сертификатлаштириш тартиботини соддалаштиришга доир қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида», ҚТ, 27-сон, 315-модда ХҚТ, 7-сон, 63-модда

[13] Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 06.04.2017 й. 185 сон қарори "Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида"ги Ўзбекистон Республикаси Қонунига ўзгартиш ва қўшимчалар киритиш ҳақида" 2016 йил 4 январдаги ЎРҚ-399-сон Ўзбекистон Республикаси Қонунини амалга ошириш чора-тадбирлари тўғрисида" "Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатлари тўплами", 2017 йил 10 апрель, 14-сон, 228-модда; "Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг қарорлари тўплами", 2017 йил, 4-сон, 40-модда.

[14] Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 12.05.2017 й. 284 сон қарори " Фармацевтика фаолиятини лицензиялаш тартибини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида" ҚТ, 20-сон, 364-модда ХҚТ, 5-сон, 71-модда

[15] Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 27.10.2016 й. 365 сон қарори " Дори воситаларининг хавфсизлиги тўғрисидаги умумий техник регламентни тасдиқлаш ҳақида" "Ўзбекистон Республикаси қонун ҳужжатлари тўплами", 2016 йил 31 октябрь, 43-сон, 506-модда "Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг қарорлари тўплами", 2016 йил, 10-сон, 100-модда;

[16] Ўзбекистон республикаси Адлия вазирлиги томонидан 01.07.2016 йилнинг 2805-сон билан рўйхатга олинган, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирининг 23.06.2016 йилнинг 57 сон «Кам учрайдиган касалликларни даволаш учун мўлжалланган орфан дори воситалари рўйхатини тасдиқлаш тўғрисида» буйруғи.

**D'ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHTIRISH VA  
DAVLAT NIZORATINI  
MUVOFIQLASHTIRISH  
BOSHQARMASI**

**БИБЛИОГРАФИК МАЪЛУМОТЛАР**

ОКС 01.020

**Таянч сўзлар:** яхши сақлаш амалиёти, қўллаш соҳаси, атамалар ва таърифлар, тамоиллар, хона, асбоб-ускуна, сақлаш, хужжатлар, намуналар танлаб олиш, захиралар, ҳисобот.

**D'ZSTANDART AGENTLIGI  
STANDARTLASHIRISH VA  
DAVLAT NIZOMINI  
MUVOFIQLASHIRISH  
BOSHQARMASI**



## ЎЗГАРТИРИШЛАРНИ РЎЙХАТГА ОЛИШ ВАРАҒИ

Ўзг.	Варақлар рақами (саҳифа)				Жами бетлар	Ҳуж- жат рақа ми	Илова қилин- ган хужжат- нинг кириш рақами	Имзо	Сана
	Ўзгари- рилган	Алмаш- тирил- ган	Янги- лари	Бекор қилинган					

O'ZSTANDART AGENTLIGI  
 STANDARTLASHTIRISH VA  
 DAVLAT NIZOMATINI  
 MUVOFIQLASHTIRISH  
 BOSHQARMASI

**АХБОРОТ МАЪЛУМОТЛАРИ**

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш  
агентлиги директорининг биринчи ўринбосари



Н.Н.Бердиев

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш  
агентлиги директорининг ўринбосари



С.Темиров

«Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий  
техника экспертизаси ва стандартлаштириш  
Давлат маркази» Давлат унитар корхонаси директори



Ш.Х.Абдуганиев

Ахборот-тахлил бўлими бошлиғи

М.Я.Ибрагимова

Фармацевтика соҳасига халқаро  
стандартларни жорий этишни  
мувофиқлаштириш бўлими бошлиғи



А.Б.Ибрагимов

Ахборот-тахлил бўлими бош мутахассиси

М.П.Мухамедова

Фармацевтика фанлари номзоди, доцент

Д.Т.Саипова

**ЎЗСТАНДАРТ АГЕНТЛИГИ  
СТАНДАРТЛАСHTIRISH VA  
DAVLAT NAZORATINI  
MUVOFIQLASHTRISH  
BOSHQARMASI**