

ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKACISI  
VAZIRLAR MAHKAMASINING  
Q A R O R I



ПОСТАНОВЛЕНИЕ  
КАБИНЕТА МИНИСТРОВ  
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

„ 23 “ марта 2018 й. г. № 213

Тошкент ш. – г. Ташкент

**Об утверждении Положения о порядке государственной  
регистрации лекарственных средств, изделий медицинского  
назначения и медицинской техники и выдачи  
регистрационного удостоверения**

В соответствии с Законом Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», а также во исполнение постановлений Президента Республики Узбекистан от 12 июня 2017 г. № ПП-3052 «О мерах по дальнейшему совершенствованию деятельности органов здравоохранения», 23 января 2018 г. № ПП-3489 «О мерах по дальнейшему упорядочению производства и ввоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения» и 14 февраля 2018 г. № ПП-3532 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли» Кабинет Министров постановляет:

1. Утвердить Положение о порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения согласно приложению.

2. Министерствам и ведомствам в месячный срок привести принятые ими нормативно-правовые акты в соответствие с настоящим постановлением.

3. Постановление Кабинета Министров от 22 декабря 2014 г. № 352 «Об утверждении Положения о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения» (СП Республики Узбекистан, 2014 г., № 12, ст. 126) признать утратившим силу.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Заместителя Премьер-министра Республики Узбекистан Акмалова К.В. и министра здравоохранения Республики Узбекистан Шадманова А.К.

Премьер-министр  
Республики Узбекистан



А. Арипов

Приложение  
к постановлению Кабинета Министров  
от 23 марта 2018 г. № 213

**Положение**  
**о порядке государственной регистрации лекарственных средств,**  
**изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи**  
**регистрационного удостоверения**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящее Положение определяет порядок государственной регистрации (далее – регистрация) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения (далее – удостоверение).

2. В настоящем Положении применяются следующие основные понятия и термины:

**лекарственные средства** – средства, полученные на основе лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ, лекарственные вещества (субстанции), лекарственные препараты, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека;

**лекарственные вещества (субстанции)** – вещества природного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической, иммунологической или метаболической активностью либо используемые для диагностических целей, разрешенные к применению в медицинской практике;

**изделия медицинского назначения** – изделия, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека;

**медицинская техника** – аппараты, оборудование, приборы, инструменты, устройства и комплексы, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для выявления и изменения состояния и функций организма человека;

**фармакологические средства** – вещества или смесь веществ, имеющие определенную лекарственную форму, с установленной в доклинических исследованиях фармакологической активностью и безопасностью, являющиеся объектами клинического исследования;

**Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан** (далее – Государственный центр) – рабочий орган Агентства по развитию фармацевтической отрасли, обеспечивающий осуществление государственной регистрации, контроля качества, стандартизации и сертификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

**заявитель** – субъект предпринимательства, юридическое лицо (или доверенное лицо, действующее от его имени), обратившееся в Государственный центр для государственной регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и получения удостоверения;

**регистрационные документы** – документы, представляемые в Государственный центр при регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;

**лекарственное растительное сырье** – растения или их части, содержащие биологически активные вещества, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

**рецепт** – письменное указание врача специалисту с фармацевтическим образованием об изготовлении и (или) отпуске лекарственного препарата и способе его применения.

3. Регистрация лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники предусматривает выдачу заявителям удостоверения.

Регистрация лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и выдача удостоверения осуществляются Государственным центром по схеме согласно приложению № 1 к настоящему Положению.

4. Регистрации подлежат:

лекарственные средства;

новые комбинации зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств;

лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Республике Узбекистан, но произведенные в других лекарственных формах, дозировках или иным производителем;

изделия медицинского назначения;

медицинская техника.

5. Не допускается регистрация лекарственных средств с различными лекарственными веществами под одинаковым торговым наименованием, а также регистрация лекарственных средств одного производителя, имеющих одинаковый состав лекарственных веществ, под разными торговыми наименованиями.

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, изготавливаемые в аптеках, а также завозимые для научно-исследовательских работ, проведения доклинических, клинических исследований, процедур государственной регистрации, экспонирования на выставках, ярмарках, международных форумах, не подлежат регистрации.

6. По результатам регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается удостоверение сроком действия на пять лет.

7. Удостоверение является документом, подтверждающим факт государственной регистрации и разрешения Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на право применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике.

8. Регистрация и выдача удостоверения на зарубежное лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику осуществляются в соответствии с настоящим Положением.

## **Глава 2. Разрешительные требования и условия**

9. К разрешительным требованиям и условиям, обязательным к выполнению заявителем при применении в медицинской практике лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на основании регистрационного удостоверения, относятся:

безусловное соблюдение законодательных актов заявителем, обратившимся за регистрацией лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при их применении в медицинской практике;

представление заявителем в период действия удостоверения в Государственный центр исчерпывающей информации об изменениях и дополнениях в регистрационных документах;

обязательное соблюдение требований нормативных документов в области технического регулирования (далее – нормативные документы) на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику и данных, приведенных в регистрационных документах;

своевременное устранение недостатков, указанных Государственным центром, а также представление образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и других материалов в сроки, предусмотренные пунктом 15 настоящего Положения.

## **Глава 3. Документы и образцы, необходимые для получения удостоверения**

10. Для получения удостоверения заявитель представляет в Государственный центр:

а) заявление по форме согласно приложению № 2 (для лекарственных средств) и приложению № 2а (для изделий медицинского назначения и медицинской техники) к настоящему Положению;

б) регистрационные документы лекарственного средства или изделия медицинского назначения и медицинской техники в двух идентичных экземплярах, укомплектованные в порядке, предусмотренном приложением № 3 (для лекарственных средств) и № 3а (для изделий медицинского назначения и медицинской техники) к настоящему Положению, сгруппированные по частям, постранично пронумерованные по частям, соответственно, заверенные подписью и печатью заявителя;

в) образцы лекарственного средства в количестве, необходимом для проведения трехкратных испытаний в одной промышленной серии;

г) образцы изделия медицинского назначения или медицинской техники в количестве, необходимом для проведения испытаний в соответствии с нормативными документами;

д) стандартные образцы активных действующих веществ, лекарственных веществ (субстанций), посторонних примесей и родственных веществ, контрольные материалы, специфические реактивы и документы, подтверждающие их качество.

При проведении клинических исследований лекарственных средств, представленных на государственную регистрацию, заявитель представляет клиническим базам (лечебно-профилактическим учреждениям) документы (протокол клинических исследований, брошюра исследователя и др.) и образцы лекарственных средств в соответствии с требованиями правил GCP (надлежащей клинической практики), необходимые для проведения клинических исследований лекарственных средств.

11. Не допускается требование от заявителя представления документов и образцов, не предусмотренных пунктом 10 настоящего Положения.

12. Документы, необходимые для получения удостоверения, представляются в Государственный центр непосредственно, через средства почтовой связи или в электронной форме с уведомлением об их получении. Документы, представленные в электронной форме, подтверждаются электронной цифровой подписью заявителя.

Образцы лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники представляются непосредственно или через средства почтовой связи.

13. Государственный центр несет ответственность за разглашение конфиденциальных сведений, содержащихся в регистрационных документах.

#### **Глава 4. Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче удостоверения или об отказе в его выдаче**

14. За рассмотрение заявления о выдаче удостоверения взимается сбор в 10-кратном размере минимальной заработной платы на день подачи заявления.

Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

В случае отказа заявителя от поданного заявления о выдаче удостоверения сумма уплаченного сбора возврату не подлежит.

Суммы сборов за рассмотрение заявления зарубежного производителя лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники (или лица, действующего от его имени) и выдачу удостоверения, за внесение изменений и дополнений, продление срока действия, переоформление и выдачу дубликата удостоверения утверждаются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан на основании расходов Государственного центра на осуществление указанных процедур.

15. Заявление о выдаче удостоверения рассматривается Государственным центром в сроки, не превышающие:

50 дней – для лекарственных веществ (субстанций);

120 дней – для лекарственных средств в виде расфасованного и упакованного фармакопейного лекарственного растительного сырья, перевязочных материалов, изделий для проколов, инъекций, трансфузий и отсасывания, контрацептивов, резиновых, резинолатексных, латексных,

полимерных изделий медицинского назначения, изделий медицинского назначения для оказания первой медицинской помощи, предметов ухода за больными;

155 дней – для остальных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

В вышеуказанные сроки не включаются:

срок, не превышающий 45 дней, установленный для устранения недостатков, выявленных в процессе экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

срок, не превышающий 45 дней, установленный для представления заявителем в клинические базы программ клинических исследований, образцов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, согласованных в соответствующем порядке для проведения клинических исследований;

непосредственно сроки проведения клинических исследований, не превышающие трех лет для оригинальных лекарственных средств и одного года – для дженериков.

При регистрации лекарственных веществ (субстанций) клинические исследования не проводятся.

16. За выдачу удостоверения взимается сбор в двукратном размере минимальной заработной платы. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

17. Государственный центр обязан выдать (направить) заявителю удостоверение или уведомить его в письменной форме, в том числе в электронной форме через информационную систему, об отказе в выдаче удостоверения не позднее одного рабочего дня с даты принятия соответствующего решения.

18. Государственный центр в целях принятия решения о регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в рамках оценки регистрационных документов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, условий производства, системы обеспечения качества, соответствия лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники требованиям нормативных документов, качества, эффективности и безопасности, соотношения ожидаемой пользы и риска при применении для здоровья человека может проводить самостоятельно или с привлечением третьих лиц или независимых экспертов нижеследующие экспертные работы, обследования, испытания, анализы, исследования, изучения и научно-техническую оценку в виде:

экспертизы регистрационных документов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

инспекционного контроля с целью оценки и определения соответствия условий производства лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям правил организации производства и контроля качества, системы управления качеством;

испытаний и исследований образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

экспертизы документов лекарственных средств, в составе которых содержатся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

фармакологических и токсикологических исследований;  
доклинических исследований и испытаний биоэквивалентности.

19. Регистрация осуществляется Государственным центром в сроки, указанные в приложении № 1 к настоящему Положению, в следующем порядке:

а) Отдел регистрации:

после принятия заявления на регистрацию проводит первичную (предварительную) экспертизу заявки и прилагаемых к ней регистрационных документов и образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

ведет соответствующую переписку с заявителем по вопросам регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

на основании положительных результатов первичной (предварительной) экспертизы (проверки) обеспечивает заключение договора между Государственным центром и заявителем и оформляет счет на оплату;

после оплаты заявителем установленной суммы сбора передает заявление и прилагаемые к нему образцы и документы в лаборатории Государственного центра, Фармакологический, Фармакопейный комитеты, Комитет по новой медицинской технике, Комитет по контролю за наркотиками (в случае когда в составе лекарственного средства содержатся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры) для проведения экспертизы;

б) лаборатории Государственного центра:

проводят экспертизу химической, фармацевтической, биологической и технической частей регистрационных документов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

оценивают нормативные документы, проводят испытания по определению соответствия образцов лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники требованиям нормативных документов;

передают протоколы испытаний, регистрационные документы в Фармакопейный, Фармакологический комитеты и в Комитет по новой медицинской технике;

в) Фармакопейный комитет:

проводит экспертизу административной, химической, фармацевтической и биологической частей регистрационных документов лекарственного средства, протоколов лабораторных испытаний;

требует от заявителя включения в проекты нормативных документов лекарственных средств альтернативных и (или) дополнительных показателей, норм и методов испытаний в целях приведения их в соответствие с национальными и международными требованиями;

проводит экспертизу и повторную экспертизу документов фармакологических и (или) лекарственных средств с привлечением независимых экспертов;

направляет образцы и документы лекарственного средства в лаборатории Государственного центра для дополнительных испытаний;

утверждает нормативные документы лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

на основании представленных документов и заключений экспертов выносит на Экспертный совет, созданный в установленном порядке Министерством здравоохранения Республики Узбекистан (далее – Экспертный совет), рекомендации о регистрации лекарственных средств или об отказе в их регистрации;

г) Фармакологический комитет:

проводит экспертизу административной, фармакологической, токсикологической и клинической частей регистрационных документов фармакологических и (или) лекарственных средств;

проводит экспертизу и повторную экспертизу документов фармакологических и (или) лекарственных средств с привлечением независимых экспертов;

принимает решение о применении лекарственного средства без клинических исследований в случаях:

– наличия сведений о регистрации лекарственного средства в стране-производителе, а также в других(-ой) странах (стране);

– наличия документов, подтверждающих производство лекарственного средства в соответствии с требованиями GMP (надлежащей производственной практики) и проведение клинических исследований в соответствии с требованиями GCP (надлежащей клинической практики), внедрение системы фармакологического надзора – GVP (надлежащей практики фармакологического надзора), а также для медицинских иммунобиологических препаратов – преквалификацию препарата со стороны ВОЗ;

принимает решение о проведении клинических исследований фармакологических и (или) лекарственных средств на человеке;

определяет виды исследований, одобряет клинические базы для проведения клинических исследований, дает рекомендации по разработке программы и протокола клинических исследований и одобряет их;

на основании представленных документов и заключений экспертов выносит на рассмотрение Экспертного совета рекомендации о регистрации лекарственных средств без клинических исследований или с клиническими исследованиями либо об отказе в их регистрации;

одобряет и утверждает инструкции по медицинскому применению лекарственных средств или вносимые в них изменения;

осуществляет деятельность по фармакологическому надзору;

д) Комитет по новой медицинской технике:

проводит экспертизу административной, химической, биологической, технической частей регистрационных документов изделий медицинского назначения и медицинской техники, протоколов лабораторных испытаний, а также экспертизу материалов клинического исследования;

проводит экспертизу и повторную экспертизу регистрационных документов изделий медицинского назначения и медицинской техники с привлечением независимых экспертов;

исходя из специфики изделия медицинского назначения и медицинской техники, обеспечивает проведение испытаний в аккредитованных лабораториях или на месте установки изделия медицинского назначения и медицинской техники;



дает рекомендации по разработке программ клинических исследований и согласовывает программы клинических исследований;

определяет виды исследований, одобряет клинические базы (лечебно-профилактические учреждения) для проведения клинических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники;

согласовывает инструкции по применению (по эксплуатации) и маркировке изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства или вносимые в них изменения или дополнения;

готовит на согласование или утверждение нормативные документы изделий медицинского назначения и медицинской техники;

на основании представленных документов и заключений экспертов выносит на рассмотрение Экспертного совета рекомендации о регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники без клинических исследований или с клиническими исследованиями, либо об отказе в их регистрации;

е) Комитет по контролю за наркотиками:

проводит экспертизу регистрационных документов лекарственных средств, имеющих в составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры;

при проведении экспертизы регистрационных документов лекарственных средств, имеющих в составе наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, рассматривает наличие данных веществ в списке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, находящихся под государственным контролем, разрешенных на их медицинское применение, а также необходимость отпуска по рецепту врача и вносит предложения в Фармакологический и Фармакопейный комитеты;

ж) Фарминспекция:

в случае организации производства, контроля качества новой лекарственной формы или вида изделия медицинского назначения проводит обследование условий производства и контроля качества на соответствие правилам организации производства и контроля качества на предприятиях по производству лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

по результатам обследования выдает справку о наличии условий производства и контроля качества соответствующего вида лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

з) Отдел координации внедрения международных стандартов в фармацевтическую отрасль по результатам инспекции дает заключение о соответствии зарубежных предприятий по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям международных стандартов.

Инспекция осуществляется по решению Экспертного совета.

20. Экспертный совет на основании заключений Фармакопейного, Фармакологического комитетов, Комитета по новой медицинской технике, а также других подразделений Государственного центра принимает решение о разрешении или об отказе в применении лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике.

21. Государственный центр обязан выдать (направить) заявителю удостоверение по форме согласно приложениям № 4 (для лекарственных средств) и № 4а (для изделий медицинского назначения и медицинской техники) или уведомить его в письменной форме, в том числе в электронной форме через информационную систему, об отказе в выдаче удостоверения не позднее одного рабочего дня с даты принятия решения Экспертным советом.

22. Основанием для отказа в выдаче удостоверения может быть следующее:

представление заявителем документов, необходимых для выдачи удостоверения, образцов лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники и других требуемых материалов, не в полном объеме;

несоответствие заявителя разрешительным требованиям и условиям;

наличие в документах, представленных заявителем, недостоверных или искаженных сведений;

получение обоснованного отрицательного заключения по результатам лабораторных испытаний, клинических исследований, инспекции производства или иных научно-технических оценок (экспертизы регистрационных документов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники), характеризующих качество, безопасность и эффективность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Отказ в выдаче удостоверения по иным основаниям, в том числе по мотивам нецелесообразности, не допускается.

23. Уведомление об отказе в выдаче удостоверения направляется (вручается) заявителю в письменной форме, в том числе в электронной форме через информационную систему, с указанием причин отказа, конкретных норм законодательства и срока, в течение которого заявитель, устранив указанные причины, может представить документы для повторного рассмотрения. Срок, в течение которого заявитель вправе устранить причины отказа и представить документы для повторного рассмотрения, не может быть менее десяти рабочих дней со дня получения письменного или электронного уведомления об отказе в выдаче удостоверения.

24. В случае устранения заявителем причин, послуживших основанием для отказа в выдаче удостоверения, в установленный срок, повторное рассмотрение документов и продолжение процесса экспертизы осуществляется Государственным центром в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заявления об устранении причин отказа и соответствующих документов, удостоверяющих устранение причин отказа, за исключением случаев, предусмотренных абзацем третьим настоящего пункта.

За повторное рассмотрение заявления сбор не взимается.

В случае если устранение причин, послуживших основанием для отказа в выдаче удостоверения, влечет изменение свойств лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, влияющих на качество, эффективность и безопасность, то заявление считается вновь поданным и рассматривается Государственным центром на общих основаниях.

25. При повторном рассмотрении документов не допускается приведение Государственным центром заявителю причин отказа, ранее не изложенных в письменной форме, в том числе в электронной форме через информационную

систему, за исключением приведения причин отказа, связанных с документами, удостоверяющими устранение ранее указанных причин.

26. Заявление, поданное заявителем по истечению срока, указанного в уведомлении об отказе в выдаче удостоверения, считается вновь поданным и рассматривается Государственным центром на общих основаниях.

27. Заявитель имеет право обжаловать в установленном порядке отказ в выдаче удостоверения, а также действия (бездействие) должностного лица Государственного центра.

28. По истечении срока действия удостоверения допускается реализация и применение в медицинской практике лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при условии, что они произведены в период действия их удостоверения. При этом разрешается проведение контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие требованиям нормативных документов, утвержденных в период действия их удостоверения.

### **Глава 5. Внесение изменений и дополнений в регистрационные документы**

29. В случае изменения сведений, указанных в регистрационных документах, в течение срока действия удостоверения, заявитель обращается в Государственный центр с заявлением о внесении изменений и дополнений с приложением соответствующих документов, образцов и стандартов (при необходимости).

Государственный центр отказывает во внесении изменений и дополнений в регистрационные документы, в случае если изменения и дополнения повлекут ухудшение качества, эффективности и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

30. Заявление заявителя о внесении изменений и дополнений в регистрационные документы в пределах полномочий соответствующих отделов Государственного центра рассматривается в срок, не превышающий:

45 дней – для лекарственных веществ (субстанций);

60 дней – лекарственных средств в виде расфасованного и упакованного фармакопейного лекарственного растительного сырья, для перевязочных материалов, изделий для проколов, инъекций, трансфузий и отсасывания, контрацептивов, резиновых, резиноклатексных, латексных, полимерных изделий медицинского назначения, изделий медицинского назначения для оказания первой медицинской помощи, предметов ухода за больными;

90 дней – для остальных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

За рассмотрение заявления заявителя о внесении изменений и дополнений в регистрационные документы взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления о выдаче удостоверения.

31. В случае когда внесение изменения в регистрационные документы требует изменения сведений, приведенных в удостоверении, внесение соответствующих изменений в удостоверение осуществляется также согласно пунктам 32, 33 и 34 главы 6 настоящего Положения.

## **Глава 6. Переоформление удостоверения, продление срока его действия, выдача дубликатов**

32. В случае преобразования заявителя, изменения его наименования или местонахождения, заявитель либо его правопреемник обязан в течение семи рабочих дней после прохождения перерегистрации подать в Государственный центр заявление о переоформлении удостоверения с приложением документов, подтверждающих указанные сведения.

Документы представляются заявителем в Государственный центр непосредственно, через средства почтовой связи или в электронной форме с уведомлением об их получении. Документы, представленные в электронной форме, подтверждаются электронной цифровой подписью заявителя.

Требование от заявителя представления документов, не предусмотренных настоящим пунктом, не допускается.

33. До переоформления удостоверения заявитель или его правопреемник, подавший заявление о переоформлении удостоверения, осуществляет применение лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники на основании поданного заявления о переоформлении удостоверения с отметкой Государственного центра о дате приема заявления.

34. При переоформлении удостоверения Государственный центр вносит соответствующие изменения в реестр выданных удостоверений.

Переоформление и выдача удостоверения осуществляются в срок не более пяти дней со дня получения Государственным центром заявления о переоформлении удостоверения с приложением соответствующих документов.

35. За переоформление удостоверения взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления о выдаче удостоверения. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

36. Срок действия удостоверения может быть продлен по заявлению, поданному заявителем в Государственный центр. Заявление о продлении срока действия удостоверения должно быть подано в Государственный центр за три месяца до истечения срока его действия. Продление срока действия удостоверения осуществляется в порядке, предусмотренном для выдачи удостоверения.

За продление срока действия удостоверения взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления заявителя о выдаче удостоверения. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

37. В случае утраты или порчи удостоверения по заявлению заявителя выдается его дубликат.

Государственный центр обязан выдать (направить) дубликат удостоверения в срок не более пяти рабочих дней со дня получения заявления, а также оригинала удостоверения – в случае его порчи и документа, подтверждающего внесение заявителем сбора за выдачу дубликата удостоверения.

За выдачу дубликата удостоверения взимается сбор в половинном размере суммы, уплачиваемой за рассмотрение заявления заявителя о выдаче удостоверения на дату подачи заявления о выдаче дубликата. Сумма сбора зачисляется на счет Государственного центра.

## **Глава 7. Приостановление, прекращение действия и аннулирование удостоверения**

38. Приостановление, прекращение действия и аннулирование удостоверения производится в случаях и порядке, предусмотренных статьями 22, 23 и 25 Закона Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности».

39. К однократному грубому нарушению разрешительных требований и условий, дающему основание для прекращения в установленном порядке действия удостоверения, относятся:

уклонение от проводимых в установленном порядке Государственным центром проверок соблюдения разрешительных требований и условий;

причинение вреда жизни и здоровью граждан либо создание реальной угрозы причинения такого вреда в результате совершения действий и (или) осуществления определенного вида деятельности, на которые выдано соответствующее разрешение.

## **Глава 8. Реестр выданных удостоверений**

40. Государственный центр ведет реестр выданных удостоверений и размещает его на своем официальном веб-сайте.

В реестре выданных удостоверений указываются следующие сведения:

наименование заявителя, его организационно-правовая форма, адрес, телефон; торговое, международное непатентованное название лекарственного средства, лекарственная форма, доза, форма выпуска лекарственного средства, наименование изделий медицинского назначения и медицинской техники;

дата выдачи и порядковый номер удостоверения;

срок действия удостоверения;

основания и даты переоформления, продления действия удостоверения;

основания и даты приостановления и возобновления действия удостоверения;

основания и даты прекращения действия удостоверения;

основания и даты аннулирования удостоверения;

основания и даты выдачи дубликатов удостоверения.

41. Информация, содержащаяся в реестре выданных удостоверений, является открытой для ознакомления с ней юридических и физических лиц.

Приложение № 1  
к Положению о порядке государственной  
регистрации лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники  
и выдачи регистрационного удостоверения

**Схема**  
**государственной регистрации лекарственного средства, изделия**  
**медицинского назначения и медицинской техники**

Этапы	Субъекты	Мероприятия	Сроки выполнения
1-й этап	Заявитель	Представляет в Государственный центр документы и образцы, необходимые для получения удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.	По желанию заявителя
2-й этап	Отдел регистрации	Принимает заявление, документы и образцы, представленные заявителем для регистрации, продления срока регистрации и проведение первичной (предварительной) экспертизы.	5 дней
3-й этап	Отдел регистрации	1. Обеспечивает заключение договора между Государственным центром и заявителем и оформляет счет на оплату. 2. Направляет представленные документы и образцы в структурные подразделения.	1) 1 день после проведения первичной (предварительной) экспертизы 2) 1 день после оплаты заявителем суммы сбора
4-й этап	> Лаборатории Государственного центра	Проводят лабораторные испытания, представляют заключения в другие структурные подразделения Государственного центра	1) испытания - до 65* дней 2) продление срока действия и внесение изменения в регистрационные документы - до 30 дней
	> Фармакологический комитет	Проводят экспертизы представленных документов, сравнивают их с заключением лабораторий Государственного центра. Вносят изменения в регистрационные документы	До 65** дней
	> Фармакопейный комитет		
	> Комитет по новой медицинской технике		
	> Комитет по контролю за наркотиками	Проводит экспертизу представленных документов (в случае когда в составе лекарственного средства имеются наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры).	
	> Фарминспекция	Проводит инспекционный контроль в целях оценки условий производства (при необходимости)	



\*) до 40 дней – для лекарственных средств в виде расфасованного и упакованного фармакопейного лекарственного растительного сырья, перевязочных материалов, изделий для проколов, инъекций, трансфузий и отсасывания, контрацептивов, резиновых, резинолатексных, латексных, полимерных изделий медицинского назначения; изделий медицинского назначения для оказания первой медицинской помощи, предметов ухода за больными;

до 20 дней – для регистрации субстанций.

\*\*) до 40 дней – для лекарственных средств в виде расфасованного и упакованного фармакопейного лекарственного растительного сырья, перевязочных материалов, изделий для проколов, инъекций, трансфузий и отсасывания, контрацептивов, резиновых, резинолатексных, латексных, полимерных изделий медицинского назначения; изделий медицинского назначения для оказания первой медицинской помощи, предметов ухода за больными;

до 14 дней – для регистрации субстанций.

\*\*\*) до 7 дней – для регистрации субстанций.

**Примечания:**

В общеустановленный срок регистрации, не превышающий 155 дней, не включаются:

срок, не превышающий 45 дней, установленный для устранения недостатков, выявленных в процессе экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

срок, не превышающий 45 дней, установленный для представления заявителем в клинические базы программ клинических исследований, образцов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, согласованных в соответствующем порядке для проведения клинических исследований;

непосредственно сроки проведения клинических исследований, не превышающие трех лет для оригинальных лекарственных средств и одного года – для дженериков.

При регистрации лекарственных веществ (субстанций) клинические исследования не проводятся.

Приложение № 2  
к Положению о порядке государственной  
регистрации лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники и  
выдачи регистрационного удостоверения

**Dori vositasini O`zbekiston Respublikasida Davlat ro`yxatdan  
o`tkazish uchun  
ARIZA**

**APPLICATION  
on state registration of a medical product in the Republic of Uzbekistan**

**ЗАЯВЛЕНИЕ  
на Государственную регистрацию лекарственного средства  
в Республике Узбекистан**

№	Ma`lumotlar/Data (Сведения)						
1.	<p data-bbox="373 913 1398 972"><b>Ariza beruvchi to`g`risida ma`lumot/ Data of Applicant who is submitting the application</b> (Сведения о заявителе, подающем заявление)</p> <table border="1" data-bbox="292 994 1474 1485"><tr><td data-bbox="292 994 967 1207">Tadbirkorlik subektining nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках)).</td><td data-bbox="967 994 1474 1207"></td></tr><tr><td data-bbox="292 1207 967 1420">Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. (Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)).</td><td data-bbox="967 1207 1474 1420"></td></tr><tr><td data-bbox="292 1420 967 1485">Rahbar F.I.O./Full name of the head (Ф.И.О. руководителя)</td><td data-bbox="967 1420 1474 1485"></td></tr></table>	Tadbirkorlik subektining nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках)).		Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. (Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)).		Rahbar F.I.O./Full name of the head (Ф.И.О. руководителя)	
Tadbirkorlik subektining nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках)).							
Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. (Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)).							
Rahbar F.I.O./Full name of the head (Ф.И.О. руководителя)							
2.	<p data-bbox="373 1496 1398 1554"><b>Ishlab chiqaruvchi tashkilot to`g`risida ma`lumot/Data on a manufacturing organization</b> (Сведения об организации-производителе)</p> <table border="1" data-bbox="292 1554 1474 2042"><tr><td data-bbox="292 1554 967 1767">Tashkilot nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках))</td><td data-bbox="967 1554 1474 1767"></td></tr><tr><td data-bbox="292 1767 967 1868">Litsenziya raqami, faoliyat turi, amal qilish muddati/ Number, period of validity of license, kind of activity (Номер, срок действия лицензии, вид деятельности)</td><td data-bbox="967 1767 1474 1868"></td></tr><tr><td data-bbox="292 1868 967 2042">Yuridik manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ The legal address (in a state and English languages), phone, fax, e-mail (Юридический адрес (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)</td><td data-bbox="967 1868 1474 2042"></td></tr></table>	Tashkilot nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках))		Litsenziya raqami, faoliyat turi, amal qilish muddati/ Number, period of validity of license, kind of activity (Номер, срок действия лицензии, вид деятельности)		Yuridik manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ The legal address (in a state and English languages), phone, fax, e-mail (Юридический адрес (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)	
Tashkilot nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках))							
Litsenziya raqami, faoliyat turi, amal qilish muddati/ Number, period of validity of license, kind of activity (Номер, срок действия лицензии, вид деятельности)							
Yuridik manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ The legal address (in a state and English languages), phone, fax, e-mail (Юридический адрес (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)							



	Rahbar F.I.O./Full name of the head (Ф.И.О. руководителя)	
	Ish yuritish bo'yicha mas'ul shaxs F.I.O./Full name of the responsible person on office-work/ (Ф.И.О. ответственного лица по делопроизводству)	
3.	<b>Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasining egasi/Holder of registration certificate</b> (Держатель регистрационного удостоверения)	
4.	<b>Dori vositasi to'g'risida ma'lumot/Data on a medical product</b> (Сведения о лекарственном средстве)	
	Dori vositasi nomi (savdo nomi)/Name of a medical product (trade name) (Наименование лекарственного средства (торговое название))	Davlat tilida /In a state language (На государственном языке)
		Ingliz tilida /In English language (На английском языке)
		Lotin tilida /In Latin language (На латинском языке)
	Xalqaro patentlanmagan nomi (XPN)/International non proprietary name (INN) (Международное непатентованное название (МНН))	Ingliz tilida / In English language (На английском языке)
	Dori shakli/Medicinal form (Лекарственная форма)	Davlat tilida/ In a state language (На государственном языке)
		Ingliz tilida/In English language (На английском языке)
		Lotin tilida/In Latin language (На латинском языке)
	Dozasi (mg, XB, TB va h. k. z.), konsentratsiyasi (mg/ml, XB/ml, TB/ml va h. k. z.)/ Dose (mg, IU, ED etc.), concentration (mg/mL, IU/mL, unit/mL etc.) (Доза (мг, МЕ, ЕД и т. д.), концентрация (мг/мл, МЕ/мл, ЕД/мл и т. д.))	
	Dori vositasi/Medical product (Лекарственное средство)	<input type="checkbox"/> Original/Original (Оригинальное) <input type="checkbox"/> Generik/Generic (Дженерик) <input type="checkbox"/> Orfan/Orphan (Орфанное) <input type="checkbox"/> Biosimilyar/Biosimilar (Биосимиляр) <input type="checkbox"/> O'simlikdan olingan dori vositasi/Medical product of herbal origin (Лекарственное средство растительного происхождения) <input type="checkbox"/> Gomeopatik vosita/Homeopathic product (Гомеопатический препарат) <input type="checkbox"/> Tibbiy immunobiologik preparat (ТИБП)/ Medical immunobiological product (МИБП) (Медицинский иммунобиологический препарат (МИБП))
5.	<b>Dori vositasi xom ashyosi to'g'risida ma'lumot/Data on raw material of a medical product</b> (Сведения об исходных продуктах лекарственного средства)	
	Xom ashyo turi (keragini belgilang)/Kind of an initial product (mark the necessary) (Вид исходного продукта (отмечать нужно))	"in bulk" mahsulot <input type="checkbox"/> субстанция <input type="checkbox"/> "in bulk" product <input type="checkbox"/> API <input type="checkbox"/>
	Ta'sir etuvchi modda(lar)ni, ishlab chiqaruvchi tashkilot, davlati/API, manufacturer (s), country(s) (Действующее (ие) вещество (а), организация-производитель, страна)	1. Name of API - manufacturer - country 2. 3.
	Yordamchi moddalar/Additives	1. Name of additive - manufacturer - country 2. 3.
6.	<b>Dori vositasining to'liq sifat va miqdor tarkibi/Full qualitative and quantitative composition of a medical product</b> (Полный качественный и количественный состав лекарственного средства)	
	Modda/Substance (Вещество)	Dori shakli birligidagi miqdori/Quantity in one unit of medicinal form (Количество в Sifatini belgilovchi normativ hujjat /Normative document regulating the quality (Нормативный

	единице лекарственной формы)	документ, регламентирующий качество)
<b>Ta`sir etuvchi modda(lar)/Active ingredient(s)</b> (Действующее(ие) вещество(а))		
1. Ta`sir etuvchi modda nomi/ Name of API 2. 3.		
<b>Yordamchi modda (lar)/Additives</b> (Вспомогательное(ые) вещество (а))		
1.Yordamchi modda nomi/name of an additive 2. 3.		
7.	<b>Dorivor o`simlik xom ashyosi (yig`ma)/Combination herbal medicinal product</b> (Лекарственное растительное сырье (сбор))	
O`simliklarning botanik lotincha nomi, o`zbekcha va inglizcha nomi ( <i>yig`ma tarkibiga kiruvchi</i> )/ Botanical Latin names of plants, names in Uzbek and English languages ( <i>combination herbal medicinal product</i> ) (Ботанические латинские названия растений, названия на узбекском и английском языках ( <i>входящих в состав сбора</i> ))	Sifatini reglamentlovchi me`yoriy hujjat/Normative document regulating the quality (Нормативный документ, регламентирующий качество)	Ishlab chiqaruvchi korxonona nomi va manzili/The name and address of manufacturer (Наименование и адрес организации-производителя)
8.	<b>Dori vositasi o`rami to`g`risida ma`lumot (mavjudligi va qisqa tavsifi)/Data on packing of a medical product</b> (Сведения об упаковке лекарственного средства)	
Birlamchi (dori vositasi miqdori ko`rsatilgan holda)/Innerpack (with note of quantity of a medical product) (Первичная (с указанием количества лекарственного средства))		
Ikkilamchi (birlamchi o`ramlar ko`rsatilgan holda)/Outerpack (with note of quantity of inner packs) (Вторичная (с указанием количества первичных упаковок))		
Guruhli (ikkilamchi o`ramlar ko`rsatilgan holda)/Grouppack (with note of quantity of outer packs) (Групповая (с указанием количества вторичных упаковок))		
9.	<b>Farmakologik ma`lumotlar/Pharmacological information</b> (Фармакологические сведения)	
Asosiy farmakologik ta`siri/Main pharmacological action (Основное фармакологическое действие)		
Farmakoterapevtik guruhi/ Pharmacotherapeutic group (Фармакотерапевтическая группа)		
Qo`llash sohasi (dori vositasining tibbiyot amaliyotida qo`llash tavsiya etilgan kasalliklar ko`rsatilgan holda/A scope (specify the diseases at which a medical product is recommended) (Область применения (с указанием заболеваний, при которых рекомендовано медицинское применение лекарственного средства))		
ATX kodi (mavjud bo`lganda) yoki unga tegishli takliflar/ATCa code or if necessary offers concerning it (Код ATX (при наличии) или предложения		

	касательно его)	
9.	<b>Dori vositasining yaroqlilik muddati to`g`risida ma`lumot/Data on shelf-life of a medical product</b> (Сведения о сроке годности лекарственного средства)	
	Yaroqlilik muddati/Shelf-life (Срок годности)	
	Birlamchi o`ramni birinchi marotaba ochilgandan yoki eritilgandan so`ng saqlash (yaroqlilik muddati)/ Shelf-life (use) after the first opening of inner packing or dissolution of contents of inner packing (Срок годности (использования) после первого вскрытия первичной упаковки или растворения содержимого первичной упаковки)	
10.	Dori vositasini saqlash to`g`risida ma`lumot/Storage conditions of a medical product (Сведения об условиях хранения лекарственного средства)	
11.	Dori vositasini dorixonadan berish tartibi/Form of delivery of a medical product (Условия отпуска лекарственного средства из аптеки)	retseptsiz/without recipe (OTC) без рецепта (OTC) - <input type="checkbox"/> retsept bo`yicha/with recipe (по рецепту) - <input type="checkbox"/>

To`ldirilgan sana:  
20\_\_ yil "\_\_\_" \_\_\_\_\_

Date of filling: (Дата заполнения):  
« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Yuridik shaxs rahbarining F.I.O.**  
**Imzo**  
**Tashkilot muhri**

**Full name of the Head**  
**Signature**  
**Organization stamp**  
(Ф.И.О. руководителя юридического лица  
подпись, печать организации)

Приложение № 2а  
к Положению о порядке государственной  
регистрации лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники  
и выдачи регистрационного удостоверения

**Tibbiy buyumlar yoki tibbiy texnikani O'zbekiston Respublikasida  
ro'yxatdan o'tkazish uchun  
ARIZA**

**APPLICATION  
on registration of a medical device and medical equipment in the Republic  
of Uzbekistan**

**ЗАЯВЛЕНИЕ  
на государственную регистрацию изделия медицинского назначения или  
медицинской техники в Республике Узбекистан**

1.	Tibbiy buyum, tibbiy texnikaning nomi/ The name of medical device and medical equipment Наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники
	Butlovchi qismlar, sarf materiallari / Spare parts, materials (consumables) Комплекующие части, расходные материалы
2.	Ariza beruvchi tashkilot nomi va davlati, manzili, telefon, faks, elektron pochta manzili/ Name and country of applicant, postal adres, tel., fax., e-mail Наименование и страна заявителя, почтовый адрес, тел., факс, адрес электронной почты
	Rahbar F.I.O./ Full name of the head Ф.И.О. руководителя
3.	Ishlab chiqaruvchi (chiquvchi) tashkilot, manzili, telefon, faks, elektron pochta manzili /Manufacturer (developer) adres, tel., fax., e-mail Производитель (разработчик) адрес, тел., факс, адрес электронной почты
	Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikani ishlab chiqaruvchisi boshqa ishtirokchilar /Other participants of medical device and medical equipment manufacturing Другие участники производства изделия медицинского назначения или медицинской техники
4.	Ishlab chiqaruvchi davlatida va boshqa davlatlarda ro'yxatdan o'tkazilganligi (davlatlar ro'yxati)/Registration in country of manufacturer and other countries (list of countries) Регистрация в стране производства и других странах (список стран)
	Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasining egasi / Holder of Registration Certificate Держатель регистрационного удостоверения
5.	Tibbiy buyumning yaroqlilik muddati, tibbiy texnikaning qo'llash muddati/ Shelf life of medical device or lifetime of medical equipment Срок годности изделия медицинского назначения или срок эксплуатации медицинской техники
6.	Tashish usuli / Conditions of transportation Условия транспортировки

7.	Saqlash sharoiti / Conditions of storage Условия хранения
8.	Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikani qo'llash sohasi / Sphere of application for medical devices and medical equipment Область применения изделия медицинского назначения или медицинской техники

To'ldirilgan sana/ Date of filling:  
20\_\_ yil "\_\_\_" \_\_\_\_\_

Дата заполнения  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Yuridik shaxs rahbarining F.I.O.  
Imzo, tashkilot muhri/  
Full name of the head  
Signature, corporate stamp

Ф.И.О. руководителя юридического лица,  
подпись, печать организации

Приложение № 3  
к Положению о порядке государственной  
регистрации лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники  
и выдачи регистрационного удостоверения

**Документы, представляемые для  
государственной регистрации лекарственных средств**

**Часть 1. Административные документы**

- 1.1. Содержание
- 1.2. Копии сертификатов (нотариально заверенные)
  - 1.2.1. Копия сертификата на фармацевтический продукт или сертификата регистрации (регистрационного удостоверения) лекарственного средства в стране-производителе
  - 1.2.2.\* Сертификат GMP
  - 1.2.3. Сертификаты, подтверждающие регистрацию в других странах
- 1.3 Краткая характеристика лекарственного средства, маркировка и инструкция по медицинскому применению
  - 1.3.1. Краткая характеристика лекарственного средства
  - 1.3.2. Маркировка
  - 1.3.3. Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденной в стране-производителе, на русском языке и проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства на государственном языке.
  - 1.3.4. Цветные макеты упаковки на бумажном и электронном носителях в масштабе 1:1
- 1.4. Нормативный документ лекарственного средства (при продлении срока регистрации копия – утвержденного нормативного документа), а также пояснительная записка к нормативному документу
- 1.5. Детальное описание фармакологического надзора и системы управления рисками при медицинском применении лекарственного препарата
  - 1.5.1. Документ, подтверждающий наличие квалифицированного лица, ответственного за фармакологический надзор, для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории Республики Узбекистан
  - 1.5.2. Периодический обновляемый отчет по безопасности
- 1.6. Информация о наличии возможной опасности для окружающей среды
  - 1.6.1. Информация о наличии в составе лекарственного средства генетически модифицированных организмов (ГМО)

*\*Представление сертификата GMP с копией результатов последней инспекции является обязательным только для иностранных производителей.*

**Примечание.**

*При участии в процессе производства ряда производителей, документы, указанные в пунктах 1.3.2 и 1.3.4, представляются для всех участников производства;*

## **Часть 2. Химическая, фармацевтическая и биологическая информация о лекарственных средствах, которые содержат химические и/или биологические активные действующие вещества**

- 2.1. Содержание
- 2.2. Основные данные
  - 2.2.S. Действующее вещество(а) (для лекарственных средств, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого лекарственного вещества)
    - 2.2.S.1. Общая информация:
      - 2.2.S.1.1. Название
      - 2.2.S.1.2. Структура
      - 2.2.S.1.3. Общие свойства
    - 2.2.S.2. Производство действующего вещества
      - 2.2.S.2.1. Сведения о производителе(-ях)
      - 2.2.S.2.2. Описание производственного процесса и его контроль
      - 2.2.S.2.3. Контроль исходных материалов, используемых в технологическом процессе
      - 2.2.S.2.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции
      - 2.2.S.2.5. Валидация процесса и/или его оценка
      - 2.2.S.2.6. Разработка производственного процесса
    - 2.2.S.3. Характеристика действующего вещества
      - 2.2.S.3.1. Доказательство структуры и другие характеристики
      - 2.2.S.3.2. Примеси
    - 2.2.S.4. Контроль действующего вещества
      - 2.2.S.4.1. Спецификация
      - 2.2.S.4.2. Аналитические методы испытаний
      - 2.2.S.4.3. Валидация аналитических методов испытаний
      - 2.2.S.4.4. Результаты испытаний серий
      - 2.2.S.4.5. Обоснование спецификации
    - 2.2.S.5. Стандартные образцы или вещества
    - 2.2.S.6. Система упаковка/укупорка
    - 2.2.S.7. Стабильность
      - 2.2.S.7.1. Резюме по стабильности и выводы
      - 2.2.S.7.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности
      - 2.2.S.7.3. Данные о стабильности
  - 2.2.P. Лекарственный препарат:
    - 2.2.P.1. Описание и состав лекарственного препарата
    - 2.2.P.2. Фармацевтическая разработка
      - 2.2.P.2.1. Составные вещества лекарственного препарата
        - 2.2.P.2.1.1. Лекарственные вещества (субстанций) (и)
        - 2.2.P.2.1.2. Вспомогательные вещества
      - 2.2.P.2.2. Лекарственный препарат
        - 2.2.P.2.2.1. Разработка состава
        - 2.2.P.2.2.2. Допустимые избытки
        - 2.2.P.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства
      - 2.2.P.2.3. Разработка производственного процесса

- 2.2.P.2.4. Система упаковка/укупорка
- 2.2.P.2.5. Микробиологические характеристики
- 2.2.P.2.6. Совместимость
- 2.2.P.3. Производство
- 2.2.P.3.1. Производитель (и)
- 2.2.P.3.2. Состав на серию
- 2.2.P.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса
- 2.2.P.3.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции
- 2.2.P.3.5. Валидация процесса и/или его оценка
- 2.2.P.4. Контроль вспомогательных веществ
- 2.2.P.4.1. Спецификации
- 2.2.P.4.2. Аналитические методы испытаний
- 2.2.P.4.3. Валидация аналитических методов испытаний
- 2.2.P.4.4. Обоснование спецификаций
- 2.2.P.4.5. Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения
- 2.2.P.4.6. Новые вспомогательные вещества
- 2.2.P.5. Контроль лекарственного препарата:
- 2.2.P.5.1. Спецификация (и)
- 2.2.P.5.2. Аналитические методы испытаний
- 2.2.P.5.3. Валидация аналитических методов испытаний
- 2.2.P.5.4. Результаты испытаний серий
- 2.2.P.5.5. Характеристика примесей
- 2.2.P.5.6. Обоснования спецификации(й)
- 2.2.P.6. Стандартные образцы и вещества
- 2.2.P.7. Система упаковка/укупорка
- 2.2.P.8. Стабильность:
- 2.2.P.8.1. Резюме и вывод о стабильности
- 2.2.P.8.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности
- 2.2.P.8.3. Данные о стабильности
- 2.2.A. Дополнения
- 2.2.A.1. Технические средства и оборудование
- 2.2.A.2. Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
- 2.2.A.3. Новые вспомогательные вещества
- 2.2.R. Региональная информация
- 2.3. Ссылки на использованные литературные источники

### **Часть 3. Отчеты о доклинических исследованиях**

- 3.1. Содержание
- 3.2. Отчеты об исследовании
- 3.2.1. Фармакология
- 3.2.1.1. Фармакодинамика
- 3.2.2. Фармакокинетика
- 3.2.3. Токсикология
- 3.2.3.1. Токсичность при введении однократной дозы
- 3.2.3.2. Токсичность при введении повторных доз



- 3.2.3.3. Генотоксичность
  - 3.2.3.4. Канцерогенность (длительные исследования; исследования короткой или средней продолжительности)
  - 3.2.3.5. Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: гонадотоксичность, эмбриотоксичность, тератогенное действие.
  - 3.2.3.6. Местная переносимость (местнораздражающее действие, аллергенное действие).
  - 3.2.3.7. Другие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, прочее.
- 3.3. Ссылки на использованные литературные источники

#### **Часть 4. Отчеты клинических исследований**

- 4.1. Содержание.
- 4.2. Перечень клинических исследований.
- 4.3. Отчеты клинических испытаний.
  - 4.3.1. Отчеты биофармацевтических исследований
  - 4.3.2. Отчеты исследований, касающихся фармакокинетики при использовании человеческого биоматериала.
  - 4.3.3. Отчеты фармакокинетических исследований у человека
  - 4.3.4. Отчеты фармакодинамических исследований у человека.
  - 4.3.5. Отчеты исследований эффективности и безопасности:
  - 4.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения.
  - 4.3.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов
- 4.4. Ссылки на использованные литературные источники.

#### **Примечание.**

Документы, указанные в перечне, требуются с учетом происхождения, свойств, особенностей способа получения/производства лекарственных средств.

В случае не представления отдельных частей документов в соответствующем разделе следует указать причину.

Для регистрации лекарственных веществ (субстанций) представляются документы, указанных в пунктах 1.1-1.3.4, 1.4.4, 1.5, 1.7, 2.1-2.2.S.7.3.

При предоставлении Сертификата соответствия Европейской Фармакопее (СЕР) документы, указанные в пунктах 2.2.S.2-2.2.S.3.2 и 2.2.S.7-2.2.S.7.3, не требуются. Действительность сертификата СЕР проверяется ответственным работником в электронной базе Европейского Директората качества лекарственных средств и здравоохранения.

Заявки на продление срока регистрационного удостоверения должны содержать данные, описанные в частях 1, 2.

Заявки на генерические лекарственные средства должны содержать данные, описанные в частях 1, 2, вместе с данными, демонстрирующими биодоступность и биоэквивалентность с оригинальным лекарственным средством при условии, что последнее не является биологическим лекарственным средством.

Регистрационные документы лекарственного растительного сырья должны содержать данные частей 1 и 2.

Относительно номенклатуры лекарственного растительного сырья необходимо указать биноминальное научное название растения (род, вид, разновидность и автора) и химотип (если необходимо), части растений, определение растительной субстанции, другие названия (синонимы, указанные в другой фармакопее).

Для лекарственных средств животного происхождения в части 2 должна быть представлена следующая дополнительная информация:

данные относительно вида, возраста, рациона и географического региона происхождения животных, от которых получено сырье;

данные о характере (категории) ткани, из которой получается сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее опасности относительно содержания прионов;

технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и т.п.;

методы контроля исходного сырья.

Приложение № 3а  
к Положению о порядке государственной  
регистрации лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники  
и выдачи регистрационного удостоверения

**Перечень  
документов, представляемых для государственной регистрации  
изделия медицинского назначения и медицинской техники**

1. Содержание
2. При регистрации через представителя – доверенность, оформленная в установленном порядке
3. Общая информация об изделии медицинского назначения или медицинской техники, о его производителе
4. Копия регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения или медицинской техники в стране-производителе, а также в других странах (при наличии)
5. Нормативный документ, включающий в себя порядок и методы испытания изделия медицинского назначения или медицинской техники, международный, межгосударственный или национальный стандарт на продукцию
6. Паспорт, руководство по эксплуатации медицинской техники, инструкция по применению изделия медицинского назначения на русском языке (для изделий медицинского назначения – также на государственном языке)
7. Техническое описание медицинской техники
8. Протоколы лабораторных испытаний, технических испытаний, технических испытаний средств измерений медицинского назначения, доклинических и клинических исследований
9. Информация о соответствии условий производства изделия медицинского назначения и медицинской техники требованиям международных стандартов (при наличии).
10. Информация об отсутствии инфекционных агентов в изделиях для диагностики «in vitro», приготовленных из биологических материалов
11. Информация о стабильности при хранении изделий медицинского назначения
12. Иллюстрированные рекламные материалы, проспекты, каталоги, фото размером не менее 13 x 18 см
13. Цветные графические макеты первичной и вторичной упаковки (для изделий медицинского назначения)
14. Дополнительная информация о качестве, эффективности и безопасности медицинской техники, изделий медицинского назначения.

**Примечание.** При продлении срока удостоверения изделия медицинского назначения, медицинской техники необходимо представление в установленном порядке отзывов клиник Республики Узбекистан об эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, медицинской техники.

Приложение № 4  
к Положению о порядке государственной  
регистрации лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники  
и выдачи регистрационного удостоверения

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI  
SOG'LIQNI SAQLASH  
VAZIRLIGI



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

FARMATSEVTIKA TARMOG'INI RIVOJLANTIRISH  
AGENTLIGI

AGENCY  
ON DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY

АГЕНТСТВО  
ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA  
EXPERTIZASI VA STANRDATIZATSIIYASI DAVLAT MARKAZI

STATE CENTRE OF EXPERTIZE AND STANDARDIZATION OF MEDICINES, MEDICAL  
DEVICES AND MEDICAL EQUIPMENT

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

RO'YXATDAN O'TKAZILGANLIK TO'G'RISIDAGI  
GUVONNOMA

REGISTRATION CERTIFICATE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Raqam/ Number Номер	
Dori vositasi yoki dori moddasi (substansiya) davlat ro'yxatidan o'tkazilgan sana/ Date of state registration of drug or API (substance) Дата государственной регистрации лекарственного средства или лекарственного вещества (субстанции)	
Amal qilish muddati/ Period of validity Срок действия	
Dori vositasining savdo nomi yoki dori moddasini (substansiya) xalqaro patentlanmagan nomi yoki boshqa nomi/ Trade name of the drug or International Nonproprietary Name (INN) of API (substance) or other name)/ Торговое название лекарственного средства или	

международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного вещества (субстанции) или другое название	
Dori shakli/ Dosage form Лекарственная форма	
Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasining egasi, davlati/ Holder of the registration certificate, country Держатель регистрационного удостоверения, страна	
Ishlab chiqaruvchi (ishlab chiquvchi), korxon, davlati/ Manufacturer (developer) of drug, country/ Предприятие – производитель (разработчик), страна	
Dori modda (lar) yoki "in bulk" nomi, ishlab chiqaruvchi tashkilot, davlati*/ Name of API (substance) or "in bulk" drug, manufacturer (s), country(s)*/ Наименование лекарственного (ых) вещества (в) или «ин балк» продукции, организация-производитель, страна)*	

Ushbu guvohnoma mazkur dori vositasini tibbiyot amaliyotida qo'llash huquqini beradi.

This certificate entitles using this drug in medical practice.

Настоящее удостоверение дает право на использование данного лекарственного средства  
в медицинской практике

Vakolatli shaxs	M.O'./	Imzo/	F.I.O./
Authorized person	Stamp	Signature	Name
Уполномоченное лицо	М.П.	подпись	Ф.И.О.

\* Faqat dori vositalari uchun.

\* Only for drugs.

\* Только для лекарственных средств.

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI  
SOG'LIQNI SAQLASH  
VAZIRLIGI**



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

**FARMATSEVTIKA TARMOG'INI RIVOJLANTIRISH  
AGENTLIGI**

**AGENCY  
ON DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

**АГЕНТСТВО  
ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

**DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA  
EXPERTIZASI VA STANRDATIZATSIIYASI DAVLAT MARKAZI**

**STATE CENTRE OF EXPERTIZE AND STANDARDIZATION OF MEDICINES, MEDICAL  
DEVICES AND MEDICAL EQUIPMENT**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

\_\_\_\_\_ **dagi** \_\_\_\_\_ **-sonli RO'YXATDAN O'TKAZILGANLIK  
GUVOHNOMASIGA  
ILOVA**

**ATTACHMENT TO THE REGISTRATION CERTIFICATE**

**№** \_\_\_\_\_ **date** \_\_\_\_\_

**ПРИЛОЖЕНИЕ К  
РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**от** \_\_\_\_\_ **№** \_\_\_\_\_

Ushbu ilova ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasining ajralmas qismi hisoblanadi.

This attachment is an integral part of the registration certificate.

Настоящее приложение является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения.

Vakolatli shaxs

M.O`./

Imzo/

F.I.O./

Authorized person

Stamp

Signature

Name

Уполномоченное лицо

М.П.

подпись

Ф.И.О.

Приложение № 4а  
к Положению о порядке государственной  
регистрации лекарственных средств, изделий  
медицинского назначения и медицинской техники  
и выдачи регистрационного удостоверения

ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI  
SOG'LIQNI SAQLASH  
VAZIRLIGI



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

FARMATSEVTIKA TARMOG'INI RIVOJLANTIRISH  
AGENTLIGI

AGENCY  
ON DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY

АГЕНТСТВО  
ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA  
EXPERTIZASI VA STANRDATIZATSIYASI DAVLAT MARKAZI

STATE CENTRE OF EXPERTIZE AND STANDARDIZATION OF MEDICINES, MEDICAL  
DEVICES AND MEDICAL EQUIPMENT

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

RO'YXATDAN O'TKAZILGANLIK TO'G'RISIDAGI  
GUVOHNOMA

REGISTRATION CERTIFICATE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Raqam/ Number Номер	
Tibbiy buyum yoki tibbiy texnika ro'yxatdan o'tkazilgan sana/ Date of registration of medical devices and medical equipment Дата государственной регистрации изделия медицинского назначения или медицинской техники	
Amal qilish muddati/ Period of validity Срок действия регистрационного удостоверения	
Ro'yxatdan o'tkazilganlik to'g'risida guvohnoma egasi/ Holder of the registration certificate Держатель регистрационного удостоверения	
Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikaning nomi/ Name of medical devices and medical equipment Название изделия медицинского назначения или медицинской техники	

Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikani ishlab chiqaruvchi (ishlab chiquvchi) korxonasi*/ Manufacturer producing (developer) medical devices and medical equipment * Предприятие, производящее (разрабатывающее) изделие медицинского назначения или медицинскую технику*	
--	--

\*Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikaning butlovchi buyumlari va sarf materiallari to'g'risidagi ma'lumot ilova qilinadi.

\*Information about the components and consumables is attached.

\*Сведения о комплектующих изделиях и расходных материалах прилагаются.

Ushbu guvohnoma mazkur tibbiy buyum yoki tibbiy texnikani tibbiyot amaliyotida qo'llash huquqini beradi.

This certificate entitles using this medical devices and medical equipment in medical practice.

Настоящее удостоверение дает право на использование данного изделия медицинского назначения или медицинской техники в медицинской практике.

Vakolatli shaxs

M.O`./

Imzo/

F.I.O./

Authorized person

Stamp

Signature

Name

Уполномоченное лицо

М.П.

подпись

Ф.И.О.



**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI  
SOG‘LIQNI SAQLASH  
VAZIRLIGI**



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

**FARMATSEVTIKA TARMOG‘INI RIVOJLANTIRISH  
AGENTLIGI**

**AGENCY  
ON DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

**АГЕНТСТВО  
ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

**DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA  
EXPERTIZASI VA STANRDATIZATSIIYASI DAVLAT MARKAZI**

**STATE CENTRE OF EXPERTIZE AND STANDARDIZATION OF MEDICINES, MEDICAL  
DEVICES AND MEDICAL EQUIPMENT**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

\_\_\_\_\_dagi \_\_\_\_\_-sonli RO‘YXATDAN O‘TKAZILGANLIK  
GUVOHNOMASIGA  
ILOVA

**ATTACHMENT TO THE REGISTRATION CERTIFICATE**

№ \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_

**ПРИЛОЖЕНИЕ К  
РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Ushbu ilova ro‘yxatdan o‘tkazilganlik guvohnomasining ajralmas qismi hisoblanadi.

This attachment is an integral part of the registration certificate.

Настоящее приложение является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения

Vakolatli shaxs

M.O’/

Imzo/

F.I.O./

Authorized person

Stamp

Signature

Name

Уполномоченное лицо

М.П.

подпись

Ф.И.О.

