

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

**FARMATSEVTIKA MAHSULOTLARINI SERTIFIKATLASHTIRISH QOIDALARINI
TASDIQLASH TO‘G‘RISIDA**

**[O‘zbekiston Respublikasi Adliya vazirligi tomonidan 2022-yil 12-sentabrda ro‘yxatdan
o‘tkazildi, ro‘yxat raqami 3386]**

O‘zbekiston Respublikasining “Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to‘g‘risida”gi **Qonuni** hamda O‘zbekiston Respublikasi Prezidentining 2022-yil 21-yanvardagi PF-55-son “2022 — 2026-yillarda respublikaning farmatsevtika tarmog‘ini jadal rivojlantirishga oid qo‘shimcha chora-tadbirlar to‘g‘risida”gi **Farmoniga** muvofiq buyuraman:

1. Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish qoidalari **ilovaga** muvofiq tasdiqlansin.
2. Mazkur buyruq rasmiy e‘lon qilingan kundan e‘tiboran kuchga kiradi.

Vazir B. MUSAYEV

Toshkent sh.,
2022-yil 27-iyul,
16-son

Kelishildi:

O‘zbekiston texnik jihatdan tartibga solish agentligi bosh direktori D. SATTAROV

2022-yil 16-iyul

O‘zbekiston Savdo-sanoat palatasi raisi D. VAXABOV

2022-yil 15-iyul

O‘zbekiston Respublikasi sog‘liqni saqlash vazirining 2022-yil 27-iyuldagi 16-son **buyrug‘iga**
ILOVA

Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish

QOIDALARI

1-bob. Umumiy qoidalar

1. Mazkur Qoidalar farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish tartibini belgilaydi.
2. Ushbu Qoidalarda quyidagi tushunchalar qo‘llaniladi:

Sertifikatlashtirish milliy tizimining Davlat reyestri — O‘zbekiston Respublikasi Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi huzuridagi O‘zbekiston texnik jihatdan tartibga solish agentligi (bundan buyon matnda O‘zbekiston texnik jihatdan tartibga solish agentligi deb yuritiladi) tomonidan yuritiladigan, akkreditatsiyalangan sertifikatlashtirish organlari tomonidan rasmiylashtirilgan muvofiqlik sertifikatlari ro‘yxatga olinadigan ma‘lumotlar bazasi;

bitim — sertifikatlashtirish organi va muvofiqlik sertifikati egasi o‘rtasida muvofiqlik sertifikati va muvofiqlik belgisini qo‘llash huquqini berish to‘g‘risida tuziladigan kelishuv;

muvofiqlik sertifikati egasi — muvofiqlik sertifikati berilgan jismoniy yoki yuridik shaxs;

farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish — farmatsevtika mahsulotining normativ hujjatlarda belgilangan talablarga muvofiqligini tasdiqlashga oid faoliyat;

normativ hujjatlar — farmatsevtika mahsulotlariga oid xalqaro standartlar, O‘zbekiston Respublikasining davlat standartlari, tashkilot standartlari, texnik reglamentlar, Davlat farmakopeyasi, Farmakopeya maqolalari;

sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsulotlari ustidan inspeksiya nazorati — sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsulotlarini normativ hujjatlarda belgilangan talablarga muvofiqligini tasdiqlash maqsadida amalga oshiriladigan davriy baholash tartib-taomili;

farmatsevtika mahsulotlari — dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikalar;

seriya — mahsulotni identifikatsiya qilish hamda uning ishlab chiqarish jarayonlari ketma-ketligini aniqlash imkonini beradigan raqam, harf yoki raqam-harflardan iborat belgilar yig'indisi;

seriyali ishlab chiqarish — ishlab chiqaruvchi korxonada muvofiqlik sertifikatining amal qilish davrida bir xil mahsulotlarni ko'p miqdorda tayyorlash bilan tavsiflanadigan ishlab chiqarish;

mahsulot to'pi — bitta sotib oluvchining (qabul qilib oluvchining) manziliga bita transport hujjati bo'yicha kelayotgan yoki bitta ishlab chiqaruvchi tomonidan bitta seriyada yoxud partiyada ishlab chiqarilgan farmatsevtika mahsuloti;

sinov dasturi — normativ hujjatlar talablari bo'yicha mahsulotning sinovlarini amalga oshirish uchun rejalashtirilgan sinovlar ro'yxati;

sinov usuli — belgilangan aniq ko'rsatkichlar bo'yicha sinov natijalarini olishni ta'minlaydigan jarayonlar majmui;

sifat menejmenti tizimi — sifat sohasida siyosatni va maqsadlarni doimiy shakllantirish va bu maqsadlarga erishish uchun ishlab chiqaruvchi korxonada tomonidan yaratilgan va tatbiq etilgan boshqaruv tizimi;

arizachi — farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish uchun sertifikatlashtirish organiga murojaat qilgan jismoniy yoki yuridik shaxs;

sertifikatlashtirish organi — qonunchilikda belgilangan tartibda akkreditatsiya qilingan, farmatsevtika mahsulotlarining belgilangan talablarga muvofiqligini tasdiqlashga oid faoliyatni amalga oshiruvchi yuridik shaxs.

3. Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirishni tashkil qilish va o'tkazish ishlari akkreditatsiya qilingan sertifikatlashtirish organlari (bundan buyon matnda sertifikatlashtirish organlari deb yuritiladi) tomonidan amalga oshiriladi.

4. Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish ular davlat ro'yxatidan o'tkazilganidan so'ng amalga oshiriladi.

5. Normativ hujjatlarda sertifikatlashtirish sinovlari to'g'risida tegishli ko'rsatmalar bo'lmasa, sertifikatlashtirish organlari farmatsevtika mahsulotlarini sifatini nazorat qilish sohasidagi xalqaro standartlarda nazarda tutilgan ko'rsatkichlar majmuidan sifat va xavfsizlik bo'yicha talablarni belgilovchi ko'rsatkichlarni tanlaydi.

6. Chet eldan keltirilgan farmatsevtika mahsulotiga O'zbekiston Respublikasida normativ hujjat mavjud bo'lmagan taqdirda, sertifikatlashtirish sinovlari o'xshash turdagi farmatsevtika mahsulotiga bo'lgan talablarga muvofiq amalga oshiriladi.

7. Chet eldan keltirilgan farmatsevtika mahsulotini sertifikatlashtirish, unga o'xshash turdagi mahsulot yoki o'xshash turdagi mahsulotning normativ hujjati yoxud ushbu mahsulotning sinovlarini amalga oshirish uchun sinov markazi (laboratoriyasi) mavjud bo'lmagan taqdirda, Ushbu Qoidalarining 6-bobida belgilangan tartibda identifikatsiya yo'li bilan amalga oshiriladi.

8. Sertifikatlashtirish ishlariga haq to'lash, sertifikatlashtirish ishlari natijalaridan qat'iy nazar arizachi tomonidan O'zbekiston Respublikasi Milliy sertifikatlashtirish tizimida ishlar va xizmatlarga haq to'lash **qoidalariga** (ro'yxat raqami 2516, 2013-yil 11-oktabr) muvofiq amalga oshiriladi.

9. Sertifikatlashtirishning umumiy muddati normativ hujjatlar bo'yicha o'tkaziladigan sinov usullariga muvofiq farmatsevtika mahsulotining barcha sinovlari davomiyligidan kelib chiqqan holda belgilanadi.

10. Farmatsevtika mahsulotlarini xavfsizlik ko'rsatkichlari bo'yicha sinovlari normativ hujjatlar talablariga muvofiq o'tkaziladi.

Sertifikatlashtirish organlari farmatsevtika mahsulotlarining normativ hujjatlarda belgilangan talablarga muvofiq yorliqlash, qadoqlash va boshqa ko'rsatkichlari bo'yicha talablarga muvofiqligini baholaydi.

2-bob. Sertifikatlashtirish sxemalarining qo'llanilishi

11. Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirishda ushbu Qoidalarining 1-ilovasiga muvofiq farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish sxemalari qo'llaniladi.

12. Sertifikatlashtirishning 1-sxemasi O'zbekiston Respublikasida hamda chet elda seriyali ishlab chiqariladigan farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirishda qo'llaniladi va quyidagilarni:

sertifikatlashtirish bo'yicha ariza qabul qilish;
ariza bo'yicha qaror qabul qilish;
sinov dasturini tasdiqlash;
farmatsevtika mahsulotlarining namunalari identifikatsiya qilish;
farmatsevtika mahsulotlaridan namunalarni tanlab olish;
farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqaruvchining ishlab chiqarish sharoitlarini baholash;
farmatsevtika mahsulotlarini sinov markazida (laboratoriyasida) sinovdan o'tkazish;
hujjatlar to'plamini (arizachi tomonidan taqdim etilgan hujjatlar, sertifikatlashtirish jarayonida to'plangan hujjatlar va normativ hujjatlar) tahlil qilish;
muvofiqlik sertifikatini rasmiylashtirish;
ushbu Qoidalarning **11-bobiga** muvofiq davriy inspeksiya nazoratini o'tkazishni nazarda tutadi.

13. Sertifikatlashtirishning 2-sxemasi farmatsevtika mahsulotlarining to'pini sertifikatlashtirishda qo'llaniladi va ushbu Qoidalarning 12-bandi **ikkinchi — oltinchi, sakkizinchi — o'ninchi xatboshilarida** ko'rsatilgan jarayonlarni amalga oshirishni nazarda tutadi.

3-bob. Sertifikatlashtirish uchun ariza qabul qilish

14. Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish uchun arizachi elektron shakldagi ariza hamda unga ilova qilingan hujjat va ma'lumotlarni O'zbekiston Respublikasi Davlat bojxona qo'mitasining "Yagona darcha" bojxona axborot tizimi orqali sertifikatlashtirish organlariga yuboradi. Arizada mahsulot nomi, mahsulotni ishlab chiqaruvchi korxon va mamlakat, farmatsevtika mahsulotining dozasi, qadoqlanishi, seriyasi, yaroqlilik muddati, miqdori, O'zbekiston Respublikasi Tashqi iqtisodiy faoliyatining tovar nomenklaturasi kodi ko'rsatilishi kerak.

15. Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish uchun arizaga:

a) farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirishning 1-sxemasi asosida sertifikatlashtirish uchun quyidagi hujjatlar ilova qilinadi:

korxonaning ishlab chiqarish maydoni va ishlab chiqarish jarayoni to'g'risida ma'lumot;
sertifikatlashtirilayotgan farmatsevtika mahsulotlarining normativ hujjati;
ishlab chiqarish jarayonining texnologik reglamenti yoki texnologik ko'rsatmalar ro'yxati;
farmatsevtika mahsulotlarining davlat ro'yxatidan o'tkazilganlik guvohnomasi raqami;
sertifikatlashtirilayotgan farmatsevtika mahsulotlari yorlig'idan namunalari;
sertifikatlar (ISO, GMP va hokazolar), agar mavjud bo'lsa;

ishlab chiqaruvchining sinov laboratoriyasi texnik jihatdan malakaliligi ma'qullanganligi to'g'risida guvohnoma nusxasi, chet eldagi sinov laboratoriyalari uchun esa mazkur guvohnomaga tenglashtirilgan hujjat nusxasi;

joriy qilingan sifat menejmenti tizimi jarayonlari va hujjatlashtirilgan standart operatsion jarayonlar hujjatlari ro'yxati;

b) O'zbekiston Respublikasida ishlab chiqarilgan farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirishning 2-sxemasi bo'yicha sertifikatlashtirish uchun quyidagi hujjatlar ilova qilinadi:
arizada ko'rsatilgan farmatsevtika mahsulotlarining normativ hujjatlari nusxasi;
mahsulot yorlig'i nusxasi;

ishlab chiqaruvchining tayyor farmatsevtika mahsulotlari saqlanadigan omborxon ma'lumotnomasi;

farmatsevtika mahsulotlarining davlat ro'yxatidan o'tkazilganlik guvohnomasi raqami;

v) chet eldan keltiriladigan farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirishning 2-sxemasi bo'yicha sertifikatlashtirish uchun quyidagi hujjatlar ilova qilinadi:

arizada ko'rsatilgan farmatsevtika mahsulotining mahsulot yorlig'i nusxasi yoki ushbu Qoidalarning **2-ilovasiga** muvofiq sertifikatlashtirish uchun taqdim etilayotgan farmatsevtika mahsuloti to'g'risidagi ma'lumot;

farmatsevtika mahsulotlarining davlat ro'yxatidan o'tkazilganlik guvohnomasi raqami.

16. Arizachi sertifikatlashtirish organiga sertifikatlanadigan farmatsevtika mahsulotining texnik tavsiflarini, farmatsevtika mahsulotini yaratish va ishlab chiqarishni tashkil etishda o'tkazilgan sinov bayonnomalarini yoki O'zbekiston Respublikasida akkreditatsiyalangan yoxud tan olingan

mahalliy yoki chet eldagi sinov markazlari (laboratoriyalari) tomonidan amalga oshirilgan sinovlar to'g'risidagi qo'shimcha hujjatlarini taqdim etishi mumkin.

4-bob. Sertifikatlashtirish yuzasidan qaror qabul qilish

17. Sertifikatlashtirish organlari ariza kelib tushgan kundan boshlab ikki kun ichida arizani ko'rib chiqib, taqdim etilgan hujjatlarni tahlil qiladi va ushbu Qoidalarning 3-ilovasiga muvofiq sertifikatlashtirishni o'tkazish to'g'risida qaror qabul qiladi yoki arizachiga rad etilganligi to'g'risida asoslantirilgan xulosa taqdim qiladi.

18. Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish quyidagi hollarda rad etiladi:

mazkur Qoidalarning 14 va 15-bandlarida nazarda tutilgan arizada to'liq bo'lmagan hajmdagi ma'lumotlar ko'rsatilgan taqdirda va (yoki) arizaga ilova qilingan hujjatlar to'plami to'liq taqdim etilmaganda;

sertifikatlashtirish uchun taqdim etilgan farmatsevtika mahsuloti davlat ro'yxatidan o'tkazilmaganligi aniqlanganda;

sertifikatlashtirish uchun taqdim etilgan farmatsevtika mahsuloti qalbakilashtirilganligi aniqlanganda.

19. Sertifikatlashtirishni o'tkazish to'g'risidagi qarorda farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirishning barcha asosiy shartlari, shu jumladan sertifikatlashtirish sxemasi va sertifikatlashtirishni o'tkazish uchun normativ hujjat hamda sinovlarni o'tkazadigan sinov markazi (laboratoriyasi) ko'rsatiladi.

20. Sertifikatlashtirish organlari sertifikatlashtirishni o'tkazish to'g'risida qaror qabul qilengandan so'ng arizachi bilan sertifikatlashtirish xizmatlarini ko'rsatish bo'yicha shartnoma tuzadi hamda sertifikatlashtirishni o'tkazish bo'yicha to'lovlarni to'lash uchun hisobvaraqa taqdim etadi. Arizachi tomonidan to'lovlarni amalga oshirish muddatlari sertifikatlashtirish xizmatlarini ko'rsatish bo'yicha shartnomada belgilanadi.

5-bob. Sinov dasturini tasdiqlash

21. Sertifikatlashtirish organi sertifikatlashtirishni o'tkazish yuzasidan qaror qabul qilish bilan birgalikda farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish sinovlarini amalga oshirish uchun sinov dasturlarini tayyorlaydi va ushbu sinov dasturlari sertifikatlashtirish organi rahbari tomonidan tasdiqlanadi.

Sinov dasturlarini tuzishda arizachi tomonidan taqdim etilgan sertifikatlanadigan farmatsevtika mahsulotining texnik tavsiflari, mahsulotni yaratish va ishlab chiqarishni tashkil etishda o'tkazilgan sinov bayonnomalari, O'zbekiston Respublikasida akkreditatsiyalangan yoki tan olingan mahalliy yoxud chet eldagi sinov laboratoriyalari tomonidan amalga oshirilgan sinovlar to'g'risidagi hujjatlar inobatga olinishi mumkin. Bunda, sinov bayonnomalarining o'tkazilgan vaqti farmatsevtika mahsulotining normativ hujjat bo'yicha yaroqlilik muddatidan oshmasligi kerak.

22. Sertifikatlashtirish organi sinov dasturida har bir farmatsevtika mahsuloti bo'yicha normativ hujjatning barcha talablarini tekshirish zarurligini, shuningdek mazkur Qoidalarning 21-bandi ikkinchi xatboshisida nazarda tutilgan hujjatlarni (mavjud bo'lsa) hisobga olgan holda belgilaydi. Bunda, farmatsevtika mahsulotining normativ hujjatida yoki xalqaro standartda keltirilgan ko'rsatkichlar to'plamidan birinchi navbatda xavfsizlik ko'rsatkichlari tanlanadi.

6-bob. Farmatsevtika mahsulotlarining namunalari identifikatsiya qilish va tanlab olish

23. Sertifikatlashtirish organi sertifikatlashtirishni o'tkazish to'g'risida qaror qabul qilingan kundan boshlab ikki kun ichida sertifikatlashtirishni o'tkazish uchun farmatsevtika mahsulotlari saqlanayotgan joyga chiqqan holda namunalarni identifikatsiya qilish va tanlab olish ishlarini amalga oshiradi.

24. Sertifikatlashtirish sinovlarini o'tkazish maqsadida tanlab olinadigan namunalar soni normativ hujjatlarda ko'rsatilgan sinov usullaridan kelib chiqib, bir marotaba to'liq sinovlarni o'tkazishga yetarli miqdorda belgilanadi.

25. Sertifikatlashtirish organi farmatsevtika mahsulotlarini identifikatsiya qilish va tanlab olishni ushbu Qoidalarning 15-bandida nazarda tutilgan hujjatlar asosida arizada ko'rsatilgan

farmatsevtika mahsulotlari ro'yxati va miqdoriga, shuningdek ularning saqlanish sharoitlari normativ hujjatlar talablariga muvofiqligini tekshirish yo'li bilan amalga oshiradi. Namunalarni identifikatsiya qilish va tanlash ushbu Qoidalarining 4-ilovasiga muvofiq shakldagi dalolatnoma asosida rasmiylashtiriladi.

26. Agar sertifikatlashtirish uchun taqdim etilgan texnologik uskuna yoki tibbiy texnikalarni bevosita foydalanish joyiga o'rnatmasdan sertifikatlashtirish ishlarini amalga oshirish imkoni bo'lmasa, ushbu Qoidalarining 5-ilovasiga muvofiq shaklda namunalarni identifikatsiya qilish dalolatnomasi rasmiylashtiriladi hamda bu haqda arizachiga va tegishli idoralarga yozma ma'lumot beriladi.

Arizachi texnologik uskuna yoki tibbiy texnikalarni to'liq yig'ib, sozlaganidan so'ng sertifikatlashtirish ishlarini amalga oshirish uchun sertifikatlashtirish organiga ariza bilan murojaat qilishi shart.

27. Sertifikatlashtirish organi tomonidan namunalarni identifikatsiya qilish natijasida: sertifikatlashtiriladigan farmatsevtika mahsuloti davlat ro'yxatidan o'tkazilgan namunada emasligi;

sertifikatlashtiriladigan farmatsevtika mahsuloti saqlanishida normativ hujjatlar talablari buzilishi;

normativ hujjatlar talablariga muvofiq sinovlarni o'tkazish uchun mahsulot yetarli emasligi; arizachi vakili tomonidan sertifikatlashtirish organi vakiliga namunalarni identifikatsiya qilish va tanlab olish uchun shart-sharoitlar yaratib berilmaganligi (masalan, sertifikatlashtirilayotgan farmatsevtika mahsulotlari turi va seriyalariga ajratilmagan bo'lsa, saqlanish joyida namunalarni tanlab olish imkoni mavjud bo'lmasa, farmatsevtika mahsulotlari transport konteynerlaridan bojxona omborlariga o'tkazilmagan bo'lsa va boshqalar) aniqlanganda, namunalar tanlab olinmaydi.

Bunda, bir kun ichida arizachiga sertifikatlashtirishni o'tkazish rad etilganligi haqida asoslangan xabarnoma beriladi.

28. Ishlab chiqariladigan farmatsevtika mahsulotlaridan namunalarni tanlab olish ishlab chiqaruvchining tayyor farmatsevtika mahsulotlari saqlanadigan omborxonasi mudiri va arizachi vakili ishtirokida sertifikatlashtirish organi xodimi tomonidan amalga oshiriladi. Namunalarni identifikatsiya qilish va tanlab olish dalolatnomasi ikki nusxada tuziladi va bir nusxasi arizachi vakiliga taqdim etiladi.

29. Bojxona omborlarida saqlanayotgan import qilingan farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish uchun namunalarni tanlab olish sertifikatlashtirish organi xodimi tomonidan bojxona ombori mudiri va arizachi yoki uning vakili ishtirokida o'tkaziladi.

Sertifikatlashtirish organi xodimi tomonidan namunalarni identifikatsiya qilish va tanlab olish dalolatnomasi uch nusxada tuziladi. Dalolatnomaning birinchi nusxasi arizachi yoki uning vakiliga, ikkinchi nusxasi bojxona ombori mudiriga taqdim etiladi.

30. Arizachining arizasida bir nechta farmatsevtika mahsuloti yoki uning bir nechta seriyasini sertifikatlashtirish ko'rsatilgan bo'lsa, har bir farmatsevtika mahsuloti va uning seriyalaridan alohida namunalar tanlab olinadi.

7-bob. Farmatsevtika mahsulotlarini sinov markazida (laboratoriyasida) sinovdan o'tkazish

31. Tanlab olingan namunalar yo'llanma va sinov dasturi bilan birgalikda namunalar tanlab olingan kundan boshlab uch kun ichida sinov markaziga (laboratoriyasiga) taqdim etiladi.

32. Sinov markazlari (laboratoriyalari) farmatsevtika mahsulotlarining normativ hujjatlari va sinov dasturiga muvofiq sinovlarni amalga oshiradi hamda sinovlar natijalari bo'yicha farmatsevtika mahsulotini normativ hujjat talablariga muvofiq yoki nomuvofiq yuzasidan xulosa ko'rsatilgan sinov bayonnomalarini rasmiylashtiradi.

33. Sinov bayonnomalarini rasmiylashtirish va berish farmatsevtika mahsulotining normativ hujjati bo'yicha o'tkaziladigan sinov usullariga muvofiq namunalar sinov markaziga (laboratoriyasiga) taqdim etilgan kundan boshlab besh kun (bundan normativ hujjatga ko'ra sinov natijalari muddati besh kundan ortiq vaqt talab etiladigan mahsulotlar uchun o'n besh kun), sterillik talab etiladigan dori vositalari va tibbiy buyumlar uchun o'n besh kundan kechiktirmay amalga oshirilishi kerak.

34. Namunalarning sinovi sifati va natijalarning haqqoniyligiga, shuningdek sinov bayonnomalarining saqlanishiga sinovlarni amalga oshirgan sinov markazi (laboratoriyasi) mas'ul hisoblanadi.

35. Sertifikatlashtirish sinovlarini amalga oshirishda, inson hayoti va sog'lig'iga xavf tug'diruvchi omillar mavjud bo'lganda va ishlab chiqaruvchi tomonidan ushbu ko'rsatkichlar bo'yicha sinovlar o'tkazilganligini tasdiqlovchi hujjat taqdim etilganda istisno tariqasida spetsifik, zaharli, yuqori toksik, ozon qatlamini buzuvchi reaktivlar qo'llaniladigan sinovlarni o'tkazmaslikka yoki ularning o'rnini bosuvchi metodlar bilan sinovlarni o'tkazishga ruxsat beriladi.

36. Sinov bayonnomalari sinovlarni amalga oshirgan mas'ul mutaxassislar tomonidan imzolanadi va sinov markazi (laboratoriyasi) rahbari tomonidan tasdiqlanadi. Tasdiqlangan sinov bayonnomalari sertifikatlashtirish organiga taqdim etiladi.

37. Sinovlarni amalga oshirishda butunlay yaroqsiz holga kelgan farmatsevtika mahsuloti hisobdan chiqariladi, shuningdek qisman yaroqsiz yoki yaroqsiz holga kelmagan farmatsevtika mahsuloti sertifikatlashtirish organi tomonidan arizachi yoki uning vakiliga qaytarib beriladi. Bu haqda ushbu Qoidalarning 6-ilovasiga muvofiq shaklda Farmatsevtika mahsulotlarini hisobdan chiqarish va qaytarish dalolatnomasi tuziladi.

8-bob. Farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqaruvchining ishlab chiqarish sharoitlarini baholash

38. Sertifikatlashtirishning 1-sxemasida sertifikatlashtirish organi farmatsevtika mahsulotlarini seriyali ishlab chiqaruvchilarning ishlab chiqarish sharoitini baholashni amalga oshiradi. Ishlab chiqarish sharoitini baholash uchun sertifikatlashtirish organi o'z xodimlari va (yoki) boshqa mutaxassislarni jalb qilgan holda komissiya tuzadi.

39. Sertifikatlashtirish organi rahbari sertifikatlashtirishni o'tkazish to'g'risida qaror qabul qilingan kundan boshlab uch kun ichida komissiya tarkibini belgilash hamda ishlab chiqarish sharoitini baholash muddatlarini ishlab chiqaruvchi bilan kelishgan holda ishlab chiqarish sharoitini baholash to'g'risida buyruq chiqaradi. Bunda, ishlab chiqarish sharoitini baholashni amalga oshirish muddati namunalar tanlab olingan paytdan boshlab o'n kundan oshmasligi kerak.

40. Ishlab chiqarish sharoitini baholash sertifikatlashtirish organi rahbari tomonidan tasdiqlanadigan dastur asosida amalga oshiriladi.

41. Ishlab chiqarish sharoitini baholashni o'tkazish to'g'risida buyruq va dasturning bir nusxasi komissiya tomonidan ishlab chiqaruvchi yoki uning vakiliga qabul qilib olganligi to'g'risidagi belgi qo'yilgan holda topshiriladi.

42. Komissiya a'zolari ishlab chiqarish sharoitini baholash jarayonida o'zlariga ma'lum bo'lib qolgan ishlab chiqaruvchining tijorat sirini tashkil etuvchi ma'lumotlarni uchinchi shaxslarga oshkor etmasligi va ushbu ma'lumotlardan noqonuniy ravishda foydalanmasliklari lozim.

43. Ishlab chiqarishni baholash natijalari bo'yicha ikki nusxada dalolatnoma tuziladi hamda barcha komissiya a'zolari va ishlab chiqaruvchi va (yoki) uning vakili tomonidan imzolanadi. Dalolatnomaning bir nusxasi ishlab chiqaruvchiga topshiriladi, ikkinchi nusxasi esa sertifikatlashtirish organiga yuboriladi.

44. Ishlab chiqarishni baholash natijalari bo'yicha dalolatnomada ishlab chiqaruvchi to'g'risidagi ma'lumotlar, sertifikatlashtirilayotgan farmatsevtika mahsulotlarining normativ hujjatlar talablariga muvofiqligi, texnologik jarayon tavsifi va ishlab chiqarishni metrologik ta'minlanganligi, ishlab chiqarish faoliyati to'g'risida xulosa hamda ishlab chiqarish jarayoni bilan bog'liq boshqa ma'lumotlar bo'lishi kerak.

9-bob. Sertifikatlashtirish natijalari bo'yicha to'plangan hujjatlarni tahlil qilish va qaror qabul qilish

45. Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish natijalari bo'yicha to'plangan hujjatlar, sinov bayonnomalari, ishlab chiqarishni baholash dalolatnomasi (sertifikatlashtirishning 1-sxemasida) sertifikatlashtirish organining farmatsevtika mahsulotini sertifikatlashtirishda ishtirok etmagan xolis xodimiga (texnik qo'mitaga) taqdim etiladi.

Xolis xodim (texnik qo'mita)ga sertifikatlashtirish natijalari bo'yicha to'plangan hujjatlar to'liq taqdim etilmagan taqdirda, hujjatlar ko'rib chiqilmaydi.

46. Xolis xodim (texnik qo'mita) sertifikatlashtirish natijalari bo'yicha to'plangan hujjatlarni bir kun ichida ko'rib chiqadi hamda muvofiqlik sertifikatini berish yoki muvofiqlik sertifikatini berishni rad etish to'g'risida qaror qabul qiladi.

47. Muvofiqlik sertifikatini berishni rad etish uchun laboratoriya sinovlarining salbiy natijalari asos bo'lib hisoblanadi.

48. Sertifikatlashtirish organi arizachiga muvofiqlik sertifikatini berish rad etilganda, shu kunning o'zida aniq qonunchilik normalarini ko'rsatgan holda xabar yuboradi.

Chet eldan keltirilgan farmatsevtika mahsulotlariga muvofiqlik sertifikatini berish rad etilgan taqdirda, sertifikatlashtirish organi bu haqda O'zbekiston Respublikasi Davlat bojxona qo'mitasi, Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligi va Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi huzuridagi O'zbekiston texnik jihatdan tartibga solish agentligiga xabarnoma yuboradi.

10-bob. Muvofiqlik sertifikatini rasmiylashtirish va arizachiga berish

49. Sertifikatlashtirish organi xolis xodim (texnik qo'mita) tomonidan muvofiqlik sertifikatini berish to'g'risida qaror qabul qilingan kundan boshlab ikki kun ichida muvofiqlik sertifikatini rasmiylashtiradi.

50. Farmatsevtika mahsulotlariga muvofiqlik sertifikati:

farmatsevtika mahsulotlarining yaroqlilik muddatiga (farmatsevtika mahsuloti yaroqliligining kafolatli muddatiga);

yaroqlilik muddatiga (mahsulot yaroqliligining kafolatli muddatiga) ega bo'lmagan farmatsevtika mahsulotlariga amal qilish muddati ko'rsatilmagan;

seriyali ishlab chiqariladigan farmatsevtika mahsulotlari uchun uch yil muddatga beriladi.

51. Seriyali ishlab chiqariladigan farmatsevtika mahsulotlari uchun rasmiylashtirilgan muvofiqlik sertifikatining amal qilish davrida ishlab chiqarilgan farmatsevtika mahsulotlari sertifikatlangan deb hisoblanadi va qayta sertifikatlashtirilmaydi.

Farmatsevtika mahsulotining sertifikatlanganligini tasdiqlovchi asos sifatida muvofiqlik belgisi va farmatsevtika mahsulotiga qo'shib yuboriladigan va ekspluatatsiya hujjatlardagi ishlab chiqarish sanasi xizmat qiladi.

52. Muvofiqlik sertifikati elektron shaklda davlat tilida yoki sertifikatlashtirish organi va arizachining kelishuviga ko'ra boshqa tilda rasmiylashtiriladi hamda sertifikatlashtirish organi rahbari tomonidan elektron raqamli imzo bilan tasdiqlanadi.

53. Muvofiqlik sertifikati rasmiylashtirilgan kunning o'zida Sertifikatlashtirish milliy tizimi Davlat reyestrda O'zbekiston Respublikasi Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi huzuridagi O'zbekiston texnik jihatdan tartibga solish agentligi tomonidan elektron shaklda (onlayn) ro'yxatga olinadi.

Sertifikatlashtirish milliy tizimi Davlat reyestrda ro'yxatga olinmagan muvofiqlik sertifikati haqiqiy hisoblanmaydi.

Rasmiylashtirilgan muvofiqlik sertifikatiga qonunga xilof ravishda o'zgartirish va (yoki) qo'shimcha kiritish taqiqlanadi.

54. Berilgan muvofiqlik sertifikati asosida muvofiqlik sertifikatini qo'llash va muvofiqlik belgisidan foydalanish huquqini berish to'g'risida sertifikatlashtirish organi hamda muvofiqlik sertifikati egasi o'rtasida bitim tuziladi.

Bitimda muvofiqlik belgisidan foydalanish shartlari, shartlarni buzganlik uchun muvofiqlik sertifikati egasining javobgarligi, sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsulotlari ustidan sertifikatlashtirish organi tomonidan inspeksiya nazoratini o'tkazish shartlari ko'rsatilishi lozim.

55. Sertifikat uning amal qilish muddati davomida muvofiqlik sertifikati egasiga muvofiqlik belgisini qo'llash huquqini beradi. Import qilingan va mahalliy ishlab chiqaruvchi tomonidan ishlab chiqarilgan sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsuloti (qadoq, idish va/yoki yuk jo'natuv hujjatlari) tayyorlovchi-tashkilot (import qiluvchi)ning mas'ulligi ostida muvofiqlik belgisi bilan tamg'alanishi mumkin.

56. Muvofiqlik sertifikatiga egalari muvofiqlik belgisidan sertifikat amal qilish muddati davomida o'zlarining reklama va axborot materiallarida foydalanishlari mumkin.

57. Muvofiqlik sertifikatiga egasi sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsulotining muvofiqlik sertifikatining amal qilish davrida normativ hujjat talablariga mos bo'lishini ta'minlashi lozim.

11-bob. Sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsulotlari ustidan inspeksiya nazorati o'tkazish

58. Seriyali ishlab chiqariladigan farmatsevtika mahsuloti uchun muvofiqlik sertifikatini bergan sertifikatlashtirish organi har yili kamida bir marta, sertifikatlashtirilgan mahsulotni normativ hujjatda belgilangan talablarga muvofiqligini tasdiqlash maqsadida inspeksiya nazoratini o'tkazadi.

59. Inspeksiya nazoratini amalga oshirish uchun sertifikatlashtirish organi rahbari tomonidan buyruq chiqariladi. Buyruqda inspeksiya nazoratini amalga oshiruvchi komissiya tarkibi va uni o'tkazishning aniq muddatlari ko'rsatiladi. Bunda, inspeksiya nazoratini amalga oshirish muddati o'ttiz kalendar kundan oshmasligi kerak.

60. Inspeksiya nazorati sertifikatlashtirish organi rahbari tomonidan tasdiqlanadigan dastur asosida amalga oshiriladi. Inspeksiya nazorati dasturida inspeksiya nazoratini o'tkazish bo'yicha ishlarining mazmuni va hajmi, maqsadi va obyektlari bo'lishi kerak.

61. Inspeksiya nazoratini o'tkazish to'g'risidagi buyruq va dasturning bir nusxasi ishlab chiqaruvchiga olganligi to'g'risida belgi qo'yilgan holda topshiriladi.

62. Inspeksiya nazoratida komissiya ishlab chiqaruvchining vakili bilan farmatsevtika mahsulotini ishlab chiqaruvchining omborxonasi va sotilayotgan savdo nuqtasidan ushbu Qoidalarining **6-bobida** belgilangan tartibda farmatsevtika mahsulotidan namunalarni identifikatsiya qiladi hamda namunalarni tanlab oladi.

Namunalarni identifikatsiyalash va tanlab olish ushbu Qoidalarining **5-ilovasidagi** dalolatnoma asosida rasmiylashtiriladi.

Ishlab chiqaruvchi o'z mahsulotlarini tanlash va sinovdan o'tkazishda qatnashish huquqiga ega.

63. Inspeksiya nazoratida farmatsevtika mahsulotining namunalarni sinash:

akkreditatsiya qilingan sinov markazlarida (laboratoriyalarida);

sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsuloti ishlab chiqaruvchisining texnik jihatdan malakaliligi ma'qullangan sinov laboratoriyasida inspeksiya nazorati komissiyasi vakillari ishtirokida o'tkaziladi.

Sinov natijalari sinov bayonnomasi bilan rasmiylashtiriladi.

64. Inspeksiya nazorati natijalariga ko'ra komissiya tomonidan ikki nusxada dalolatnoma tuziladi hamda barcha komissiya a'zolari va ishlab chiqaruvchi tomonidan imzolandi. Dalolatnomaning bir nusxasi ishlab chiqaruvchiga topshiriladi, ikkinchi nusxasi esa sertifikatlashtirish organiga yuboriladi.

Inspeksiya nazorati dalolatnomasida ishlab chiqaruvchi to'g'risidagi ma'lumotlar, sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsulotlarining normativ hujjatlar talablariga muvofiqligi, texnologik jarayon tavsifi va ishlab chiqarishni metrologik ta'minlanganligi, ishlab chiqarish faoliyati to'g'risida xulosa hamda boshqa ma'lumotlar bo'lishi kerak.

65. Inspeksiya nazorati natijasiga ko'ra sertifikatlashtirish organi inspeksiya nazorati dalolatnomasi tuzilgan kundan boshlab uch kun davomida muvofiqlik sertifikatiga amal qilinishini tasdiqlash, to'xtatish yoki bekor qilish to'g'risida qaror qabul qiladi. Qarorning bir nusxasi ishlab chiqaruvchiga qaror qabul qilingandan kundan boshlab bir kun ichida taqdim etiladi.

66. Quyidagilar muvofiqlik sertifikatining amal qilish muddatini to'xtatib turishga asos bo'ladi:

ishlab chiqaruvchining yozma murojaati;

inspeksiya nazoratini o'tkazishga ishlab chiqaruvchi tomonidan shart-sharoit yaratilmaganligi.

67. Muvofiqlik sertifikatini amal qilish muddatini to'xtatish to'g'risidagi qarorda inspeksiya nazoratida aniqlangan kamchiliklarni bartaraf etish muddatlari ko'rsatiladi. Bunda, kamchiliklarni bartaraf etish muddati qaror qabul qilingan kundan boshlab o'ttiz kundan oshmasligi kerak.

68. Quyidagilar muvofiqlik sertifikatini bekor qilishga asos bo'ladi:

ishlab chiqaruvchining yozma murojaati;

sinov natijasiga ko'ra sertifikatlashtirilgan farmatsevtika mahsulotining normativ hujjatlarida ko'rsatilgan talablarga nomuvofiq deb topilganda;

ishlab chiqarish joyi o'zgarganda;

muvofiqligi tasdiqlangan farmatsevtika mahsulotning normativ hujjati (hujjatlari) o'zgarganda;

inspeksiya nazoratida aniqlangan kamchiliklar belgilangan muddatda bartaraf qilinmaganda.

69. Muvofiqlik sertifikatining amal qilish muddatini to'xtatish va bekor qilish to'g'risidagi ma'lumotlar sertifikatlashtirish organi tomonidan Sertifikatlashtirish milliy tizimining Davlat reyestriga kiritiladi hamda tegishli ma'lumotlar kiritilgan vaqtdan boshlab muvofiqlik sertifikati to'xtatib turilgan yoki bekor qilingan deb hisoblanadi.

70. Sertifikatlashtirish organi tomonidan bekor qilingan muvofiqlik sertifikati bo'yicha alohida jurnal yuritiladi va unda quyidagi ma'lumotlar aks ettiriladi:

muvofiqlik sertifikatini bekor qilish to'g'risidagi qarorning raqami va sanasi;

farmatsevtika mahsuloti va uni ishlab chiqaruvchisining nomi;

muvofiqlik sertifikati egasining nomi;

muvofiqlik sertifikatining Sertifikatlashtirish milliy tizimining Davlat reyestridagi raqami;

muvofiqlik sertifikati bekor qilingan sana.

71. Agar muvofiqlik sertifikatining amal qilish muddatini to'xtatish va bekor qilish to'g'risida qaror qabul qilingan bo'lsa, sertifikatlashtirish organi bu haqda uch kun ichida O'zbekiston Respublikasi Davlat bojxona qo'mitasi va O'zbekiston Respublikasi Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi huzuridagi O'zbekiston texnik jihatdan tartibga solish agentligiga xabarnoma yuboradi.

72. Inspeksiya nazorati ushbu Qoidalarining talablariga muvofiq o'tkazilishiga javobgarlik sertifikatlashtirish organi zimmasiga yuklatiladi.

12-bob. Yakuniy qoidalar

73. Manfaatdor shaxslar farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish jarayoni va natijalaridan norozi bo'lgan taqdirda, qonunchilikda belgilangan tartibda O'zbekiston Respublikasi Investitsiyalar va tashqi savdo vazirligi huzuridagi O'zbekiston texnik jihatdan tartibga solish agentligiga, Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligi yoki sudga murojaat qilishlari mumkin.

74. Muvofiqlik sertifikatida ko'rsatilgan ma'lumotlarning haqqoniyligiga, sertifikatlashtirish muddatlari va qoidalarining buzilishi uchun javobgarlik sertifikatlashtirish organi zimmasiga yuklatiladi.

75. Ushbu Qoidalarining buzilishida aybdor bo'lgan shaxslar qonunchilikda belgilangan tartibda javobgarlikka tortiladilar.

Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish qoidalariga

1-ILOVA

Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish sxemalari

Sertifikatlashtirishdagi jarayon va funksiyalar	1-sxema	2-sxema
Sertifikatlashtirish bo'yicha ariza qabul qilish	X	X
Ariza bo'yicha qaror qabul qilish	X	X
Sinov dasturini tasdiqlash	X	X
Farmatsevtika mahsulotlarining namunalari identifikatsiya qilish	X	X
Farmatsevtika mahsulotlaridan namunalarni tanlab olish:		
bojxona omborlaridan	-	X

	(imzo)		F.I.O.	
--	--------	--	--------	--

**Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish qoidalariga
3-ILOVA**

(Sertifikatlashtirish organi nomi va manzili)

“Tasdiqlayman”
Sertifikatlashtirish organi rahbari

“ ____ ” _____ 20__ yil

**20__ yilning “ ____ ” _____dagi _____-sonli ariza bo‘yicha farmatsevtika mahsulotlarini
sertifikatlashtirishdan o‘tkazish to‘g‘risida
QAROR**

Sertifikatlashtirish uchun taqdim qilingan:

_____ ning
(ishlab chiqaruvchi korxonasi nomi, mamlakati)

_____ yuzasidan
(mahsulot nomi, TIF kodi)

_____ (ta‘minotchi- arizachi nomi)

arizasini ko‘rib chiqib, quyidagilarni ma‘lum qilamiz:

1. Sertifikatlashtirish _____ sxema bo‘yicha o‘tkaziladi.

2. Sertifikatlashtirish sinovlari _____
(akkreditatsiyalangan sinov markazi (laboratoriyasi) nomi, manzili)

_____ da o‘tkaziladi.

3. Sertifikatlashtirish _____
(normativ hujjat nomi va belgisi)

_____ talablariga muvofiq bo‘yicha o‘tkaziladi.

4. Ishlab chiqarish holatini baholash _____
(tashkilot nomi)

_____ da o‘tkaziladi
(manzili) (ko‘rik qilinadi)

5. Xizmat haqi to‘lovi turi _____
(shartnoma, tarif va boshqa to‘lov turlari bo‘yicha)

6. Sertifikatlashtirish maqsadida quyidagi hujjatlarni taqdim etish lozim:

_____ (kerakli hujjatlar ko‘rsatiladi)

Ekspert

(F.I.O.)

**Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish qoidalariga
4-ILOVA**

(Tashkilot nomi va manzili)

**NAMUNALARNI IDENTIFIKATSIYA QILISH VA TANLAB OLISH
DALOLATNOMASI**

№ _____ 20__ yil “ ____ ” _____

Ishlab chiqaruvchi (arizachi)ning nomi: _____

Namunalarni tanlab olish o‘tkazilgan tashkilot nomi va manzili: _____

Farmatsevtika mahsuloti turining nomi: _____

O‘lchov birligi: _____

Farmatsevtika mahsuloti soni: _____

Farmatsevtika mahsulotining tashqi ko‘rinishi natijalari: _____
(yorliqlanish, qadoqlanish holati)

Ishlab chiqarilgan sanasi: _____

Tanlab olingan namunalar miqdori: _____

Mahsulotning tashqi o‘rami holati: _____

Sinov uchun: _____

Nazorat uchun namunalar: _____

Tanlashdan maqsad: _____

Namunalar tanlab olish o‘tkazilgan joy va sana: _____

FARMATSEVTIKA MAHSULOTINI IDENTIFIKATSIYALASH:

Farmatsevtika mahsuloti turining nomi: _____

Farmatsevtika mahsulotini ishlab chiqaruvchi (davlat va korxon): _____

Yorliqlanish, qadoqlanish to‘g‘risida ma’lumot: _____

Asosiy tavsifi: _____

Saqlash sharoiti: _____

Ishlab chiqarilgan sana: _____

Yaroqlilik muddati: _____

Qo‘shimcha ma’lumot (agar mavjud bo‘lsa): _____

Imzo

Sertifikatlashtirish organi vakili

Bojxona ombori mudiri

(ombor mudiri)

Ishlab chiqaruvchi vakili

(arizachi)

№ ____ / 20__ yil
“ ____ ” _____dagi namunalarni
identifikatsiyalash va tanlab olish dalolatnomasiga
ILOVA

T/r	Farmatsevtika mahsulotining nomi	Seriya	Ishlab chiqarilgan sanasi	Yaroqlilik muddati	O‘lchov birligi	Partiyasi	Ishlab chiqaruvchi (davlat va korxon)	Sinov uchun tanlab olingan namunalar miqdori
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Imzo:

Sertifikatlashtirish organi vakili

Imzo

F.I.O.

Bojxona ombori mudiri
(ombor mudiri)

Imzo

F.I.O.

Ishlab chiqaruvchi vakili
(arizachi)

Imzo

F.I.O.

**Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish qoidalariga
5-ILOVA**

(Sertifikatlashtirish organi nomi va manzili)

NAMUNALARNI IDENTIFIKATSIYA QILISH DALOLATNOMASI

_____ -sonli "_____" _____ 20 ____ y.

Sertifikatlashtirish organi vakili _____

Arizachi korxonavi vakili _____ asosida

(yuk xati, invoys va x.k.)

_____ nomiga keltirilgan

(Arizachining nomi, manzili)

T/r	Farmatsevtika mahsuloti nomi	Ishlab chiqaruvchi korxonavi nomi va mamlakati	Seriya raqami	Miqdori	Ishlab chiqarilgan sanasi	Yaroqlilik muddati	Ko'rikdan o'tkazildi

_____ bo'yicha identifikatsiya ishlari o'tkazildi.

Namuna tanlash va identifikatsiya qilish dalolatnomasining davomi

O'rami _____

Yorliqlanishi _____

_____ manzilda o'tkazildi.
Identifikatsiya: _____

Xulosa: _____

Sertifikatlashtirish organi vakili	_____	_____
	(Imzo)	(F.I.O.)
Arizachi vakili	_____	_____
	(Imzo)	(F.I.O.)
Ombor mudiri	_____	_____
	(Imzo)	(F.I.O.)

Farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirish qoidalariga
6-ILOVA

(Sertifikatlashtirish organi nomi va manzili)

MAHSULOTLARNI XISOBDAN CHIQRISH (QAYTARISH) DALOLATNOMASI

20 ___ yil " ___ " _____ -son

(Yuridik va jismoniy shaxs nomi)

(buyurtma sanasi va raqami)

Ushbu dalolatnoma 20 ___ yil " ___ " _____ dagi _____ -sonli namunalarni tanlab olish (identifikatsiyalash) dalolatnomasi asosida tanlab olingan namunalar:

- sinov jarayonida butunlay iste'molga (ishlatishga) yaroqsiz holga kelgan;
- sinov jarayonida iste'molga (ishlatishga) yaroqsiz holga kelmagan yoki qisman iste'molga (ishlatishga) yaroqsiz holga kelganlari arizachiga qaytarilganligi to'g'risida tuzildi.

T/r	Farmatsevtika mahsuloti nomi	Ishlab chiqaruvchi tashkilot	Seriya	Miqdori	Yaroqsiz holga kelgan va hisobdan chiqarilgan farmatsevtika mahsulotlar	Arizachiga qaytarib berilgan farmatsevtika mahsulotlari
1	2	3	4	5	6	7

Ishlab chiqaruvchi vakili _____

(arizachi)

Sertifikatlashtirish organi vakili

Imzo

F.I.O.

Imzo

F.I.O.

(Qonunchilik ma'lumotlari milliy bazasi, 12.09.2022-y., 10/22/3386/0820-son)