

Закон Республики Узбекистан, от 04.01.2016 г. № ЗРУ-399

Дата вступления в силу	05.01.2016
Дополнительная информация	Поделиться

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН «О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Принят Законодательной палатой 2 октября 2015 года
Одобрен Сенатом 4 декабря 2015 года

Статья 1. Внести в Закон Республики Узбекистан от 25 апреля 1997 года № 415-I «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» (Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 1997 г., № 4-5, ст. 120; 1999 г., № 5, ст. 124; Ведомости палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2006 г., № 10, ст. 536; 2009 г., № 9, ст. 336; 2014 г., № 9, ст. 244) изменения и дополнения, утвердив его новую редакцию (прилагается).

Статья 2. Кабинету Министров Республики Узбекистан:

привести решения правительства в соответствие с настоящим Законом;

обеспечить пересмотр и отмену органами государственного управления их нормативно-правовых актов, противоречащих настоящему Закону.

Статья 3. Настоящий Закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент Республики Узбекистан И. КАРИМОВ

г. Ташкент,
4 января 2016 г.,
№ ЗРУ-399

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности

(новая редакция)

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Цель настоящего Закона

Целью настоящего Закона является регулирование отношений в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности.

Статья 2. Законодательство о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности

Законодательство о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности состоит из настоящего Закона и иных актов законодательства.

Если международным договором Республики Узбекистан установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены законодательством Республики Узбекистан о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности, то применяются правила международного договора.

Статья 3. Основные понятия

В настоящем Законе применяются следующие основные понятия:

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;

лекарственные препараты — дозированные, упакованные лекарственные средства, готовые к применению;

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

См. предыдущую редакцию.

субъект клинического исследования — физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании фармакологического или лекарственного средства на добровольной основе с его письменного согласия;

(статья 3 дополнен абзацем шестым Законом Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

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

недоброкачественное лекарственное средство и изделие медицинского назначения — лекарственное средство и изделие медицинского назначения, пришедшее в негодность и (или) с истекшим сроком годности;

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;

фармацевтическая деятельность — деятельность, охватывающая научно-исследовательскую работу по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также их производство, изготовление, контроль за качеством и реализацию;

незаконные копии зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств — лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушениями законодательства об интеллектуальной собственности;

фальсифицированное лекарственное средство и изделие медицинского назначения — лекарственное средство и изделие медицинского назначения, сопровождаемое ложной информацией о составе или характеристике либо о производителе.

Статья 4. Государственные гарантии в области обеспечения населения основными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения

Государство гарантирует доступность основных лекарственных средств, а также изделий медицинского назначения и их качество.

Глава 2. Полномочия государственных органов в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Статья 5. Полномочия Кабинета Министров Республики Узбекистан в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Кабинет Министров Республики Узбекистан:

обеспечивает реализацию единой государственной политики в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности;

утверждает государственные программы в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности и осуществляет контроль за их реализацией;

координирует деятельность органов государственного и хозяйственного управления в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности;

определяет порядок государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Кабинет Министров Республики Узбекистан может осуществлять и иные полномочия в соответствии с законодательством.

Статья 6. Полномочия Министерства здравоохранения Республики Узбекистан в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан:

участвует в разработке и реализации государственных программ в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности;

формирует государственный заказ и обеспечивает контроль за наличием в государственных медицинских учреждениях лекарственных средств из Списка основных лекарственных средств, а также изделий медицинского назначения;

См. предыдущую редакцию.

осуществляет в установленном порядке лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением розничной реализации офтальмологических изделий медицинского назначения (оптика);

(абзац четвертый части первой статьи 6 в редакции Закона Республики Узбекистан от 12 октября 2021 года № ЗРУ-721 — Национальная база данных законодательства, 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952)

обеспечивает льготный отпуск лекарственных средств отдельным категориям лиц в порядке, устанавливаемом Кабинетом Министров Республики Узбекистан;

утверждает нормативно-правовые акты в области лекарственных средств и изделий медицинского назначения, нормативные документы в области технического регулирования;

утверждает и издает Государственную фармакопею;

осуществляет в установленном порядке государственную регистрацию, контроль качества, стандартизацию и сертификацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

устанавливает порядок реализации, отпуска, распределения, хранения и учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, разрешенных к применению в медицинской практике, а также порядок реализации, отпуска, хранения и учета этилового спирта;

ведет и периодически публикует Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике;

приостанавливает производство, изготовление, импорт, реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения при наличии фактов, удостоверяющих их вредное воздействие. Приостановление производства и изготовления лекарственных средств, изделий медицинского назначения (за исключением случаев приостановления

производства и изготовления лекарственных средств и изделий медицинского назначения на срок не более десяти рабочих дней в связи с предотвращением возникновения чрезвычайных ситуаций, эпидемий и иной реальной угрозы жизни и здоровью населения), влекущее за собой приостановление деятельности субъектов предпринимательства, осуществляется в судебном порядке;

осуществляет фармаконадзор;

См. предыдущую редакцию.

разрабатывает и утверждает Список орфанных лекарственных средств, предназначенных для лечения редких заболеваний, Список изделий медицинского назначения, предназначенных для диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний;

(абзац тринадцатый части первой статьи 6 в редакции Закона Республики Узбекистан от 21 июля 2020 года № ЗРУ-629 — Национальная база данных законодательства, 22.07.2020 г., № 03/20/629/1087)

См. предыдущую редакцию.

формирует заказ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан по поставке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, применяемой при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую угрозу;

(часть первая статьи 6 дополнена абзацем четырнадцатым Законом Республики Узбекистан от 21 июля 2020 года № ЗРУ-629 — Национальная база данных законодательства, 22.07.2020 г., № 03/20/629/1087)

См. предыдущую редакцию.

утверждает порядок отнесения лекарственных средств к категории лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта;

(абзац пятнадцатый части первой статьи 6 в редакции Закона Республики Узбекистан от 30 мая 2024 года № ЗРУ-928 — Национальная база данных законодательства, 31.05.2024 г., № 03/24/928/0384)

разрабатывает и утверждает не реже одного раза в два года Список основных лекарственных средств;

утверждает Перечень изделий медицинского назначения.

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан может осуществлять и иные полномочия в соответствии с законодательством.

Статья 7. Полномочия органов государственной власти на местах в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Органы государственной власти на местах:

участвуют в реализации государственных программ в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности;

утверждают и реализуют территориальные программы в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности;

участвуют в обеспечении государственных лечебно-профилактических учреждений и населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения на соответствующей территории;

участвуют в организации и проведении информационно-разъяснительной работы среди населения по вопросам обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности.

См. предыдущую редакцию.

(абзац шестой части первой статьи 7 исключен Законом Республики Узбекистан от 12 октября 2021 года № ЗРУ-721 — Национальная база данных законодательства, 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952)

Органы государственной власти на местах могут осуществлять и иные полномочия в соответствии с законодательством.

Глава 3. Лекарственные средства. Изделия медицинского назначения. Медицинская техника

Статья 8. Государственная фармакопея

Государственная фармакопея — официальное издание, являющееся сборником документов, содержащих требования к лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи и методы контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения, лекарственному растительному сырью, методам контроля их качества, стандартным образцам, реактивам, используемым при контроле качества лекарственных средств, упаковочным материалам, используемым в производстве лекарственных средств.

Фармакопейная статья устанавливает требования к качеству определенного лекарственного средства, изделия медицинского назначения, лекарственного растительного сырья, вспомогательного вещества.

См. предыдущую редакцию.

Разработка общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и включение их в Государственную фармакопею осуществляются в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

(часть четвертая статьи 8 в редакции Закона Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

Государственная фармакопея издается Министерством здравоохранения Республики Узбекистан не реже одного раза в пять лет. В период между переизданиями Государственной фармакопеи издаются приложения к Государственной фармакопее.

Статья 9. Доклинические исследования фармакологических или лекарственных средств либо изделий медицинского назначения

Доклинические исследования фармакологических или лекарственных средств предусматривают химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие исследования с целью изучения безопасности и эффективности фармакологических или лекарственных средств.

Доклинические исследования изделий медицинского назначения предусматривают химические, физические, технические, биологические, микробиологические, токсикологические и другие исследования с целью изучения безопасности изделий медицинского назначения.

Организация и проведение доклинических исследований фармакологических или лекарственных средств либо изделий медицинского назначения осуществляется в установленном порядке их разработчиками и производителями, и могут проводиться в научно-исследовательских организациях, организациях, занимающихся контролем качества лекарственных средств, высших образовательных учреждениях и иных организациях, имеющих необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

Статья 10. Клинические исследования фармакологических или лекарственных средств

Клинические исследования фармакологических или лекарственных средств проводятся для изучения их фармакологических свойств с целью определения безопасности и эффективности, данных о побочных действиях и эффекте их взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Клинические исследования фармакологических или лекарственных средств могут проводиться в одном лечебно-профилактическом учреждении или по единому протоколу в виде многоцентрового клинического исследования более чем в одном лечебно-профилактическом учреждении.

Решение о проведении клинических исследований фармакологических или лекарственных средств на человеке принимается Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Основанием для принятия решения о проведении клинических исследований фармакологического или лекарственного средства являются:

результаты доклинических исследований, подтверждающие безопасность и эффективность фармакологических или лекарственных средств;

данные о том, что возможный риск побочного действия от применения фармакологического или лекарственного средства будет значительно ниже предполагаемого положительного эффекта.

Не допускается проведение клинических исследований фармакологических или лекарственных средств без заключения этической экспертизы об этической обоснованности их проведения.

См. предыдущую редакцию.

Участие субъекта клинического исследования в клиническом исследовании фармакологического или лекарственного средства осуществляется на добровольной основе с его письменного согласия. Руководитель клинического исследования обязан дать субъекту клинического исследования подробное разъяснение значения метода, сущности и возможного риска данного исследования. Субъект клинического исследования вправе отказаться от участия на любой стадии исследования.

(часть шестая статьи 10 в редакции Закона Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

См. предыдущую редакцию.

В случае проведения клинического исследования фармакологического или лекарственного средства с участием несовершеннолетнего либо недееспособного субъекта клинического исследования перед началом исследований должно быть получено письменное согласие от их родителей или других законных представителей.

(часть седьмая статьи 10 в редакции Закона Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

См. предыдущую редакцию.

Клиническому исследованию с участием несовершеннолетних субъектов клинического исследования, как правило, должно предшествовать клиническое исследование на совершеннолетних субъектах клинического исследования.

(часть восьмая статьи 10 в редакции Закона Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

См. предыдущую редакцию.

Перед началом клинического исследования фармакологического или лекарственного средства лечебно-профилактическое учреждение, проводящее исследование, либо юридическое лицо, предоставившее исследуемое фармакологическое или лекарственное средство, обязано заключить со страховщиком договор страхования гражданской ответственности за причинение вреда жизни, здоровью субъекта клинического исследования.

(часть девятая статьи 10 в редакции Закона Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

См. предыдущую редакцию.

В случае возникновения угрозы обществу или опасности для жизни, здоровья субъекта клинического исследования, участвующего в клиническом исследовании фармакологического или лекарственного средства, руководитель клинического исследования должен приостановить клиническое исследование и в письменной форме уведомить об этом Министерство здравоохранения Республики Узбекистан, которое принимает решение о продолжении или прекращении исследования.

(часть десятая статьи 10 в редакции Закона Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

Финансирование клинических исследований фармакологических или лекарственных средств осуществляется за счет средств юридических лиц, представивших исследуемые

фармакологические или лекарственные средства, или иных источников, не запрещенных законодательством.

Порядок проведения клинических исследований фармакологических или лекарственных средств и перечень лечебно-профилактических учреждений, в которых проводятся клинические исследования, утверждаются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Статья 11. Этическая экспертиза

Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности проведения клинических исследований фармакологических или лекарственных средств.

Этическая экспертиза проводится Комитетом по этике, действующим на общественных началах, в состав которого включаются представители медицинских, научно-исследовательских организаций, высших образовательных учреждений, средств массовой информации, негосударственных некоммерческих организаций и других институтов гражданского общества.

Положение о Комитете по этике и его состав утверждаются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Статья 12. Государственная регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника разрешаются к применению в медицинской практике, как правило, после их государственной регистрации.

Государственной регистрации подлежат:

См. предыдущую редакцию.

лекарственные средства (за исключением лекарственных веществ (субстанций), применяемых при производстве лекарственных средств);

(абзац второй части второй статьи 12 в редакции Закона Республики Узбекистан от 30 мая 2024 года № ЗРУ-928 — Национальная база данных законодательства, 31.05.2024 г., № 03/24/928/0384)

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.

Государственная регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Зарегистрированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника включаются в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике.

См. предыдущую редакцию.

Государственная регистрация лекарственных средств с различными лекарственными веществами под одинаковым торговым наименованием не допускается. Допускается регистрация лекарственных средств одного производителя, имеющих одинаковый состав лекарственных веществ, под разными торговыми наименованиями в порядке, установленном законодательством.

(часть пятая статьи 12 в редакции Закона Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, изготавливаемые в аптеках, не подлежат государственной регистрации.

См. предыдущую редакцию.

Конфиденциальная информация, содержащаяся в регистрационных документах на лекарственное средство, предоставленная при государственной регистрации лекарственного средства, содержащего новые химические вещества, не может быть разглашена и использована в коммерческих целях без согласия заявителя в течение шести лет с даты его государственной регистрации.

Под новым химическим веществом понимается любое химическое соединение, ранее не зарегистрированное на территории Республики Узбекистан, независимо от его патентоспособности.

На основании решения суда допускается разглашение и использование информации, указанной в части седьмой настоящей статьи, без согласия заявителя при наличии одного из следующих случаев:

недостаточность объема поставок лекарственного средства для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в Республике Узбекистан;

выявление случаев нарушения требований законодательства о конкуренции.

(статья 12 дополнена частями седьмой, восьмой и девятой Законом Республики Узбекистан от 15 февраля 2024 года № ЗРУ-908 — Национальная база данных законодательства, 15.02.2024 г., № 03/24/908/0126)

См. предыдущую редакцию.

По результатам государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежным производителям выдается соответствующее регистрационное удостоверение со сроком действия пять лет, а отечественным производителям выдается бессрочно.

(часть седьмая статьи 12 в редакции Закона Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

Срок действия регистрационного удостоверения может быть продлен по заявлению держателя регистрационного удостоверения с приложением необходимых документов. Заявление о продлении срока действия регистрационного удостоверения должно быть подано в течение трех месяцев до истечения срока его действия. Продление срока действия регистрационного удостоверения осуществляется в порядке, предусмотренном для выдачи регистрационного удостоверения.

По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника разрешаются к реализации и применению в медицинской практике при условии, если они произведены в период действия их регистрационного удостоверения.

Держатель регистрационного удостоверения обязан информировать Министерство здравоохранения Республики Узбекистан о новых данных в отношении безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Статья 13. Фармаконадзор

Фармаконадзор является деятельностью, направленной на выявление, оценку и предотвращение побочных реакций, представляющих собой непреднамеренную и неблагоприятную для организма реакцию, наблюдаемую у человека при использовании лекарственного средства в соответствии с инструкцией по его применению.

Лечебно-профилактические учреждения, аптеки и организации, производящие, реализующие и применяющие лекарственные средства, обязаны информировать в письменной форме Министерство здравоохранения Республики Узбекистан обо всех случаях выявления побочных реакций при применении лекарственных средств.

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан проводит оценку выявленных побочных реакций при применении лекарственных средств, в процессе которой определяются причинно-следственные связи между клиническими проявлениями побочной реакции и применением лекарственного средства, а также соотношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств.

При выявлении фактов, влияющих на изменение соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств, производители и их представители обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту от применения таких лекарственных средств.

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

Статья 14. Информация о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения, медицинской технике и реклама лекарственных средств

См. предыдущую редакцию.

На официальном веб-сайте Министерства здравоохранения Республики Узбекистан размещается информация, содержащаяся в:

Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике;

Списке орфанных лекарственных средств, предназначенных для лечения редких заболеваний;

Списке изделий медицинского назначения, предназначенных для диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний;

См. предыдущую редакцию.

(абзац пятый часть первой статьи 14 исключен Законом Республики Узбекистан от 30 мая 2024 года № ЗРУ-928 — Национальная база данных законодательства, 31.05.2024 г., № 03/24/928/0384)

Списке основных лекарственных средств;

Списке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, применяемых при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую угрозу, импортируемых по заказу Министерства здравоохранения Республики Узбекистан;

Перечне изделий медицинского назначения.

(часть первая статьи 14 в редакции Закона Республики Узбекистан от 21 июля 2020 года № ЗРУ-629 — Национальная база данных законодательства, 22.07.2020 г., № 03/20/629/1087)

См. предыдущую редакцию.

Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта, указывается в инструкциях по медицинскому применению лекарственных средств, а также в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта, также может предоставляться в средствах массовой информации и специализированных печатных изданиях.

(часть вторая статьи 14 в редакции Закона Республики Узбекистан от 30 мая 2024 года № ЗРУ-928 — Национальная база данных законодательства, 31.05.2024 г., № 03/24/928/0384)

См. предыдущую редакцию.

Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту, и об изделиях медицинского назначения предоставляется только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, инструкциях по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также в Государственном реестре лекарственных средств,

изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике.

(часть третья статьи 14 в редакции Закона Республики Узбекистан от 30 мая 2024 года № ЗРУ-928 — Национальная база данных законодательства, 31.05.2024 г., № 03/24/928/0384)

Реклама лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном законодательством.

Глава 4. Фармацевтическая деятельность

Статья 15. Направления фармацевтической деятельности

Направлениями фармацевтической деятельности являются:

научно-исследовательская работа по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

фасовка и оптовая реализация лекарственного растительного сырья.

См. предыдущую редакцию.

Статья 16. Осуществление фармацевтической деятельности

Фармацевтическая деятельность осуществляется на основании лицензии, выдаваемой в установленном порядке.

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности выдается сроком на пять лет. Лицензия может быть выдана на срок менее пяти лет только по заявлению соискателя лицензии. Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата.

Не требуется получение лицензии на следующие направления фармацевтической деятельности:

производство, изготовление, оптовая реализация изделий медицинского назначения;

научно-исследовательские работы по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

упаковка и оптовая продажа лекарственного растительного сырья.

Использование лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в медицинских целях осуществляется на основании регистрационного удостоверения, выдаваемого в установленном порядке.

Деятельность по розничной реализации офтальмологических изделий медицинского назначения (оптика) осуществляется с уведомлением уполномоченного органа в установленном порядке.

(статья 16 в редакции Закона Республики Узбекистан от 12 октября 2021 года № ЗРУ-721 — Национальная база данных законодательства, 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952)

Статья 17. Научно-исследовательская работа по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Научно-исследовательская работа по созданию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется, как правило, научно-исследовательскими организациями и производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Научно-исследовательская работа по созданию лекарственных средств включает поиск новых фармакологических средств, последующее изучение их свойств, разработку

состава фармакологических или лекарственных средств, разработку технологий производства лекарственных веществ (субстанций) и лекарственных средств, проведение доклинических исследований в установленном порядке, подготовку нормативной документации, содержащей требования к безопасности, качеству и методам контроля качества фармакологических или лекарственных средств.

Научно-исследовательская работа по созданию изделий медицинского назначения включает поиск новых видов изделий медицинского назначения, последующее изучение их технических характеристик, разработку технологий производства, подготовку нормативной документации, содержащей требования к безопасности, качеству и методам контроля качества изделий медицинского назначения.

Статья 18. Производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Производством лекарственных средств и изделий медицинского назначения является серийный выпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с правилами организации производства и контроля качества, включающий производство по полному технологическому циклу или по отдельным его стадиям.

Запрещается производство фальсифицированных, незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств.

См. предыдущую редакцию.

Производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения может осуществляться другими производителями, имеющими соответствующую лицензию, на основании договора в соответствии с заказом производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В этом случае регистрационное удостоверение лекарственных средств и изделий медицинского назначения выдается организации, непосредственно производящей лекарственные средства и изделия медицинского назначения в соответствии с заказом.

(статья 3 дополнена частью третьей Законом Республики Узбекистан от 22 ноября 2023 года № ЗРУ-879 — Национальная база данных законодательства, 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873)

Производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для государственной регистрации, экспорта, научно-исследовательской работы, проведения их доклинических и клинических исследований, может осуществляться без их государственной регистрации.

Производители лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны иметь внутриведомственные службы контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Правила маркировки и упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения утверждаются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Статья 19. Оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения

См. предыдущую редакцию.

Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой реализации лекарственных средств, имеющими соответствующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, по правилам оптовой реализации и хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

(часть первая статьи 19 в редакции Закона Республики Узбекистан от 12 октября 2021 года № ЗРУ-721 — Национальная база данных законодательства, 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952)

Организации оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения имеют право закупать лекарственные средства и изделия медицинского назначения у производителей лекарственных средств и изделий медицинского

назначения, у других организаций оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также у иностранных производителей и организаций оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

См. предыдущую редакцию.

Организации оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения имеют право реализовать лекарственные средства и изделия медицинского назначения организациям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, или организациям, осуществляющим свою деятельность в уведомительном порядке, производителям и организациям, реализующим оптовые медицинские изделия, медицинским организациям, а также организациям, использующим лекарственные средства и изделия медицинского назначения для собственных нужд в целях медицинского применения.

(часть третья статьи 19 в редакции Закона Республики Узбекистан от 12 октября 2021 года № ЗРУ-721 — Национальная база данных законодательства, 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952)

Складские помещения организаций оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны отвечать требованиям санитарных правил, норм и гигиенических нормативов.

Заведующий складом организации оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должен иметь фармацевтическое образование.

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

Оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется в порядке, определяемом Кабинетом Министров Республики Узбекистан.

Статья 20. Розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения

См. предыдущую редакцию.

Розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения (кроме офтальмологических изделий медицинского назначения) осуществляется только аптеками и их филиалами.

(часть первая статьи 20 в редакции Закона Республики Узбекистан от 12 октября 2021 года № ЗРУ-721 — Национальная база данных законодательства, 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952)

См. предыдущую редакцию.

Розничная реализация лекарственных средств осуществляется по рецептам, форма которых утверждается Министерством здравоохранения Республики Узбекистан, или без рецепта.

(часть вторая статьи 20 в редакции Закона Республики Узбекистан от 30 мая 2024 года № ЗРУ-928 — Национальная база данных законодательства, 31.05.2024 г., № 03/24/928/0384)

Разрешается розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Узбекистан или изготовленных аптеками.

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

Розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется в порядке, определяемом Кабинетом Министров Республики Узбекистан.

Статья 21. Аптека

Аптека может создаваться в форме юридического лица или структурного подразделения юридического лица, имеющего соответствующую лицензию на осуществление розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского

назначения, а также их изготовление. К аптекам также относятся филиалы аптек, аптеки лечебно-профилактических учреждений.

Аптеки могут осуществлять реализацию предметов санитарии и гигиены, лечебного питания, минеральных вод, а также лечебно-косметической продукции, биологически активных добавок при наличии соответствующих документов на их применение и реализацию.

См. предыдущую редакцию.

Заведующий аптекой должен иметь высшее медицинское или высшее фармацевтическое образование.

(часть третья статьи 21 в редакции Закона Республики Узбекистан от 12 октября 2021 года № ЗРУ-721 — Национальная база данных законодательства, 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952)

Заведующий филиалом аптеки должен иметь фармацевтическое образование.

Аптеками должны соблюдаться правила изготовления, отпуска, реализации и условия хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обеспечивающие их качество.

Аптеки должны отвечать требованиям санитарных правил, норм и гигиенических нормативов.

См. предыдущую редакцию.

Статья 21[1]. Деятельность по розничной реализации офтальмологических изделий медицинского назначения (оптика)

Деятельность по розничной реализации офтальмологических изделий медицинского назначения (оптика) может осуществляться путем создания оптики (пункта реализации офтальмологических изделий медицинского назначения) в форме юридического лица или структурного подразделения юридического лица с уведомлением уполномоченного органа о начале такой деятельности в установленном порядке. К категории оптики относятся также филиалы оптики и оптика лечебно-профилактических учреждений.

Не требуется уведомление уполномоченного органа для осуществления деятельности по розничной реализации офтальмологических изделий медицинского назначения (оптика) юридическими лицами, имеющими лицензию на розничную реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Заведующие оптикой и филиалами оптики должны иметь высшее или среднее специальное фармацевтическое образование.

Деятельность по розничной реализации офтальмологических изделий медицинского назначения (оптика) должна осуществляться в соответствии с правилами изготовления, предоставления, реализации офтальмологических изделий медицинского назначения и условиями хранения, обеспечивающими их качество.

Деятельность по розничной реализации офтальмологических изделий медицинского назначения (оптика) должна осуществляться с соблюдением требований санитарных правил, норм и гигиенических нормативов.

(статья 21[1] введена Законом Республики Узбекистан от 12 октября 2021 года № ЗРУ-721 — Национальная база данных законодательства, 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952)

Статья 22. Изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптеках

Лекарственные средства изготавливаются в аптеках из лекарственных веществ (субстанций), разрешенных к применению Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Запрещается изготовление лекарственных средств, не включенных в Перечень лекарственных средств, разрешенных к изготовлению, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Изготовление лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также их хранение, контроль качества и оформление осуществляются аптеками в порядке,

устанавливаемом Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Статья 23. Хранение, перевозка и уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения

Хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения разрешается организациям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинским организациям, а также организациям, использующим лекарственные средства и изделия медицинского назначения для собственных нужд в целях медицинского применения.

Хранение и перевозка лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны осуществляться в условиях, обеспечивающих их безопасность, качество и сохранность.

Запрещается хранение, перевозка недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств в целях реализации.

Недоброкачественные, фальсифицированные, незарегистрированные в Республике Узбекистан лекарственные средства и изделия медицинского назначения, незаконные копии зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств, а также находящиеся в обращении лекарственные средства и изделия медицинского назначения в случаях выявления фактов, подтверждающих их вредное воздействие на здоровье человека, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, определяемом Кабинетом Министров Республики Узбекистан.

Уничтожение лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется за счет средств их владельцев.

Глава 5. Экспорт и импорт, ввоз и вывоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Статья 24. Экспорт и импорт лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Экспорт и импорт лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе предназначенных для научно-исследовательских работ, проведения доклинических, клинических исследований и государственной регистрации, экспонирования на выставках, ярмарках, международных форумах, осуществляются в порядке, установленном законодательством.

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

См. предыдущую редакцию.

Импорт орфанных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, применяемых при диагностике и лечении орфанных заболеваний, лекарственных средств и изделий медицинского назначения и медицинской техники, применяемых при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую угрозу, импортируемых по заказу Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, может осуществляться без государственной регистрации.

(часть третья статьи 24 в редакции Закона Республики Узбекистан от 21 июля 2020 года № ЗРУ-629 — Национальная база данных законодательства, 22.07.2020 г., № 03/20/629/1087)

Статья 25. Ввоз и вывоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения физическими лицами для личного пользования

Разрешается ввоз и вывоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения без государственной регистрации и без таможенного оформления, если они предназначены для:

личного пользования физическими лицами на период пребывания в стране;

лечения больного, проживающего в Республике Узбекистан и за ее пределами, на основании медицинского показания, подтвержденного лечебно-профилактическим учреждением в пределах курса лечения;

личного пользования дипломатического и административно-технического персонала дипломатических и приравненных к ним представительств, включая членов их семей, проживающих вместе с ними;

оказания первой медицинской помощи пассажирам транспортного средства, прибывающего на территорию или выбывающего с территории Республики Узбекистан, и включены в состав медицинской аптечки.

Ввоз и вывоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для лечения участников международных научных, культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций, осуществляются в порядке, определяемом Кабинетом Министров Республики Узбекистан.

Глава 6. Заключительные положения

Статья 26. Разрешение споров

Споры в области лекарственных средств и фармацевтической деятельности разрешаются в порядке, установленном законодательством.

Статья 27. Ответственность за нарушение законодательства о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности

Лица, виновные в нарушении законодательства о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности, несут ответственность в установленном порядке.

(Собрание законодательства Республики Узбекистан, 2016 г., № 1, ст. 3; 2017 г., № 24, ст. 487; Национальная база данных законодательства, 22.07.2020 г., № 03/20/629/1087; 12.10.2021 г., № 03/21/721/0952; 22.11.2023 г., № 03/23/879/0873; 15.02.2024 г., № 03/24/908/0126, 31.05.2024 г., № 03/24/928/0384)