

ЗАКОН
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
25.04.1997 г.
N 415-I

О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Введен Постановлением Олий Мажлиса РУз
от 25.04.1997 г. N 416-I

В настоящий Закон внесены изменения и дополнения в соответствии с
Законом РУз от 15.04.1999 г. N 772-I

Статья 1. Законодательство Республики Узбекистан
о лекарственных средствах и фармацевтической
деятельности

Статья 2. Основные понятия

Статья 3. Государственные гарантии в области
лекарственного обеспечения населения

Статья 4. Полномочия государственных органов
в области лекарственного обеспечения

Статья 5. Компетенция Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

Статья 6. Регистрация лекарственных средств
и изделий медицинского назначения

Статья 7. Производство лекарственных средств

Статья 8. Изготовление лекарственных средств в аптеках

Статья 9. Маркировка, упаковка и оформление
лекарственных средств

Статья 10. Клинические испытания фармакологических
средств

Статья 11. Права пациента-добровольца, участвующего
в клиническом испытании

Статья 12. Реализация лекарственных средств и изделий
медицинского назначения промышленными предприятиями
и организациями оптовой торговли

Статья 13. Реализация лекарственных средств

Статья 14. Порядок экспорта и импорта лекарственных средств

Статья 15. Обязанность медицинских учреждений
по информированию о побочных действиях
лекарственных средств

Статья 16. Информация (реклама) о лекарственных
средствах и изделиях медицинского назначения

Статья 17. Ответственность за нарушение законодательства

Статья 1. Законодательство Республики Узбекистан о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности

Законодательство Республики Узбекистан о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности состоит из настоящего Закона и других актов законодательства.

Если международными договорами Республики Узбекистан установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

Статья 2. Основные понятия (Статья в редакции Закона РУз от 15.04.1999 г. N 772-1) (См. Предыдущую редакцию)

В настоящем Законе применяются следующие понятия:

лекарственные средства - средства, полученные на основе одного или нескольких лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ природного и синтетического происхождения, разрешенные к применению для профилактики, диагностики и лечения. К ним относятся иммунобиологические, радиофармацевтические и парафармацевтические препараты, гомеопатические, диагностические и стерилизующие средства;

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

лекарственные вещества (субстанции) - биологически активные вещества природного и синтетического происхождения, разрешенные к применению;

фармакологические средства - вещества или смесь веществ, имеющие определенную лекарственную форму, с установленной фармакологической активностью, являющиеся объектами клинического испытания;

фармакопея - сборник государственных стандартов, которые определяют качество, изготовление, качественно-количественный контроль лекарственных средств, условия их хранения и название;

фармакопейная статья - нормативно-технический документ на лекарственное средство, утвержденный фармакопейным комитетом;

фармакопейный комитет - официальный экспертный орган, утверждающий нормативно-техническую документацию, определяющую требования, предъявляемые к качеству лекарственных средств, изделиям медицинского назначения и методам их контроля;

регистрационное удостоверение - документ, подтверждающий разрешение Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на право медицинского применения лекарственного средства;

государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения - официальный документ, представляющий собой перечень лекарственных средств, изделий медицинского назначения, разрешенных к применению в медицинской практике;

генерические лекарственные средства (генерики) - произведенные лекарственные препараты, эквивалентные патентованным, но изготовленные другим производителем;

гомеопатические средства - лекарства, применяемые по гомеопатическим правилам и включенные в специальный раздел государственного реестра;

фармацевтическая деятельность - деятельность, охватывающая поиск, исследования по созданию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также, их производство, изготовление, контроль за качеством, стандартизацию, регистрацию, хранение, информацию, поставку и реализацию;

аптека - медицинское учреждение, осуществляющее изготовление, фасовку, контроль за качеством лекарственных средств, а также закуп, хранение и продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения, предметов санитарии и гигиены, лечебного питания, минеральных вод, лечебно-косметической продукции, предназначенных для лечения и предупреждения болезней. К аптечным учреждениям относятся аптеки и их филиалы, аптеки лечебно-профилактических учреждений;

рецепт - письменное указание врача фармацевту о приготовлении и отпуске лекарства с указанием способа его применения;

стандартная пропись - состав лекарственных препаратов, созданный после, проверки эффективности их лечебного действия;

изделия медицинского назначения - изделия, применяемые в медицине для профилактики, диагностики, лечения. К ним относятся перевязочные и шовные материалы, шприцы, системы для переливания крови и инфузионных растворов, предметы и материалы ухода за больными.

Статья 3. Государственные гарантии в области лекарственного обеспечения населения

Государство гарантирует доступность основных видов лекарственных средств и их качество.

Запрещаются все формы обращения с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, не разрешенными к медицинскому применению.

Перечень лекарственных средств, изделий медицинского назначения, разрешенных к применению в медицинской практике, определяется Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Статья 4. Полномочия государственных органов в области лекарственного обеспечения

Правительство Республики Узбекистан определяет и проводит политику в области лекарственного обеспечения, утверждает и финансирует программы здравоохранения по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, осуществляет контроль за их ценами.

Органы государственной власти на местах осуществляют контроль за обращением лекарственных средств, изделий медицинского назначения, финансирование государственных программ по лекарственному обеспечению.

Статья 5. Компетенция Министерства здравоохранения

Республики Узбекистан

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан:
формирует государственный заказ и обеспечивает контроль за наличием в государственных медицинских учреждениях основных видов лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
лицензирует виды деятельности, связанные с производством и обеспечением лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения;
обеспечивает льготный отпуск лекарств отдельным категориям лиц в порядке, установленном Правительством Республики Узбекистан;
утверждает стандарты надлежащей лабораторной, производственной и аптечной практики;
утверждает национальную фармакопею;
обеспечивает контроль качества, регистрации, стандартизации и сертификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
устанавливает порядок реализации, хранения, учета, образования запасов наркотических, ядовитых, психотропных, радиофармацевтических (радиоактивных), сильнодействующих лекарственных средств и этилового спирта;
ведет и периодически публикует государственный реестр лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
приостанавливает изготовление, производство, ввоз и реализацию лекарственных средств при наличии фактов, удостоверяющих их вредное воздействие.

Статья 6. Регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначения производится в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Держатель регистрационного удостоверения обязан информировать учреждение, выдавшее регистрационное удостоверение, о новых данных в отношении фармакологической эффективности и безопасности лекарственного средства.

Обязательной регистрации подлежат:

лечебные, профилактические, диагностические средства, продукты лечебного питания и парафармации;

лекарственные вещества (субстанции) и биологически активные вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении лекарств; (Абзац в редакции Закона РУз от 15.04.1999 г. N 772-1) (См. Предыдущую редакцию)

новые комбинации зарегистрированных лекарственных средств;

лекарственные средства в новых дозировках, лекарственных формах и составах или производимые по новой технологии;

генерические лекарственные средства (генерики);

изделия медицинского назначения.

Не требуется регистрации лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках по рецептам и стандартным прописям.

Статья 7. Производство лекарственных средств
(Статья в редакции Закона РУз от 15.04.1999 г. N 772-1)
(См. Предыдущую редакцию)

Производство лекарственных средств - серийное получение лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, включающее производство по полному технологическому циклу или по отдельным его стадиям: синтез (биосинтез), экстракцию, очистку, обработку, фасовку, упаковку и маркировку лекарственных средств.

Запрещается производство лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Узбекистан.

Производство лекарственных средств осуществляется предприятиями, имеющими лицензию.

При исключении лекарственных средств из государственного реестра вопрос о произведенных и находящихся в аптеках, на складах и в лечебно-профилактических учреждениях таких лекарственных средствах решается Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Предприятия, учреждения и организации, осуществляющие разработку, испытание, производство, изготовление, хранение, уничтожение лекарственных средств, должны иметь внутриведомственные службы контроля, за качеством лекарственных средств.

Статья 8. Изготовление лекарственных средств в аптеках

Лекарственные средства изготавливаются в аптеках, имеющих лицензии, из лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ, разрешенных к применению Министерством здравоохранения Республики Узбекистан. (Статья в редакции Закона РУз от 15.04.1999 г. N 772-1)

Статья 9. Маркировка, упаковка и оформление лекарственных средств

Правила маркировки, упаковки и оформления лекарственных средств утверждаются Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Статья 10. Клинические испытания фармакологических средств

Клинические испытания фармакологических средств проводятся в научно-исследовательских институтах и клинических учреждениях, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Право принятия решения с проведением клинических испытаний фармакологических средств на человеке предоставляется Министерству здравоохранения Республики Узбекистан.

Основанием для принятия решения являются:

согласие пациента-добровольца, участвующего в испытаниях;
результаты доклинического изучения безопасности и эффективности фармакологических средств;

наличие данных о том, что возможный риск побочного действия от применения фармакологического средства будет значительно ниже предполагаемого положительного эффекта.

В случае необычных реакций при испытаниях или возникновения угрозы обществу либо здоровью и жизни пациента-добровольца руководитель клинических испытаний обязан приостановить испытания и уведомить об этом Министерство здравоохранения Республики Узбекистан.

Финансирование испытаний фармакологических средств осуществляется за счет юридических и физических лиц, представивших испытуемое фармакологическое средство.

Статья 11. Права пациента-добровольца, участвующего в клиническом испытании

Пациент-доброволец, давший письменное согласие на участие в клинических испытаниях фармакологического средства, должен предварительно получить от врача, проводящего испытание, подробное разъяснение значения метода, сущности и возможного риска такого испытания, а также должен быть уведомлен о своем праве отказаться от участия на любой стадии испытания.

В случае проведения испытания с участием несовершеннолетнего или недееспособного пациента согласие должно быть получено в письменной форме от родителей или других законных представителей. Испытанию с участием несовершеннолетних пациентов должно предшествовать испытание, как правило, на совершеннолетних пациентах.

Перед началом клинического испытания фармакологического средства лечебно-профилактическое учреждение, проводящее испытание, обязано заключить со страховой организацией договор страхования жизни и здоровья пациента.

Статья 12. Реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения промышленными предприятиями и организациями оптовой торговли

Предприятия, производящие лекарственные средства и изделия медицинского назначения, имеют право продавать выпускаемую ими продукцию юридическим и физическим лицам при наличии у них лицензии на право занятия фармацевтической деятельностью.

Предприятия и организации оптовой торговли имеют право покупать лекарственные средства и изделия медицинского назначения у производителей, имеющих лицензии на выпуск этих средств, у других предприятий и организаций оптовой торговли, а также зарубежных фирм, поставляющих медикаменты, зарегистрированные в установленном законодательством порядке.

Производители лекарственных средств, изделий медицинского назначения, предприятия и организации оптовой торговли имеют право передавать

лекарственные средства, изделия медицинского назначения также в виде образцов в аптеки, лечебно-профилактические учреждения, другие предприятия, организации и учреждения, а также медицинские и фармацевтические учебные заведения. Порядок передачи образцов определяется Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Статья 13. Реализация лекарственных средств

Лекарственные средства реализуются только аптечными учреждениями.

Работа аптек осуществляется в соответствии со стандартами надлежащей аптечной практики.

Управление аптеками разрешается только лицам, имеющим высшее фармацевтическое образование.

Все аптечные учреждения должны отвечать санитарным нормам и правилам.

Запрещается реализация лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств (Часть введена в соответствии с Законом РУз от 15.04.1999 г. N 772-I)

Части пятую и шестую считать шестой и седьмой в соответствии с Законом РУз от 15.04.1999 г. N 772-1

Реализация и использование лекарственных средств с истекшим сроком годности запрещается.

Контроль за фармацевтической деятельностью аптек осуществляют уполномоченные на то государственные органы.

Статья 14. Порядок экспорта и импорта лекарственных средств

В Республике Узбекистан действует единый порядок экспорта и импорта лекарственных средств, изделий медицинского назначения, установленный Правительством Республики Узбекистан.

Запрещается импорт на территорию Республики Узбекистан лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств (Часть введена в соответствии с Законом РУз от 15.04.1999 г. N 772-I)

Статья 15. Обязанность медицинских учреждений по информированию о побочных действиях лекарственных средств

Лечебно-профилактические, аптечные учреждения и предприятия, производящие, реализующие и применяющие лекарственные средства, обязаны информировать Министерство здравоохранения Республики Узбекистан обо всех случаях выявления при применении лекарственных средств побочных, а также неизвестных ранее отрицательных действий.

**Статья 16. Информация о лекарственных средствах,
изделиях медицинского назначения и их реклама**
(Наименование в редакции Закона РУз от 15.04.1999 г. N 772-1)
(См. Предыдущую редакцию)

Информация о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения осуществляется в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

Реклама лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется в порядке, установленном законодательством". (Часть в редакции Закона РУз от 15.04.1999 г. N 772-1) (См. Предыдущую редакцию)

Статья 17. Ответственность за нарушение законодательства

Нарушение законодательства о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности влечет ответственность в установленном законом порядке.

Президент
Республики Узбекистан

И.Каримов