



# **РЕГИСТРАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН**

Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию  
фармацевтической отрасли Министерства здравоохранения Республики  
Узбекистан

Директор Ш. Абдуганиев

Численность населения Узбекистана в 2019 году составила 33 миллиона 254 тысячи 100 человек



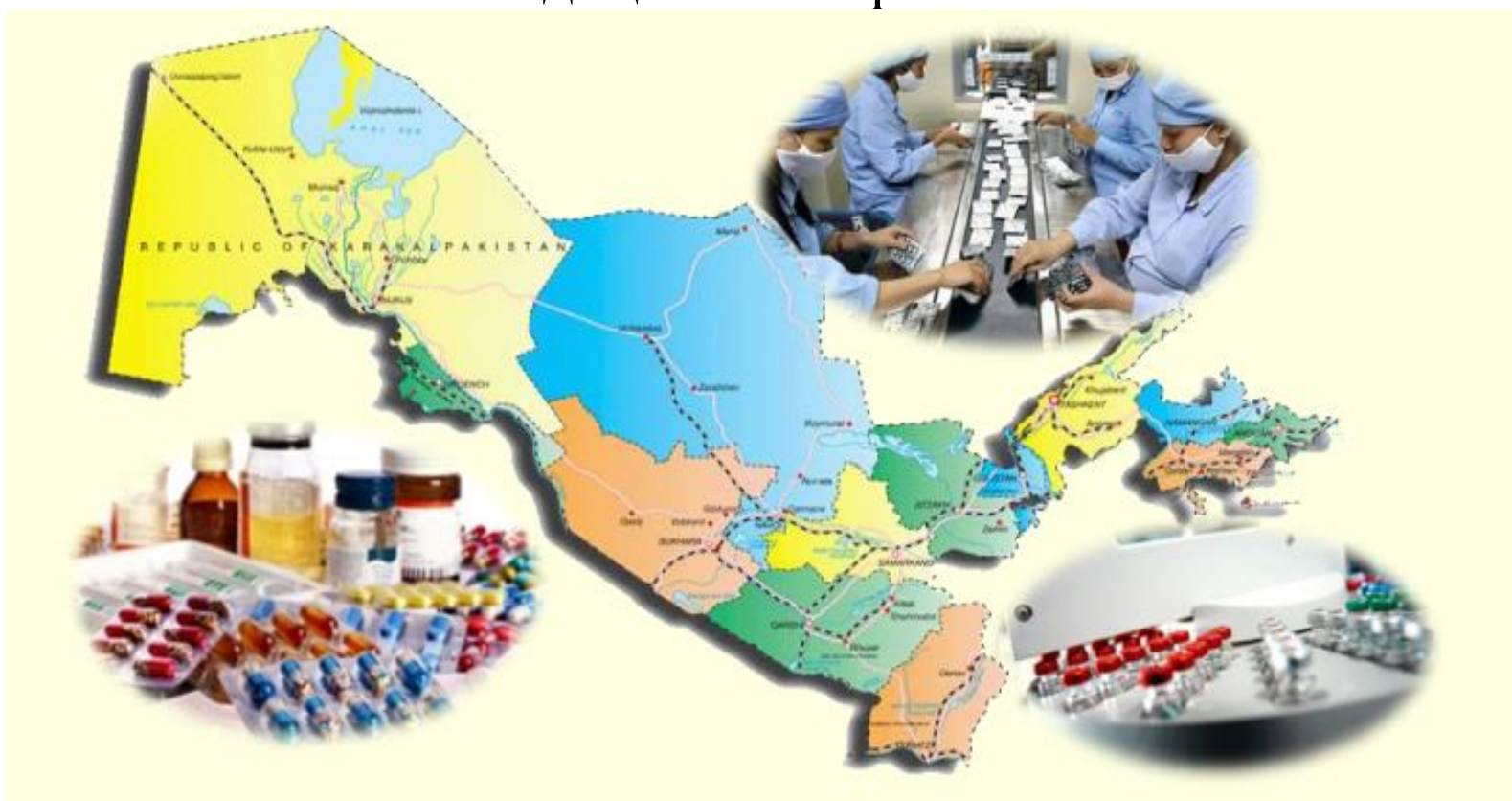
Согласно данным Госкомстата Республики Узбекистан, в целом по республике 50,5% населения (свыше 16 805 тыс. человек) проживает в городских поселениях

Около 64% населения Узбекистана составляет молодежь до 30 лет





Целью государственной регистрации лекарственных средств, ИМН и МТ в Республике Узбекистан является обеспечение безопасности, качества и эффективности при их применении в медицинской практике



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

Государственной регистрации подлежат:

- ✓ лекарственные средства;
- ✓ новые комбинации зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств;
- ✓ лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Республике Узбекистан, но произведенные в других лекарственных формах, дозировках или иным производителем;
- ✓ изделия медицинского назначения;
- ✓ медицинская техника.



Постановлением Кабинета Министров РУз от 23 марта 2018 года №213 было утверждено «**Положение о порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения**», где были изменения в сторону сокращения срока:

- ✓ **50 дней** — для лекарственных веществ (субстанций);
- ✓ **120 дней** — для лекарственных средств в виде расфасованного и упакованного фармакопейного лекарственного растительного сырья, перевязочных материалов, изделий для проколов, инъекций, трансфузий и отсасывания, контрацептивов, резиновых, резинолатексных, латексных, полимерных изделий медицинского назначения, изделий медицинского назначения для оказания первой медицинской помощи, предметов ухода за больными;
- ✓ **155 дней** — для остальных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

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

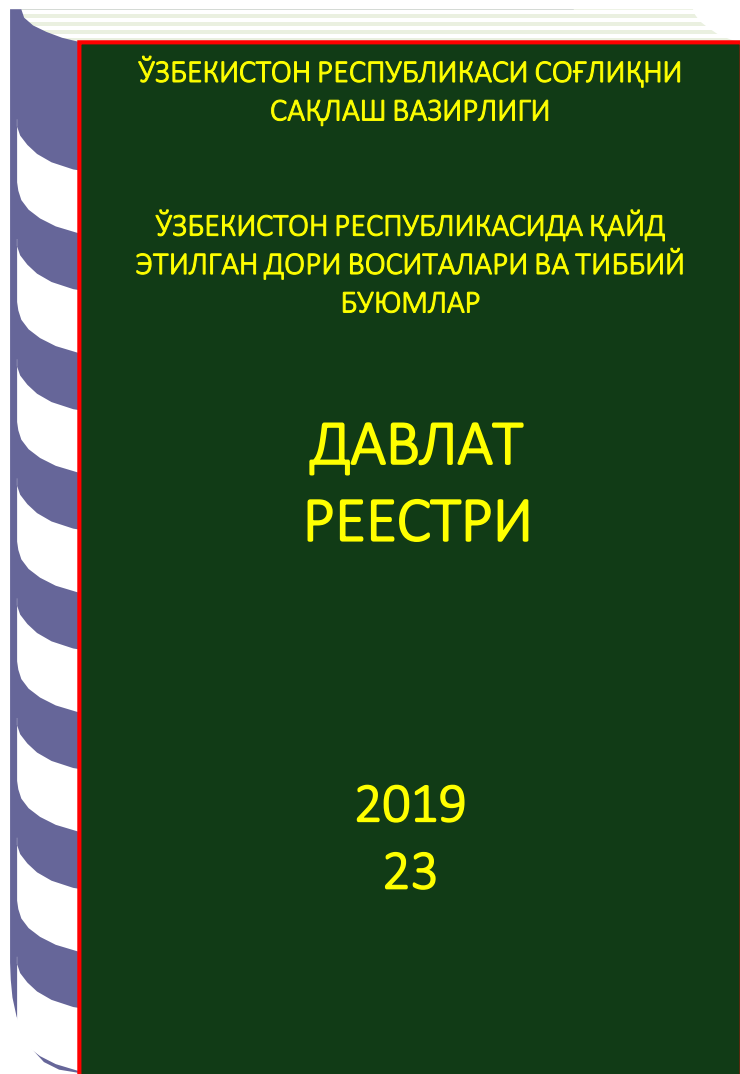
Удостоверение является документом, подтверждающим факт государственной регистрации и разрешения Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на право применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике.

**Государственный центр ведет  
реестр выданных  
удостоверений и размещает его  
на своем официальном веб-  
сайте: [www.minzdrav.uz](http://www.minzdrav.uz);  
[www.uzpharm-control.uz](http://www.uzpharm-control.uz)**



# Государственный Реестр-2019

## Лекарственных средств и медицинских изделий



**Отечественные лекарственные средства**  
**- 2555**

**Зарубежные лекарственные  
средства** **- 4757**

**Стран СНГ** **- 1826**

**Субстанции** **- 579**

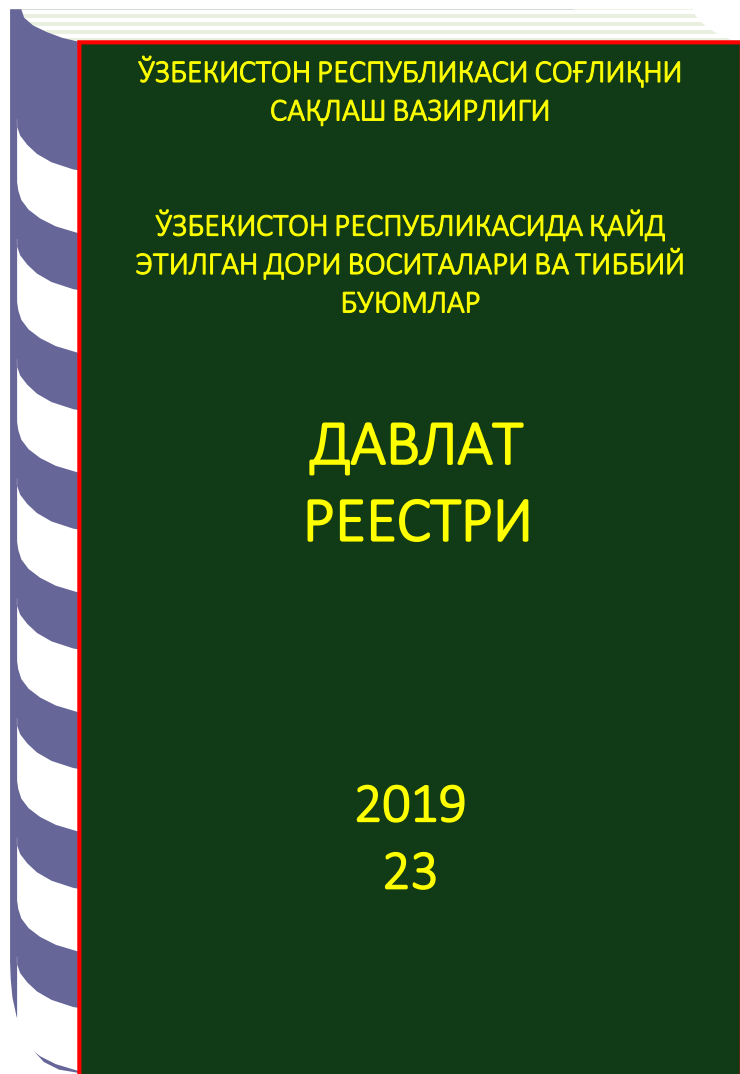
**Диагностические средства**  
**IN VITRO** **-611**

**IN VIVO** **-19**

**Медицинская техника** **-1666**

**Изделия медицинского  
назначения** **-1148**

**Производимых 1300 зарубежными фирмами из 77 стран мира**

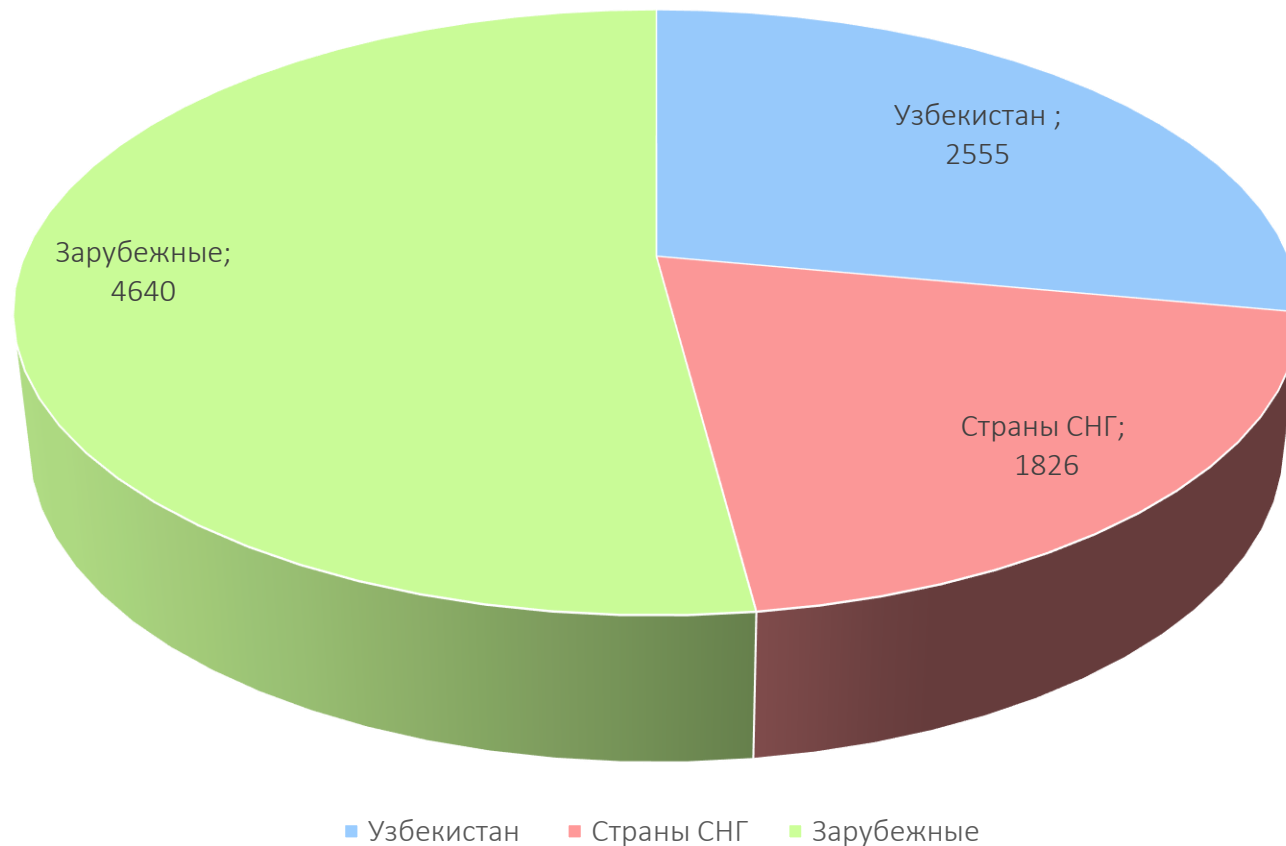


## Продукция, зарегистрированная из УКРАИНЫ:

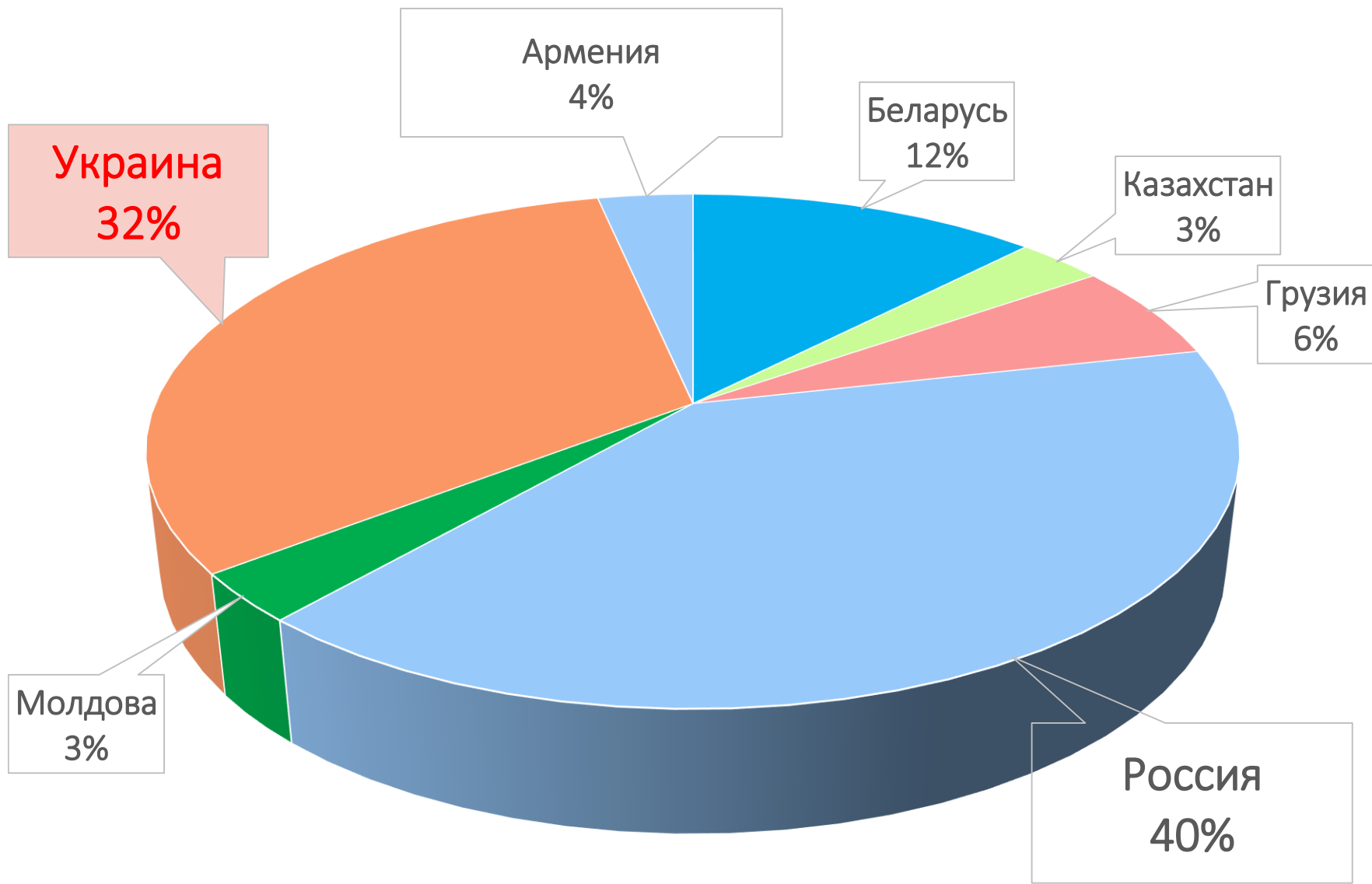
- Лекарственные средства – 582
- Диагностические средства:
  - in vitro – 1
  - in vivo - 1
- Медицинская техника – 7
- Изделия медицинского назначения – 36

**Всего 627 наименований**

# Статистика по странам, зарегистрированных лекарственных средств в Узбекистане



# Статистика по странам СНГ, зарегистрированных лекарственных средств в Узбекистане



## Количество зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств от производителей Украины

| №  | Фирма-производитель   | зарегистрированные лек. средства |
|----|---|----------------------------------|
| 1  | Астрафарм, ООО  | 4                                |
| 2  | Биофарма ,ФЗ,ООО  | 15                               |
| 3  | Биофарма Плазма,ООО   | 2                                |
| 4  | Борщаговский ХФЗ, ПАО, НПЦ                                    | 55                               |
| 5  | Витамины,ПАО  | 4                                |
| 6  | Галичфарм, ПАО  | 16                               |
| 7  | Галичфарм,АО  | 2                                |
| 8  | ГНЦЛС,ОЗ,ООО; произведено Здоровье,ФК,ООО                     | 23                               |
| 9  | ГНЦЛС,ОЗ,ООО произведено Здоровье народу, Харьковское ФП, ООО | 1                                |
| 10 | ГНЦЛС,ОЗ,ООО, произведено Фармекс Груп,ООО                    | 8                                |
| 11 | ГНЦЛС ОЗ, ООО   | 11                               |
| 12 | Дарница,Фарм.фирма, ЧАО АО                                    | 42                               |
| 13 | ДКП Фармацевтическая фабрика,ООО                              | 2                                |
| 14 | Здоровье народу, Харьковское ФП, ООО                          | 15                               |
| 15 | Здоровье, ФК, ООО   | 50                               |
| 16 | ИНДАР,ЧАО   | 5                                |
| 17 | Инфузия, ОАО  | 1                                |
| 18 | Киевмедпрепарат, ОАО  | 35                               |
| 19 | Киевский витаминный завод, ПАО                                | 17                               |
| 20 | Красная звезда, ХФЗ, ОАО                                      | 8                                |

|    |   |     |
|----|---|-----|
| 21 | Кусум Фарм, ООО   | 10  |
| 22 | Лекхим-Харьков, АО  | 16  |
| 23 | Микрофарм, ООО  | 1   |
| 24 | Микрохим, НПФ, ООО  | 2   |
| 25 | Микрохим НПФ,ООО, изготовлено Фармак,ПАО  | 1   |
| 26 | Монфарм,ПАО   | 2   |
| 27 | Нико, ООО   | 9   |
| 28 | Платос-Фарма,ООО произ.Новафарма-Биосинтез,ООО  | 1   |
| 29 | Стиролбиофарм   | 4   |
| 30 | Технолог, ЧАО   | 8   |
| 31 | Укрфармэкспорт,ООО произведено Интерфармбиотек, научно-производственная компания,ООО                    | 1   |
| 32 | УКРФАРМЭКСПОРТ,ООО произведено Здоровье,ФК,ООО  | 2   |
| 33 | УКРФАРМЭКСПОРТ ООО, Украин, произведено: Харьковское фармацевтическое предприятие "Здоровье народу" ООО | 1   |
| 34 | Фарма Старт, ООО  | 30  |
| 35 | Фармак,ПАО  | 105 |
| 36 | ФАРМАСЕЛ,ООО произведено<br>Лекхим-Харьков,ЧАО  | 1   |
| 37 | Фармацевтическая фабрика, ДКП, ООО  | 14  |
| 38 | Фармекс Груп, ООО   | 10  |
| 39 | ФармСтандарт-Биолек, ПАО  | 4   |
| 40 | Фитофарм, ОАО   | 1   |
| 41 | Эрбис, ООО  | 1   |
| 42 | Экофарм,НПК,ООО произведено<br>Фармекс Груп, ООО  | 2   |
| 43 | Юрия-Фарм, ООО  | 40  |



# **ПОЛОЖЕНИЕ**

**о порядке признания результатов  
регистрации лекарственных средств,  
осуществленной за пределами Республики  
Узбекистан, утвержденный ПКМ №862  
от 24.10.2018 г.**

## **Утвержден Перечень стран и международных организаций, результаты регистрации лекарственных средств которых с 1 ноября 2018 года будут признаваться и в Республике Узбекистан**

Согласно Постановлению Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по совершенствованию порядка государственной регистрации и оборота лекарственных средств» в этот перечень вошли:

1. Австралийский Союз
2. Королевство Бельгия
3. Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии
4. Федеративная Республика Германия
5. Королевство Дания
6. Государство Израиль
7. Республика Ирландия
8. Королевство Испания
9. Итальянская Республика
10. Канада

11. Республика Корея
12. Королевство Нидерландов
13. Королевство Норвегия
14. Республика Словения
15. Соединенные Штаты Америки
16. Финляндская Республика
17. Французская Республика
18. Швейцарская Конфедерация
19. Королевство Швеция
20. Япония
21. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА)

Признание предусматривает включение результатов государственной регистрации и записи о признании в Государственный реестр и выдачу заявителям по их желанию выписки из данного реестра.

**Результаты признания включаются в виде записи в Государственный реестр сроком на пять лет.**

По истечении срока первого признания по заявлению заявителя результаты признания могут быть включены в Государственный реестр без ограничения срока их действия.

Признанию подлежат:

- ✓ лекарственные средства;
- ✓ новые комбинации лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Узбекистан;
- ✓ лекарственные средства, ранее зарегистрированные (признанные) в Республике Узбекистан, но произведенные в других лекарственных формах, дозировках или иным производителем;
- ✓ лекарственные средства, ранее зарегистрированные (признанные) в Республике Узбекистан в другой упаковке и/или с другой маркировкой.

Заявление с приложением необходимых документов представляется в Государственный центр непосредственно, через средства почтовой связи или в электронной форме с уведомлением о его получении. Заявление, представленное в электронной форме, подтверждается электронной цифровой подписью заявителя.

Образцы лекарственных средств представляются непосредственно или через средства почтовой связи.



# Нормативно-правовое регулирование в области сертификации медицинской продукции

Закон РУз  
«О лекарственных  
средствах и  
фармацевтической  
деятельности»  
(№415-1 25.04.1997)

Закон РУз  
«О сертификации  
продукции»  
(№1006-ХII 28.12.1993)

Закон РУз  
«Об оценке  
соответствия»  
(№ЗРУ-354  
04.10.2013)

Закон РУз  
«О техническом  
регулировании»  
(№ЗРУ-213 23.04.2009)

Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 06.07.2004г. «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции №318»

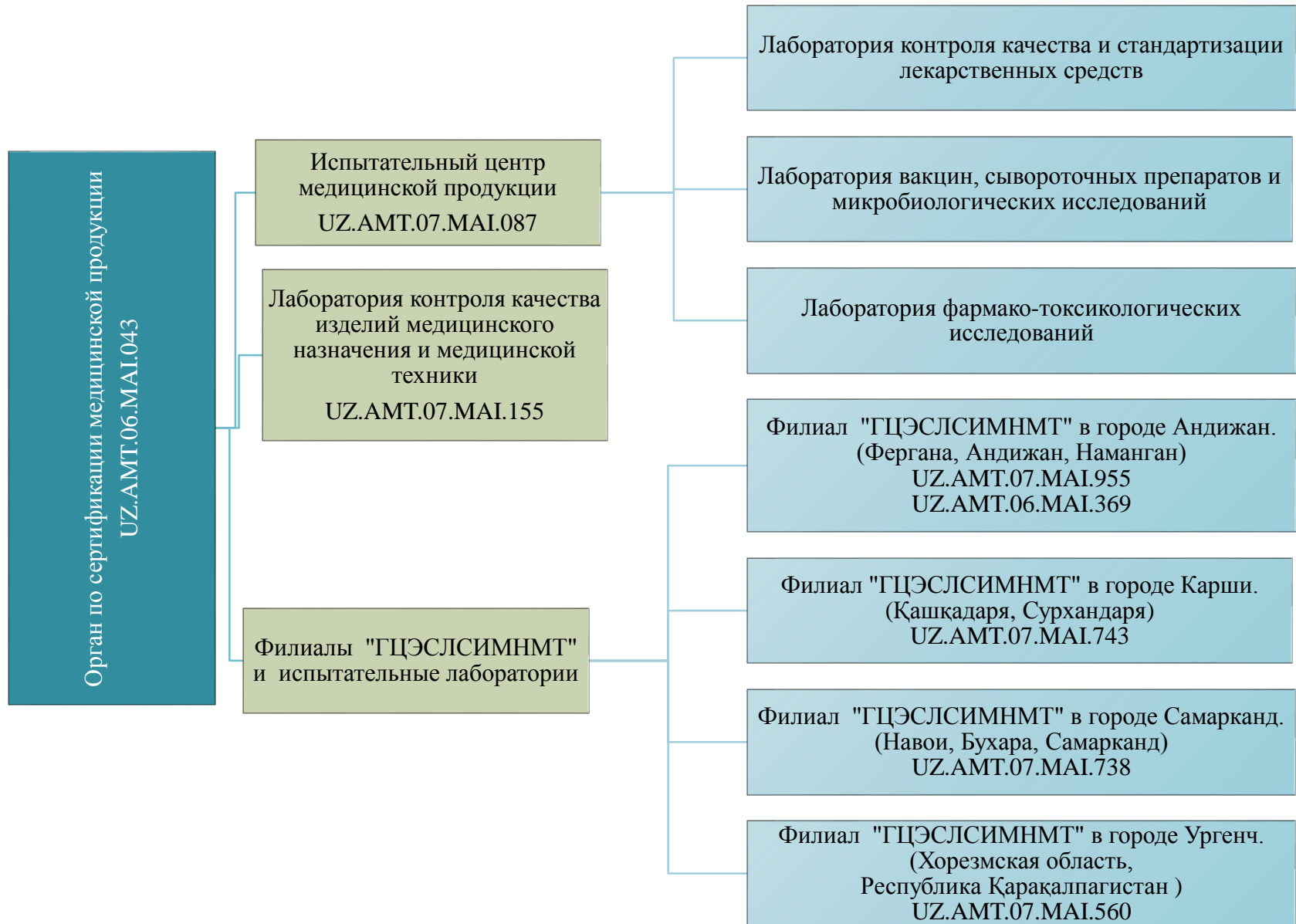
Правилами сертификации продукции (рег. №1458 от 19.03.2005г.)

Правилами инспекционного контроля сертифицированной продукции и услуг (рег.№1464 от 06.04.2005г.)

# Распределение органов сертификации медицинской продукции по Узбекистану



# Орган по сертификации и испытательные лаборатории



# Международная аккредитация Органа сертификации медицинской продукции

Орган по сертификации медицинской продукции при Государственном центре аккредитован международной Турецкой организацией по аккредитации «ТуркАК» в 2008 году, в 2012 году переаккредитован на соответствие требованиям стандарта EN 45011 «Общие требования к органам, действующим в системе сертификации продукции».

- Аттестат аккредитации № АВ-0014-У от 31 декабря 2008 года.
- В 2014 и в 2017 году переаккредитован на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17065 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг».





ЎЗБЕКИСТОН СТАНДАРТЛАШТИРИШ, МЕТРОЛОГИЯ ВА  
СЕРТИФИКАТЛАШТИРИШ АГЕНТЛИГИ («ЎЗСТАНДАРТ» АГЕНТЛИГИ)

Ўзбекистон Республикаси  
Аккредитация миллий тизими

## АККРЕДИТАЦИЯ ГУВОҲНОМАСИ



2017 й. «24» апрел да «Ўзстандарт»  
агентлиги Давлат реестри рўйхатида қайд этилган.

№ UZ.AMT.06.MA1. 043

Амал қилиш мuddати 2021 йил  
«24» май гача.

«Ўзстандарт» агентлиги "Dori vositalari ekspertizasi va standartizatsiyasi  
Davlat Markazi" хузуридаги тиббий махсулотларни сертификатлаштириш органи

Юридик ва жойлашган манзили: 100002, Тошкент шаҳри, Олмазор тумани, Озод кўчаси,  
К.Умаров тор кўчаси, 16-уй

Ўзбекистон Республикаси аккредитация миллий тизимида O'z DS: ISO/IEC 17065:2015  
станданти бўйича аккредитация талабларига мувофиқлигини тасдиқлайди.  
Аккредитация доираси ушбу гувоҳномага қилинган иловада келтирилган.

Ваколатли шахс

Ш.Б. Алимов

М.У.



УЗБЕКСКОЕ АГЕНТСТВО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ (АГЕНТСТВО «УЗСТАНДАРТ»)

Национальная система Аккредитации  
Республики Узбекистан

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АККРЕДИТАЦИИ



Зарегистрировано в Государственном Реестре  
Системы аккредитации Республики Узбекистан  
«24» апреля 2017 г.

№ UZ.AMT.06.MA1. 043

Действительно до «24» мая 2021 г.

Агентство «Ўзстандарт» удостоверяет, что Орган по сертификации медицинской  
продукции при "Dori vositalari ekspertizasi va standartizatsiyasi Davlat Markazi"

Юридический и фактический адрес: 100002, г. Ташкент, Алмазарский р-н., ул. Озод,  
пр. К.Умарова, дом 16

соответствует требованиям стандарта O'z DS: ISO/IEC 17065:2015 системы аккредитации,  
предъявляемым к организациям и аккредитовано для проведения работ по сертификации.  
Область аккредитации дана в приложении к настоящему свидетельству.

Уполномоченное лицо

Ш.Б. Алимов

М П



Annex of Accreditation Certificate (Page 1/2)

Accreditation Scope

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|    | DORI VOSITALARI EKSPERTIZASI VA STANDARTIZATSIYASI<br>DAVLAT MARKAZI HUZURIDAGI TIBBIYOT MAHSULOTLARINI<br>SERTIFIKATLASHTIRISH IDORASI<br>Accreditation Nr: AB-0014-U<br>Revision Nr: 06 Date: 27 April 2017   |  |  |
|  | As a Product Certification Body   |  |  |
| Address:<br>K. Umarov passage 16, Ozod str. Almazar<br>district 100002 TASHKENT/OZBEKISTAN   | Phone : 00 998 71 242 48 93<br>Fax : 00 998 71 242 48 26<br>E-Mail : dvescom2005@gmail.ru<br>Website : www.uzpharm-control.uz   |  |  |
| Product Group, Product / Intended Use  | Body Function and Technical Requirements  |  |  |
| Pharmaceutical products<br>Dosage (pharmaceutical) form for injection (solution for injections, suspension, emulsion)<br>Solid (pharmaceutical) dosage form for injection Eye drops, ear drops<br>Solution for internal and external use (suspension, emulsion, syrup, granules and powder for solutions) Aerosols<br>Tablets, drops and capsules (microcapsules)<br>Pastes<br>Suppositories<br>Ointment (cream, gel, liniments, paste)<br>Crude herbal and collections (packed products: briquette, packet filter, cutting, entubed etc.) Ethernal oil<br>Tincture, elixirs<br>Extract (liquid, dense, dry) | Pharmacopoeial monograph,<br>Temporary pharmacopoeial monograph,<br>Manufacturer's monograph,<br>General monographs,<br>State pharmacopoeia XI (FSM),<br>the United States Pharmacopoeia (USP),<br>British Pharmacopoeia (BP),<br>European Pharmacopoeia (EUR, Th. I),<br>Indian Pharmacopoeia (IP),<br>German Pharmacopoeia (DAB),<br>Pharmacopoeia of the RF,<br>manufacturer's specification<br>GOST 2766-2013 |  |  |
| Medical devices<br>Bandage gauze medical (sterile and unsterile)<br>Bandage fabric medical (sterile and unsterile)   | GOST 1172-93<br>Manufacturer's specification<br>GOST ISO 10993-10<br>GOST ISO 10993-11<br>GOST 2766-2013  |  |  |
| Cotton medical water-absorbing (sterile and unsterile)   | GOST 5556-81 GOST ISO 10993-10<br>GOST ISO 10993-11<br>Manufacturer's specification<br>GOST 2766-2013   |  |  |
| Medical gauze<br>Medical gauze knitted medical bleached (sterile and unsterile)  | GOST 9412-93<br>Manufacturer's specification<br>GOST ISO 10993-10<br>GOST ISO 10993-11<br>GOST 2766-2013  |  |  |
| Napkins and medical gauze cuts (sterile and unsterile)   | GOST 18427-99<br>Manufacturer's specification<br>GOST ISO 10993-10<br>GOST ISO 10993-11 GOST 2766-2013  |  |  |



TURKISH ACCREDITATION AGENCY

COPY OF THE ACCREDITATION CERTIFICATE

As a Product Certification Body,

DORI VOSITALARI EKSPERTIZASI VA STANDARTIZATSIYASI  
 DAVLAT MARKAZI HUZURIDAGI TIBBIYOT MAHSULOTLARINI  
 SERTIFIKATLASHTIRISH IDORASI

K. Umarov passage 16, Ozod str. Almazar district 100002 TASHKENT  
 / UZBEKISTAN

is accredited in accordance with TS EN ISO/IEC 17065:2012 standard within the scope given in Annex following the assessment conducted by TURKAK.

Accreditation Number : AB-0014-U  
 Accreditation Date : 09 November 2009  
 Revision Date / Number : 27 April 2017 / 06

This certificate shall remain in force until 23 April 2021, subject to continuing compliance with the standard TS EN ISO/IEC 17065:2012, related regulations and requirements.



Dr. H. Ibrahim ÇETİN  
 Secretary General

Turkish Accreditation Agency (TURKAK) is a signatory to the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) in the scope of ISO/IEC 17065.

Annex of Accreditation Certificate (Page 2/2)

Accreditation Scope

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | DORI VOSITALARI EKSPERTIZASI VA STANDARTIZATSIYASI<br>DAVLAT MARKAZI HUZURIDAGI TIBBIYOT MAHSULOTLARINI<br>SERTIFIKATLASHTIRISH IDORASI<br>Accreditation Nr: AB-0014-U<br>Revision Nr: 06 Date: 27 April 2017 |  |
|   | As a Product Certification Body   |  |
| Product Group, Product / Intended Use   | Body Function and Technical Requirements  |  |
| Surgical gauze napkins (sterile)  | GOST 18427-99<br>Manufacturer's specification<br>GOST ISO 10993-10<br>GOST ISO 10993-11<br>GOST 2766-2013   |  |
| Medical bandaging sets  | GOST 1179-93<br>Manufacturer's specification<br>GOST 2766-2013  |  |

END OF SCOPE



Dr. H. Ibrahim ÇETİN  
 Secretary General





# Информация о выданных Государственным центром сертификатов соответствия на медицинскую продукцию

2017 год

- Сертификаты соответствия на медицинскую продукцию – **4995**

2018 год

- Сертификаты соответствия на медицинскую продукцию – **7657**

до 1 октября  
2019 года

- Сертификаты соответствия на медицинскую продукцию – **5814**



# Сертифицированная зарубежная медицинская продукция и медицинская продукция отечественного производства

за 2018 год

МП отечественного  
производства

*Серии:*  
12 417 шт.

*Количество:*  
527 850 483 усл. уп.



МП зарубежного  
производства

*Серии:*  
61 848 шт

*Количество:*  
462 834 669 усл. уп.

# Сертифицированная зарубежная медицинская продукция и медицинская продукция отечественного производства

по состоянию на 1 октября 2019 года

МП отечественного  
производства

*Серии:*  
10 661 шт.

*Количество:*  
519 288 762 усл. уп.



МП зарубежного  
производства

*Серии:*  
48 487 шт.

*Количество:*  
1 117 767 825 усл. уп.

# Информация о забракованной медицинской продукции по состоянию на 1 октября 2019 года



*Серия:*  
221 шт.

*Количество:*  
6 336 545 усл. уп.

# **Дякую за увагу ! Благодарю за внимание !**

**Шерзод Хабибуллаевич Абдуганиев**

**Тел: (99871) 242-48-93,**

**факс: (99871) 242-48-25**

**E-mail: [farmkomitet@minzdrav.uz](mailto:farmkomitet@minzdrav.uz)**

