



O'zbekistonda sog'liqni saqlash Здравоохранение Узбекистана

Газета 1995 йил октябрь ойидан чиқа бошлаган www.uzssgz.uz, uzss@med.uz 2009 йил 13-19 март № 10 (629) Жума кунлари чиқади

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан ПРИКАЗ

4 февраля 2009 года № 26 г. Ташкент

“О порядке назначения исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище”

Руководствуясь законами Республики Узбекистан: ст. 20 «О государственном санитарном надзоре» от 3.07.92 г., ст. 6 «О качестве и безопасности пищевой продукции» от 30.08.97 г., ст. 2. «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» от 25.04.97 г., а также положением «О порядке проведения сертификации продукции», утвержденным Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 06.07.2004 г. № 318 «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции», и для упорядочения государственной регистрации биологически активных добавок к пище

УТВЕРЖДАЮ:

1. Порядок назначения исследований по оценке эффективности свойств заявляемых производителем биологически активных добавок к пище и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище, согласно приложению.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Начальнику Главного управления санитарно-эпидемиологического надзора (С. Саидалиев):

1.1. Организовать с привлечением профильных научных учреждений системы Министерства здравоохранения, а также соответствующих главных специалистов Министерства здравоохранения экспертизу поступившей документации на биологически активные добавки к пище, производимые в Республике Узбекистан и поступающие из-за рубежа;

1.2. На основании полученных результатов экспертизы, токсикологических исследований и гигиенической сертификации осуществлять государственную регистрацию биологически активных добавок к пище;

2. Возложить ответственность за проведение экспертизы документов по отнесению представляемых препаратов к биологически активным добавкам к пище, определение необходимости проведения исследований по оценке эффективности заявляемых производителем свойств и профиля клинических испытаний на Ташкентскую медицинскую академию, НИИ санитарии, гигиены и профзаболеваний и главного специалиста по гигиене питания.

3. Ректору Ташкентской медицинской академии (Ш. Каримов),

директору НИИ санитарии, гигиены и профзаболеваний (Т. Искандаров) и главному специалисту по гигиене питания (А. Худайбергенов):

3.1. Принять к руководству и исполнению “Порядок назначения исследований по оценке эффективности заявляемых производителем свойств биологически активных добавок к пище и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище”, утвержденный настоящим приказом;

3.2. Обеспечить в установленном порядке проведение экспертизы поступивших документов от Главного управления санитарно-эпидемиологического надзора по отнесению представленных препаратов к биологически активным добавкам к пище, определение необходимости проведения исследований по оценке эффективности заявляемых производителем свойств и клиническим испытаниям, а также установление профиля клинических испытаний и представление заключения в Главное управление санитарно-эпидемиологического надзора;

3.3. В установленном порядке провести токсикологические исследования и представить соответствующее заключение в Главное управление санитарно-эпидемиологического надзора;

3.4. В случае определения необходимости проведения исследований по оценке эффективности заявляемых производителем свойств биологически активных добавок к пище провести эти исследования в установленном порядке;

3.5. В случае определения необходимости назначения клинических испытаний провести экспертизу заключения, представленного клиникой системы Министерства здравоохранения Республики Узбекистан;

3.6. Провести в установленном порядке рассмотрение технических условий и технологических инструкций на производимые в Республике Узбекистан биологически активные добавки к пище.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Б. И. Ниязматов.

Министр Ф. Г. НАЗИРОВ.

(Продолжение на 4-й стр.)



Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 5 мартдаги фармойишига кўра, жорий йилнинг март-апрель ойларида мамлакатимизнинг қишлоқ ва маҳаллаларида ободонлаштириш ҳамда кўкаламзорлаштириш ойлари, шунингдек 14-15 март кунлари умумхалқ хайрия ҳашари бўлиб ўтади. Мазкур умумхалқ хайрия ҳашарида Республика Соғлиқни сақлаш тизимидаги тиббиёт ходимлари ҳам фаол иштирок этиш учун ободонлаштириш ишларини бошлаб юбордилар.

Благодарность

ЛУЧШИЕ ПОЖЕЛАНИЯ ДЛЯ ВАС

В июне 2008 года моя супруга С. Коршунова была госпитализирована в хирургическое отделение Яккасарайского РМО-ЦМП с диагнозом флегмона левой кисти, где хирург Рустам Нурмухамедов провел ей операцию с последующим курсом лечения. Уже тогда нас приятно удивила теплая атмосфера, внимательное отношение медперсонала к пациентам. В палатах, процедурных и иных помещениях царит идеальная чистота. Через некоторое время я тоже был вынужден лечь в стационар по причине ишемической болезни сердца, где смог лично удостовериться в профессионализме персонала и в высоком качестве ухода. В связи с этим я хочу выразить искреннюю благодарность всему персоналу поликлиники и стационарных отделений, прежде всего, главному врачу С. Исмаилову. Столь активная работа персонала во многом зависит именно от стиля руководителя и умения находить верный подход при взаимодействии с подчиненными, именно эти качества во многом определяют успех коллектива. Помимо этого, хочу поблагодарить заведующую отделением Ольгу Малинину, ее заместителя терапевта Альмиру Каланову, дежурных врачей-терапевтов Абдумутала Мардиева и Бахадыра Эргашева, медсестру Замиру Салиджанову, а также младших медицинских сотрудников за их профессионализм и чуткое отношение к больным.

Всем работникам хирургического отделения Яккасарайского РМО-ЦМП желаю высоко держать планку, а также здоровья, счастья и успехов в благородном деле оздоровления граждан.

А. КОРШУНОВ.
г. Ташкент.

Медицинский календарь

24 марта – Всемирный день борьбы с туберкулезом
7 апреля – Всемирный день здоровья
12 мая – Всемирный день медсестер
31 мая – Всемирный день борьбы с курением
1 июня – Международный день борьбы с наркоманией
14 июня – Всемирный день донора
2-е воскресенье ноября – День медицинского работника
1 декабря – Всемирный день борьбы со СПИДом
3 декабря – Всемирный день инвалидов.

УШБУ СОНДА:

ФАРЗАНДИМ
СОҒЛОМ ЁССИН
ДЕСАНГИЗ?

2-бет

ҚЎЗИҚОРИНДАН
ЗАҲАРЛАНИШНИНГ
ОЛДИНИ
ОЛИШ...

3-бет

КЕЛГУСИ СОНЛАРДА:

ОСТРЫЕ ЛЕЙКОЗЫ:
ПРОБЛЕМЫ И
ДОСТИЖЕНИЯ

ОНКОЛОГИК
КАСАЛЛИКЛАР
ПРОФИЛАКТИКАСИ
ВА ДАВОЛАШНИНГ
ЗАМОНАВИЙ УСУЛЛАРИ

Министерство здравоохранения Республики Узбекистан

ПРИКАЗ

4 февраля 2009 года

№ 26

г. Ташкент

“О порядке назначения исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище”

Приложение
к Приказу Минздрава РУ
№ 26 от 4 февраля 2009 г.

Порядок назначения исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище

1. Общие положения

1. Настоящий порядок разработан в соответствии с требованиями ст. 20 Закона «О государственном санитарном надзоре» от 3.07.92 г., ст. 6 Закона «О качестве и безопасности пищевой продукции» от 30.08.97 г., ст. 2. Закона «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» от 25.04.97 г., а также положения «О порядке проведения сертификации продукции», утвержденного Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 06.07.2004 г. № 318 «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции», и для упорядочения государственной регистрации биологически активных добавок к пище.

2. Порядок регулирует отношения по назначению исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище.

3. Биологически активные добавки к пище, применяемые для восполнения суточного рациона естественными эссенциальными макро- и микронутри-

ентами до уровня их содержания, соответствующего физиологической потребности здорового человека в них, т.е. источники витаминов, полиненасыщенных жирных кислот, макро- и микроэлементов, пищевых волокон и других пищевых веществ (нутрицевтики), не нуждаются в оценке их профилактической эффективности в эксперименте или в клинических наблюдениях. Заключение о возможной эффективности таких биологически активных добавок к пище эксперт строит на основе литературных данных с учетом рекомендованных доз составляющих компонентов в сравнении с физиологической суточной потребностью в них.

4. Незнание физиологической потребности содержания действующих начал многих биологически активных добавок к пище, применяемых для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем (парафармацевтики), и невозможность идентификации активных компонентов таких биологически активных добавок вызывают необходимость оценки их действия на организм в целом и отдельные его системы и органы, т.е.

проведение исследований по оценке заявленных физиологических, метаболических эффектов и клинических испытаний, подтверждающих указанный профиль биологически активных добавок к пище.

II. Порядок назначения исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище

5. Необходимость проведения исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище определяет эксперт, проводивший первичную оценку заявки, документов и материалов, характеризующих вид биологически активных добавок.

6. Оценка эффективности и клинические испытания биологически активных добавок, назначенные экспертом, проводятся после проведения токсикологической оценки их безопасности.

7. Оценка эффективности и клинические испытания биологически активных добавок к пище проводятся:

- при отсутствии в документах, представленных производителем, материалов, свидетельствующих о клинических испытаниях и подтверждении заявленной эффективности предлагаемой биологически активной добавки к пище;

- если биологически активные добавки к пище содержат отдельные нутриенты и их комплексы в дозировке, не апробированной

для этого вида биологически активных добавок к пище;

- если заявлены новые показания, новые дозировки, изменен состав или технологический процесс производства биологически активных добавок к пище;

- если биологически активные добавки к пище содержат неизученные растительные компоненты;

- если биологически активные добавки к пище содержат новые ингредиенты или активные компоненты.

8. Схема проведения исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище включает:

- экспериментальную или аналитическую оценку основных компонентов биологически активных добавок к пище на основании представленной заявителем документации;

- разработку экспертом программ исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище на основании состава и предполагаемого биологического действия на организм и определение профиля клинических испытаний;

- определение экспертом методики проведения исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище;

- продолжительность исследований по оценке эффективности

и клиническим испытаниям устанавливается в зависимости от вида биологически активных добавок к пище и доводится до заявителя;

- в заключение по итогам клинических испытаний биологически активных добавок к пище представляются результаты изучения переносимости биологически активных добавок к пище, ее эффективности, рекомендуемой дозировки, показаний к применению, возможных побочных эффектов.

9. По результатам проведенных клинических испытаний эксперт представляет свое заключение.

10. Оценка эффективности и клинические испытания проводятся в полномочных на проведение таких исследований научных учреждениях и клиниках системы Министерства здравоохранения Республики Узбекистан или в стране происхождения.

11. Исследования по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище проводятся по методическим рекомендациям, утвержденным в установленном порядке Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

III. Заключительное положение

12. Споры, возникшие в результате проведения работ по экспертизе исследований по оценке эффективности и клиническим испытаниям биологически активных добавок к пище, разрешаются в установленном законодательством порядке.

(Окончание. Начало на 1-й стр.)

Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Узбекистан

4 февраля 2009 года

№ 1

г. Ташкент

В настоящее время возникла необходимость внесения изменений в санитарные нормы и правила, регулирующие гигиенические требования к производству и обороту биологически активных добавок к пище. С учетом накопленного опыта других стран и научных разработок в нашей республике выявлены компоненты сырья растительного и животного происхождения, запрещенные для использования в составе биологически активных добавок к пище.

Накопленные материалы позволяют дополнить ранее существующий список наименований лекарственных растений, которые в своем составе содержат сильнодействующие или ядовитые вещества, обладающие наркотическим или психотропным действием, что позволяет повысить эффективность экспертизы представляемых документов на биологически активные

добавки к пище. Дополнения также расширяют перечень частей конкретных растений, органов и тканей животных, их экстракты и продукты переработки, запрещенных для использования в составе БАД. Вновь введен перечень растений (частей растений) и продуктов их переработки, не подлежащих включению в состав однокомпонентных биологически активных добавок к пище.

В целях предотвращения поступления на потребительский рынок Республики Узбекистан некачественной продукции, повышения эффективности и недопущения негативного воздействия БАД к пище на здоровье населения на основании законов РУ «О государственном санитарном надзоре» от 3 июля 1992 года с изменениями и дополнениями 6 мая 1995 года и 15 апреля 1999 года, «Об охране здоровья граждан» от 29 августа 1996 года с изменениями и дополнениями от

15 апреля 1999 года, «О качестве и безопасности пищевой продукции» от 30 августа 1997 года

Постановляю:

1. Утвердить:

1.1. «Порядок выдачи разрешительного письма на производимые в Республике Узбекистан биологически активные добавки (БАД) к пище» (Приложение 1);

1.2. «Порядок выдачи разрешительного письма на ввозимые (импортного производства) биологически активные добавки (БАД) к пище в Республике Узбекистан» (Приложение 2);

1.3. «Перечень представляемых документов на производимые в Республике Узбекистан биологически активные добавки к пище» (Приложение 3);

1.4. «Перечень представляемых документов на ввозимые в Республику Узбекистан биологически активные добавки к пище» (Приложение 4);

1.5. Образец бланка заявления и заявки (Приложение 5);

1.6. Основания для отказа в регистрации БАД к пище (Приложение 6);

2. Главному управлению санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Узбекистан (ГУСЭН) обеспечить выполнение «Порядка выдачи разрешительного письма на производимые в Республике Узбекистан биологически активные добавки (БАД) к пище»;

3. Главным государственным санитарным врачом Республиканского ЦГСЭН, Республики Каракалпакстан, областей, г. Ташкента, ГАЖ «Узбекистон хаво йуллари», ГАЖ «Узбекистон темир йуллари», СЭС МСО довести настоящее Постановление до сведения всех обратившихся организаций и предприятий, осуществляющих закупку за рубежом, ввоз,

производство в Республике Узбекистан и реализацию биологически активных добавок к пище.

4. Гигиеническую сертификацию производимых в Республике Узбекистан и ввозимых биологически активных добавок к пище производить только после выдачи приказа ГУСЭН Минздрава Республики Узбекистан, подтверждающего проведение экспертизы документов и токсикологической оценки медико-биологической безопасности биологически активных добавок к пище.

5. Считать утратившим силу Постановление Главного государственного санитарного врача № 28 от 04.09.2006 г.

Контроль за исполнением данного Постановления возложить на начальника ГУСЭН Министерства здравоохранения Республики Узбекистан С. Саидалиева.

Б. И. НИЯЗМАТОВ.

Приложение № 1

ПОРЯДОК ВЫДАЧИ РАЗРЕШИТЕЛЬНОГО ПИСЬМА НА ПРОИЗВОДИМЫЕ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ (БАД) К ПИЩЕ С ВКЛЮЧЕНИЕМ ИХ В РЕЕСТР

● Первичная экспертиза документов и материалов, согласно приложению № 3, характеризующих отношение представленных препаратов к биологически активным добавкам (БАД) к пище, проводится назначенным ГУСЭН экспертом, несущим персональную ответственность за достоверность представленного заключения экспертизы и хранение переданных ГУСЭН документов;

● На стадии первичной экспертизы документов и материалов эксперт определяет необходимость проведе-

ния исследований по оценке эффективности заявленных производителем свойств БАД к пище, перечень этих исследований, а также необходимость проведения клинических испытаний и профиль исследований;

● При подтверждении отношения препаратов к БАД к пище назначается проведение токсикологических исследований на базе НИИ санитарии, гигиены и профессиональных заболеваний (НИИ СГИПЗ), Ташкентской медицинской академии (ТМА) и других профиль-

ных научных учреждений системы Министерства здравоохранения. Заключение по результатам токсикологических исследований биологически активных добавок к пище, утвержденное руководителем организации, представляется в ГУСЭН научным учреждением, проводившим их;

● После проведения токсикологических исследований, если экспертом были назначены исследования по оценке эффективности заявленных производителем свойств БАД к пище, им определя-

ется перечень этих исследований, которые проводятся НИИ СГИПЗ и ТМА;

● При назначении экспертом клинических испытаний БАД к пище, они проводятся в медицинских учреждениях, указанных в приказе Министерства здравоохранения Республики Узбекистан в соответствии с профилем исследований;

● Рассмотрение нормативно-технической документации (технических условий, стандартов предприятий и технологических инструкций с рецептурами) проводится

экспертом, проводившим первичную экспертизу документов и представление им заключения об их соответствии или имеющихся замечаниях в них;

● Утверждение нормативно-технической документации в агентстве «Узстандарт» и представление в ГУСЭН копии документа с печатью агентства;

● Получение гигиенического сертификата в установленном порядке;

● Выдача разрешительного письма ГУСЭН о включении в реестр БАД к пище сроком на 5 лет.

(Продолжение на 5-й стр.).

Приложение № 2

ПОРЯДОК ВЫДАЧИ РАЗРЕШИТЕЛЬНОГО ПИСЬМА НА ВВОЗИМЫЕ (ИМПОРТНОГО ПРОИЗВОДСТВА) БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ (БАД) К ПИЩЕ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН С ВКЛЮЧЕНИЕМ ИХ В РЕЕСТР

• Первичная экспертиза документов и материалов, согласно приложению № 4, характеризующих отнесение представленных препаратов к БАД к пище, проводится назначенным ГУСЭН экспертом, несущим персональную ответственность за достоверность представленного заключения экспертизы и хранение переданных ГУСЭН документов;

тотизи документов и материалов эксперт определяет необходимость проведения исследований по оценке эффективности заявленных производителей свойств БАД к пище, перечень этих исследований, а также необходимость проведения клинических испытаний и профиль исследований;

следований на базе НИИ санитарии и гигиены и профессиональных заболеваний (НИИ СГИПЗ), Ташкентской медицинской академии (ТМА) и других профильных научных учреждений системы Министерства здравоохранения. Заключение по результатам токсикологических исследований биологически активных добавок к пище, утвержденное руководителем организации, представляется в

ГУСЭН научным учреждением, производившим их;

нических испытаний БАД к пище, они проводятся в медицинских учреждениях, указанных в приказе Министерства здравоохранения Республики Узбекистан в соответствии с профилем исследований;

- После проведения токсикологических исследований, если экспертом были назначены исследования по оценке эффективности заявленных производителем свойств БАД к пище, им определяется перечень этих исследований, которые проводятся НИИ СГИПЗ и ТМА;
- При назначении экспертом кли-

- Получение гигиенического сертификата в установленном порядке;
- Выдача разрешительного письма ГУСЭН о включении в реестр БАД к пище сроком на 5 лет.

Приложение № 3

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ НА ПРОИЗВОДИМЫЕ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ

Производитель, полномочный представитель предоставляет следующие документы:

и получение разрешительного письма;

заверенные подписью и печатью изготовителя;

соб приготовления;

оформленная в соответствии с установленной формой.

- заявку установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД к пище;

- потребительская этикетка или ее проект с указанием "БАД к пище, не является лекарством", заверенная производителем; в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке, предоставляется листок-вкладыш (аннотация, инструкция по применению);

- для БАД к пище, содержащих живые организмы, – описание с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведения о депонировании (паспорт или справка);

- представление научных данных по подтверждению эффективности заявляемых производителем профилактических свойств БАД к пище;

Примечание: Переводы документов и их копии должны быть заверены в установленном порядке.

- свидетельство о регистрации предприятия-производителя БАД к пище;

- состав БАД к пище, количество входящих ингредиентов сырья, рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств, отсутствие лечебных свойств, противопоказаний или ограничения по применению БАД к пище (при их наличии), срока годности и условий хранения,

- для БАД к пище, содержащих ингредиенты животного происхождения, – документ, подтверждающий прионовую безопасность;

- при необходимости представление производителем клинических испытаний БАД к пище;

Проведение оценки эффективности заявленных производителем свойств БАД к пище или клинические испытания назначаются экспертом и оговорены в приложении № 1.

- заключение ЦГСЭН о соответствии предприятия санитарным нормам и правилам;

- документ производителя о том, что он доверяет заявителю представление своих интересов в Республике Узбекистан по проведению экспертизы документов, лабораторных исследований БАД к пище

- для БАД к пище, содержащих компоненты крови, – документ, подтверждающий трансмиссивную безопасность;

- материалы по методам исследований, подтверждающие присутствие основных и вспомогательных ингредиентов БАД к пище и их количественное определение;

При проведении экспертных работ конфиденциальность информации о составе биологически активных добавок к пище гарантируется.

- документ производителя о том, что он доверяет заявителю представление своих интересов в Республике Узбекистан по проведению экспертизы документов, лабораторных исследований БАД к пище

- состав БАД к пище, количество входящих ингредиентов сырья, рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств, отсутствие лечебных свойств, противопоказаний или ограничения по применению БАД к пище (при их наличии), срока годности и условий хранения, заверенные подписью и печатью изготовителя;

- для БАД к пище, содержащих части растений, – указывается их ботаническое название на латинском языке, фармакопейные статьи, ГОСТ (при их наличии), форма и способ приготовления;

- научно обоснование заявляемых производителем сроков годности;

Все вышеуказанные документы должны представляться на экспертизу в 2-х экземплярах на каждое название.

Приложение № 4

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ НА ВВОЗИМЫЕ В РЕСПУБЛИКУ УЗБЕКИСТАН БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ

Производитель, полномочный представитель представляет следующие документы:

пище, не является лекарством", заверенная производителем; в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке, предоставляется листок-вкладыш (аннотация, инструкция по применению);

занием рода, вида штамма на латинском языке, сведения о депонировании (паспорт или справка);

действия БАД к пище;

сертификат качества страны-импортера.

- заявку установленной формы с указанием полных реквизитов производителя и поставщика БАД к пище;

- состав БАД к пище, количество входящих ингредиентов сырья, рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств, отсутствие лечебных свойств, противопоказаний или ограничения по применению БАД к пище (при их наличии), срока годности и условий хранения, заверенные подписью и печатью изготовителя;

- для БАД к пище, содержащих ингредиенты животного происхождения, – документ, подтверждающий прионовую безопасность;

- материалы по методам исследований, подтверждающие присутствие основных и вспомогательных ингредиентов БАД к пище и их количественное определение;

Примечание: Переводы документов и их копии должны быть заверены в установленном порядке.

- свидетельство о регистрации организации-заявителя или предприятия-изготовителя БАД к пище;

- для БАД к пище, содержащих живые организмы, – описание с указанием

- для БАД к пище, содержащих компоненты крови, – документ, подтверждающий трансмиссивную безопасность;

- при необходимости представление производителем клинических испытаний БАД к пище;

Проведение оценки эффективности заявленных производителем свойств БАД к пище или клинические испытания назначаются экспертом и оговорены в приложении № 2.

- документ производителя о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы в Республике Узбекистан по проведению экспертизы документов, лабораторных исследований БАД к пище и получение разрешительного письма;

- для БАД к пище, содержащих живые организмы, – описание с указанием

- для БАД к пище, содержащих части растений, – указывается их ботаническое название на латинском языке, фармакопейные статьи, ГОСТ (при их наличии), форма и способ приготовления;

- научно обоснование заявляемых производителем сроков годности;

Все вышеуказанные документы должны представляться на экспертизу в 2-х экземплярах на каждое название.

Приложение № 6

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ОТКАЗА В ВЫДАЧЕ РАЗРЕШИТЕЛЬНОГО ПИСЬМА НА БАД К ПИЩЕ

1. В выдаче разрешительного письма ГУСЭН Минздрава Республики Узбекистан на БАД к пище отказывается в случаях, если:

тивные добавки к пище зарегистрированы в стране происхождения как лекарственное средство;

дукты, являющиеся их источниками, которые могут оказать вредное воздействие на здоровье человека.

- в отношении производства БАД к пище и условий ее оборота установлены новые требования безопасности, являющиеся более жесткими, чем ранее действующие, а также разработаны современные методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов;

лики Узбекистан в письменной форме до производителя (поставщика) БАД к пище, который на основании такого решения обязан приостановить выпуск и реализацию данной продукции.

- качество и безопасность продукции не соответствуют требованиям законодательства Республики Узбекистан;

- в представленных на экспертизу препаратах, заявляемых БАД к пище, содержатся растения (части растений), запрещенные к использованию в их производстве;

- 3. Действие письма на БАД к пище приостанавливается ГУСЭН Минздрава Республики Узбекистан в случае нарушения производителем (поставщиком) продукции следующих требований:

- отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия компонентов БАД к пище на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении продукции.

5. В случае невозможности устранения таких нарушений или выявления ранее не известных опасных свойств БАД к пище при ее промышленном изготовлении и обороте разрешительное письмо аннулируется Главным управлением санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава Республики Узбекистан путем издания приказа Главного государственного врача Республики Узбекистан.

- в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота, когда не могут быть установлены требования безопасности на современном уровне развития науки;
- заявляемые биологически активные

- в представленных на экспертизу препаратах, заявляемых БАД к пище, содержатся биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, которые могут оказать вредное воздействие на здоровье человека.

- 4. Решение о приостановлении действия разрешительного письма доводится ГУСЭН Минздрава Республики Узбекистан;

- 2. Решение об отказе в выдаче письма на БАД к пище с соответствующим обоснованием доводится до заявителя в письменной форме.

5. В случае невозможности устранения таких нарушений или выявления ранее не известных опасных свойств БАД к пище при ее промышленном изготовлении и обороте разрешительное письмо аннулируется Главным управлением санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава Республики Узбекистан путем издания приказа Главного государственного врача Республики Узбекистан.

(Окончание. Начало на 1, 4-й стр.)

Ученые нашли причину распространения раковых клеток

Британские ученые из Института раковых исследований сообщили, что им удалось найти способ, который поможет предотвратить распространение в организме раковых клеток.

Чаще всего причиной смерти от раковых заболеваний (приблизительно в 90% случаев) являются метастазы – клетки опухоли, как правило злокачественной, переместившиеся в другие участки организма и образовавшие там новый очаг заболевания.

Как сообщает журнал *Cancer Cell Journal*, ученые выяснили, что распространение метастаз напрямую зависит от фермента под названием LOX.

Этот фермент посылает к раковой опухоли сигналы о подготовке нового места в организме, т. е. о готовности к метастазированию.

По мнению главы исследовательской группы Джанин Эрлер, это и было тем самым недостающим элементом мозаики, которую давно пытались собрать ученые.

Теперь у них появилась надежда на то, что лекарство, блокирующее деятельность фермента LOX, поможет избежать образования метастаз. «Если мы сможем влиять на способность организма подготавливать новые места для передвижения туда раковых клеток, мы сможем эффективно предотвращать возникновение метастаз», – говорит Эрлер.

Энтеровирусы могут быть важным фактором в развитии диабета 1 типа

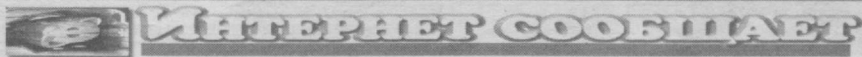
Как только выводили британские ученые, проанализировавшие коллекцию образцов тканей поджелудочной железы пациентов, страдающих диабетом, сообщает журнал *Diabetologia*.

Исследователи из Школы медицины «Пенинсула», Университета Брайтона и Королевской больницы в Глазго изучали образцы тканей 72 детей, умерших менее чем через год после постановки диагноза «сахарный диабет 1 типа», а также образцы тканей 50 детей, не страдавших этим заболеванием. В результате им удалось обнаружить белок оболочки энтеровируса, который присутствовал в бета-клетках под-

желудочной железы более чем у 60% пациентов с сахарным диабетом. При этом в образцах, взятых у контрольной группы, вирус практически не встречался, сообщил руководитель исследования Нозль Морган.

Сахарный диабет 1 типа, обычно возникающий в детском возрасте, связан с гибелью клеток поджелудочной железы, вырабатывающих инсулин. Предполагается, что в развитии этого заболевания определенную роль играет генетическая предрасположенность, а провоцирующим фактором служит вирусная инфекция, сопровождающаяся аутоиммунным поражением бета-клеток поджелудочной железы.

Материалы основаны на данных Интернета.



Между тем, до настоящего времени ученые не располагали убедительными свидетельствами роли тех или иных вирусов в развитии диабета.

Данные, полученные британскими исследователями, являются важным доказательством вирусной теории возникновения сахарного диабета 1 типа. Кроме того, они свидетельствуют в пользу того, что вакцинация может оказаться эффективной мерой профилактики этого заболевания. «Тем не менее, говорить о разработке вакцины против диабета пока преждевременно – ученым только предстоит выяснить, какие именно разновидности энтеровирусов могут провоцировать развитие заболевания и каков механизм их воздействия на клетки поджелудочной железы», – сообщил Морган.

Главное управление санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Узбекистан сообщает

ПЕРЕЧЕНЬ

утвержденных санитарных норм, правил и гигиенических нормативов (СанПин) Республики Узбекистан

Table with 5 columns: No, Название СанПиНа, Номер, Замена, and reference codes. It lists various sanitary standards and regulations for the Republic of Uzbekistan, including topics like food safety, workplace hygiene, and environmental health.

(Продолжение на 7-й стр.)

Главное управление санитарно-эпидемиологического надзора
Министерства здравоохранения Республики Узбекистан сообщает

ПЕРЕЧЕНЬ
утвержденных санитарных норм, правил и гигиенических нормативов
(СанПиН) Республики Узбекистан

Table with 5 columns: Sanitation norms, rules and hygienic standards (СанПиН). The table lists various regulations across different sectors like food safety, workplace safety, environmental protection, and public health. Each entry includes a number, a brief description of the norm, and its effective date.

(Продолжение. Начало на 6-й стр.)

(Продолжение на 8-й стр.)



Келганида гўзал гулбахор,
Кувнаб завққа тўлар ҳар одам.
Мафтун этар чаманлар ҳусни,
Нишонлар Наврўзи олам.

Йилларимиз хур маликаси,
Гулбахоржон салом ассалом.
Барчамизнинг қалбимизда тошар,
Сени мақташ учун зўр калом.

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги фармацевтика фаолиятини лицензиялаш Кенгаши маълум қилади

Лицензия талаб ва шартларининг бузилиш ҳолатларига йўл қўйилганлиги сабабли лицензияларининг амал қилиш мuddатлари суд қарорлари асосида тугатилган лицензиатлар рўйхати

№	Лицензиат	Лицензия	Суд қарори
1	«Азистехно» ХФД – Тошкент ш., Юнусобод тумани, Мавлонов кўчаси, 1-А уй	6036 5642-06 15.11.06 й.	23.12.08 й.
2	«Янги кун инвест» МЧЖ – Тошкент вилояти, Тошкент тумани, Ҳасанбой ҚФЙ, Ҳамза кўчаси, 16-уй (корхона тиббий буюмлар ишлаб чиқариш фаолияти учун (автомобиллар учун аптекалар) лицензияга эга)	5609 5396-06 22.06.06 й.	25.12.08 й.
3	«DILSHOD WORD» фирмаси дорихонаси – Жиззах ш., Кўшоқов кўчаси, 122-уй	5066 4773-05 28.06.05 й.	08.10.08 й.
4	«SHANZODA DENTA» ХФ – Тошкент ш., Чилонзор 30-даҳа, Гулистон кўчаси, 59-уй	4055 15.06.04 й. 3564-04	24.11.08 й.
5	«MEDIK SERVIS» КТХФД дорихона ва шахобчалари. Манзил: Наманган шаҳри, 6-ўтиш йўли, Марғилон кўчаси, 14-А уй	70006 25.03.04 й. 2505-04	15.12.08 й.
6	«Тўлкин» МЧЖД – Самарқанд ш., Гагарин кўчаси, 60/21	4898 4571-05 27.04.05 й.	22.01.09 й. (3 ойга тўхтатилди)
7	«MALIKA BONU FARM» – Тошкент ш., Шайхонтохур тумани, Хўжаев к., 2-А уй	П3481 2131-04 22.06.06 й.	21.01.09 й.
8	«Biofarm Lental» МЧЖД – Тошкент ш., М. Улугбек тумани, М. Юсуф кўчаси, 53-уй	П3568 3791-04 07.02.07 й.	21.01.09 й.
9	«ROYYAN BADR» МЧЖ дорихонаси («Centrum») – Тошкент ш., М. Улугбек тумани, савдо қатори	7006 6611-08 02.09.08 й.	28.01.09 й.
10	«Макс медио бизнес» – Тошкент ш., Шайхонтохур тумани, Беруний матлубот кўчаси, 1/56-уй. Шаҳобчаси – Юнусобод тумани, А. Дониш бекати	4848 4516-05 06.04.05 й.	03.02.09 й.
11	«Манзура фэйз савдо» ХД – Тошкент ш., Учтепа тумани, Зиё Саид кўчаси, 286-уй	6203 5809-07 27.02.07 й.	03.02.09 й.

Главное управление санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Узбекистан сообщает

ПЕРЕЧЕНЬ утвержденных санитарных норм, правил и гигиенических нормативов (СанПиН) Республики Узбекистан

229	Санитарные правила и гигиенические требования при производстве и применении эпоксидных смол и материалов на их основе	0228-07 07.04.07
230	Гигиенические требования для механических цехов (обработка металлов резанием)	0229-07 10.04.07
231	Гигиенические требования при работе со смазочно-охлаждающими жидкостями и технологическими смазками	0230-07 10.04.07
232	Санитарные нормы и правила проектирования, строительства и эксплуатации лечебно-профилактических учреждений	0231-07 25.04.07
233	Гигиенические требования к организации питания и среднесуточные нормы набора продуктов по домам-интернатам для престарелых и инвалидов, психоневротиков и глубоко умственно отсталых детей, санаториев, специализированных колледжей для лиц с ограниченными возможностями, реабилитационных центров для инвалидов	0232-07 22.08.07
234	Санитарные правила и нормы по гигиене труда и охране окружающей среды при производстве и применении асбестосодержащей продукции	0233-07 29.08.07
235	Санитарно-гигиенические требования к производству и реализации игр и игрушек	0234-07 03.09.07
236	Гигиенические требования к одежде для детей и подростков	0235-07 04.09.07
237	Санитарные нормы и правила по обеспечению безопасности для населения, проживающего вблизи линий электропередачи высокого напряжения	0236-07 06.09.07
238	Гигиенические требования к детской обуви	0237-07 06.09.07
239	Вложение химических волокон в материал для детской одежды и обуви в соответствии с их гигиеническими показателями	0238-07 10.09.07
240	О запрете использования пищевых добавок Е 128, Е 216, Е 217	25.09.07
241	Правила и нормативы по организации и проведению иммунопрофилактики инфекционных заболеваний в Республике Узбекистан	0239-07 06.11.07
242	Устройство, оборудование, содержание и режим в дошкольных учреждениях для детей с нарушениями физического и умственного развития	0240-07 07.11.07
243	Санитарные правила устройства и содержания детских дошкольных учреждений в Республике Узбекистан	0241-07 15.11.07
244	Санитарные правила и нормы по обеспечению безопасности донорской крови (для службы крови)	0242-07 26.12.07
245	Санитарные правила и нормы устройства аптек и их филиалов по реализации готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения	0243-07 29.12.07
246	Санитарные правила и нормы проектирования и эксплуатации зон санитарной охраны источников водоснабжения и водопроводов	0244-07 29.12.07
247	Санитарные правила и нормы по вазу, условиям подготовки и реализации, хранению и реализации поддержанных вещей «Second Hand», поступающих из-за рубежа	0245-08 22.01.08
248	Санитарные правила и нормы по охране атмосферного воздуха населенных мест Республики Узбекистан	0246-08 22.01.08
249	Санитарные правила проектирования, образования, эксплуатации и содержания производственных и лабораторных помещений, предназначенных для проведения работы с ртутью, соединениями и приборами с ртутным наполнением	0247-08 04.02.08
250	Санитарные правила и нормы для предприятий хлопкоперерабатывающей промышленности	0248-08 04.02.08
251	Санитарные правила устройства и содержания детских домов семейного типа	0249-08 06.02.08
252	Узбекистон Республикаси аҳолиси турли гуруҳларнинг озиқ моддалар ва энергияга бўлган физиологик талаб меъيارлари	0250-08 06.02.08
253	Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами	0251-08 07.02.08
254	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации радиоизотопных приборов	0252-08 19.04.08
255	Проектирование, строительство и эксплуатация лечебно-профилактических учреждений негосударственного сектора	0253-08 10.07.08
256	Гигиенические нормативы содержания нитратов в продуктах питания растительного происхождения	0254-08 14.10.08
257	Основные критерии гигиенической оценки степени загрязнения водных объектов по опасности для здоровья населения в условиях Узбекистана	0255-08 16.10.08
258	Гигиенические требования к процессам водоподготовки в системах централизованного хозяйственно-питьевого водоснабжения населения в условиях Узбекистана	0256-08 17.10.08
259	Гигиенические требования к производству хлеба, хлебобулочных и кондитерских изделий и их транспортировке	0257-08 24.10.08
260	Гигиенические требования к производству и обороту биологически активных добавок к пище (БАД)	0258-08 25.11.08
261	Гигиенические требования к табачным изделиям	0259-08 27.11.08
262	Гигиенические требования к учреждениям, организациям, предприятиям и лицам, занимающимся дезинфекционной деятельностью	0260-08 05.02.09
263	Общие санитарно-гигиенические требования к электронным образовательным ресурсам для общего, среднего и среднего специального профессионального образования	0261-09 06.02.09
264	Гигиенические требования для трикотажных предприятий	0262-09 16.02.09
265	Среднесуточные рациональные нормы пищевых продуктов в колледжах олимпийского резерва и специализированных школах-интернатах спортивного профиля	0263-09 20.02.09

(Окончание. Начало на 6-7-й стр.).



Газета муассиси:
Ўзбекистон
Республикаси
Соғлиқни сақлаш
вазирлиги

Бош муҳаррир: Нодир ШАРАПОВ
Ижрочи муҳаррир: Ибодат СОАТОВА

Таҳрир хайъати раиси:
Феруз НАЗИРОВ

Таҳрир хайъати аъзолари:

Бобур Алимов, Озода Муҳитдинова, Бахтёр
Низматов, Нурмат Отабеков, Рихси Салихўжаева,
Абдулла Убайдуллаев, Фарҳод Фузайлов,
Миралишер Исламов, Намоз Толипов (масъул котиб).

Газета материаллари таҳрирнинг компьютер
марказида терилди ва сақланди.

Манзилмиз: 700060, Тошкент шаҳри, Охунбоев кўчаси, 30-уй, 2-қават. Тел/факс:
233-57-73, тел.: 233-13-22. Газета Ўзбекистон Республикаси Матбуот ва ахборот агентлигида
2006 йилнинг 16 декабрь кунини руйхатга олинган, гувоҳнома рақами 0015.

Газета ўзбек ва рус тилларида чоп этилади. Ҳафтанинг жума кунлари чиқди. Мақолалар
кўчириб босилганда «O'zbekistonda sog'liqni saqlash – Здравоохранение Узбекистана»
газетасидан олинди, деб кўрсатилиши шарт. Фойдаланилмаган қўлёзмалар таҳлил қилинмайди,
эъзма жавоб қайтарилмайди. Эълон ва билдирувлардаги факт ҳамда далилларнинг
тўғрилиги учун реклама ва эълон берувчилар масъулдир.

Интернет саҳифаларидан фойдаланилган суратларга шартли белгиси қўйилган.
Алади 8432 нусха. Буюртма Т-250.

Газета «ШАРҚ» нашриёт-матбаа акциядорлик компанияси босмахонасида чоп
этилади. Газета ҳажми 4 босма табоқ. Формати А3. Офсет усулида босилган.

Саҳифаловчи: Бахтёр ҚУШОКОВ.
Босмахонага топшириш вақти – 20.00.