**ЅОНУНИ ЇУМІУРИИ ТОЇИКИСТОН**

ДАР БОРАИ ДОРУ, МОЛІОИ ТИББЊ ВА ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТЊ

Бо ѕарори Маїлиси намояндагони

Маїлиси Олии Їуміурии Тоїикистон

аз 25 майи соли 2022, [№ 726](vfp://rgn=142634)

ѕабул гардидааст

Бо ѕарори Маїлиси миллии

Маїлиси Олии Їуміурии Тоїикистон

аз 15 июли соли 2022, [№ 298](vfp://rgn=142635)

їонибдорњ гардидааст

Ѕонуни мазкур муносибатіои їамъиятиро дар соіаи идоракунии давлатии муомилот, назорати сифат, таъминот бо дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ танзим намуда, іуѕуѕ ва уідадориіои субъектони фаъолияти фарматсевтњ, принсипіо, ваколат, їараёни коркард, таъминоти иттилоотро дар іамин самт муайян менамояд.

**БОБИ 1. МУЅАРРАРОТИ УМУМЊ**

**Моддаи 1. Мафіуміои асосњ**

Дар Ѕонуни мазкур мафіуміои асосии зерин истифода мешаванд:

1) **дору (маводи доругњ)** - модда ё їамъи моддаіо, ки ба организми инсон ё іайвон, ба узвіо ва бофтаіои оніо ворид шуда, барои пешгирњ, ташхис (ба истиснои моддаіо ва їамъи оніо, ки бо организми инсон ё іайвон дар расиш нестанд), табобати бемориіо, барѕарорсозњ, нигаідорњ, пешгирњ ё ѕатъи іомиладорњ истифода шуда, аз хун ва їиблаи (плазма) он, узвіо ва бофтаіои инсон ё іайвон, растаниіо ва маъданіо бо роіи тавлиф (синтез) ё бо истифодаи усуліои технологияіои биологњ іосил карда мешаванд. Ба ѕатори дору инчунин субстансияіои фарматсевтњ ва воситаи доруњ дохил мешаванд;

2) **доруи асил** - доруе, ки аз дигар доруіои пештар баѕайдгирифташуда бо моддаи фаъоли фарматсевтњ ё комбинатсияи чунин моддаіо фарѕ мекунад;

3) **доруи баѕайдгирифташуда** - доруе, ки аз санїиши назоратию клиникњ ва экспертизаи меъёрию техникии маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ва маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ гузашта, ба Феіристи давлатии доруіо дохил карда шудааст;

4) **доруи бесифат** - доруе, ки бинобар мутобиѕат накардан ба талаботи стандартіои муѕарраршуда барои истифодабарњ номувофиѕ аст;

5) **доруи генерикњ** - доруе, ки ба доруи асил аз рўи таркиби моддаіои фаъол, нишондодіои сифат, судбахшњ ва бехатарњ іаммонанд аст ва баъди гузаштани муілати амали іуѕуѕии патент ба муомилот бароварда шудааст;

6) **доруи ѕалбакњ** - доруе, ки маълумоти беэътимодро оид ба таркиб ё истеісолкунандаи онро, дар бар мегирад;

7) **дорухат** - іуїїате, ки дорои муроїиати хаттии табиб оид ба додани дору аз дорухонаіо бо нишондоди воя ва тарзи истеъмоли он мебошад;

8) **дорухона** - муассисае, ки дар он нигаідорњ, тайёр кардан, харид, назорати сифат, фурўши дору ва савдои моліои тиббњ сурат мегирад, инчунин маълумоти дахлдор оид ба доруіо дода мешавад;

9) **доруіои асосњ** - маводе, ки эітиёїоти афзалиятноки аіолиро дар соіаи тандурустњ ѕонеъ мегардонанд;

10) **љизои таъинотњ** - љизо барои кўдакони ширмак, ки тавассути воситаіои махсус, шишачаіои ширмаконњ (шишачаіои ширдўшњ), маккаку пистонак дода мешавад;

11) **моліои тиббњ** - маснуот ва масолеіе, ки дар амалияи тиб барои ташхис, табобат ва пешгирии бемориіо истифода мешаванд. Ба оніо мавод (бандиш, дўзиш, масрафшаванда) ва маснуоти тиббњ (таїіизоти тиббњ, ашёи парасторњ) дохил мешаванд;

12) **фаъолияти фарматсевтњ** - намуди фаъолиятест, ки ихтироъ, коркард, истеісол, тайёр кардан, нигаідорњ, бастабандњ, іамлу наѕл, баѕайдгирии давлатњ, стандартикунонњ, назорати сифат, тамљагузорњ, савдо, реклама, истифодаи дору ва дигар амалиётро дар самти муомилоти дору ва моліои тиббњ дар бар мегирад;

13) **амалияіои муносиби фарматсевтњ дар соіаи муомилоти дору** - ѕоидаіое, ки тамоми доираіои муіимми муомилоти доруро дар бар мегиранд: амалияи муносиби лабораторњ, амалияи муносиби клиникњ, амалияи муносиби истеісолњ, амалияи муносиби назорати фармакологњ, амалияи муносиби дорухонагњ, амалияи муносиби интиѕол ё паін намудани дору;

14) **ашёи хоми доруњ** - мавод аз растанњ, узвіои аз іайвон іосилшуда, моддаіои минералњ, химиявњ ва дигаре, ки ѕисман коркард шудаанд ва аз таркиби оніо моддаіои доруњ (субстратіо)-и дорои хосияти шифобахшњ їудо гардида, барои омода ва истеісоли дору истифода карда мешаванд;

15) **баѕайдгирии давлатии содакардашудаи дору ва моліои тиббњ** - баѕайдгирии дору ва моліои тиббњ іангоми гузаронидани амалиёти іарбњ, бавуїудоии іолатіои фавѕулода, хуруїи эпидемия ва дигар іолатіои пешбининамудаи Ѕонуни мазкур истифодашаванда, ки зимни оніо талабот ба іуїїатіои пешниіодшаванда сабук ва муілати баррасии оніо коіиш меёбад;

16) **бастабандии дору ва моліои тиббњ** - восита ва ё маїмуи воситаіое, ки іангоми раванди муомилоти дору ва моліои тиббњ іифзи оніоро аз осебёбњ ва талафот, инчунин аз ифлосшавњ аз муіити атроф таъмин менамояд;

17) **бехатарии дору** - тавсифи дору, ки ба таілили ѕиёсии судбахшњ ва дараїаи хавфнокии оніо асос ёфтааст;

18) **воситаи доруњ** - дору дар шакли муайяни мусоид, ки барои пешгирњ, ташхис, табобати бемориіо, барѕарорсозњ, нигаідорњ, пешгирњ ё ѕатъи іомиладорњ истифода мешавад;

19) **воситаіои парафарматсевтњ** - моддаи фаъоли биологњ, ки дорои таъсири муайяни фармакологњ буда, дар самти пешгирии бемориіо, инчунин табобати ёрирасону танзими фаъолнокии узвіо ва системаіои организми инсон истифода мешавад. Воситаіои парафарматсевтњ иловагиіои фаъоли биологњ ба љизо, воситаіои санитарию гигиенњ ва воситаіои ороишии хусусияти табобатию пешгирикунандаро дар бар мегиранд;

20) **муомилоти дору** - коркард, озмоишіои токлиникњ ва клиникњ, экспертиза, баѕайдгирњ ва азнавбаѕайдгирии давлатњ, стандартонњ ва назорати сифат, судбахшњ, бехатарњ, истеісол, тайёркунњ, нигаідорњ, іамлу наѕл, воридот ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ва содирот аз он, їудо карда додан, фурўхтан, истифода, реклама ва нобуд кардани дору;

21) **дастурамал оид ба истифодаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ** - іуїїате, ки бо тартиби муайяннамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тасдиѕ шуда, маълумот оид ба тартиб ва усуліои истифодаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро дар бар мегирад;

22) **дастури фармакопењ** - санади меъёрию техникие, ки талаботро оид ба сифати дору, бастабандии оніо, шароит ва муілати нигоідорњ, усуліои таілили сифати дору муайян мекунад;

23) **фармакопеяи давлатњ** - маїмуи санадіое, ки сифати дору ва усуліои муайян намудани оніоро ба танзим медароранд;

24) **истеісоли дору** - їараёни технологии ба даст овардани дору, баркашњ, бастабандњ ва тамљагузории оніо;

25) **истеісоли шартномавии дору ва моліои тиббњ** - истеісоли дору ва моліои тиббњ тибѕи фармоиш дар корхонаіои истеісолие, ки истеісолкунанда риояи пурраи талаботи амалияи муносиби истеісолњ ва стандарти байналмилалии моліои тиббиро таъмин менамояд;

26) **маводи фармакологњ** - моддаи фаъоли биологњ ва ё омехтаи оніо, ки дорои таъсири муайяни фармакологњ буда, объекти озмоиши клиникњ мебошад;

27) **маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ** - маѕоми иїроияи марказии іокимияти давлатњ, ки сиёсати давлатиро дар соіаи тандурустњ ва іифзи иїтимоии аіолњ амалњ мекунад ва ба раванди ташхис, пешгирњ ва табобат дар ташкилотіои соіаи тандурустњ, новобаста аз шакли моликият ва тобеияти идоравњ, назорат ва роібарњ менамояд;

28) **маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ** - маѕоме, ки назорати давлатиро дар соіаи фаъолияти фарматсевтњ, муомилоти дору ва моліои тиббњ, муомилоти ѕонунии воситаіои доруии нашъадор, психотропњ ва прекурсоріои дар тиб истифодашаванда, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ амалњ менамояд;

29) **моддаи ёрирасон** - модда ё омезиши (комбинатсияи) якчанд моддае, ки таъсири фармакологњ надоранд ва іангоми истеісоли дору истифода мешаванд;

30) **назорати сифати дору** - маїмуи чорабиниіое, ки ба воситаи оніо мутобиѕати дору ба талаботи санадіои меъёрию техникњ санїида ва таъмин карда мешавад;

31) **назорати фармакологњ** - намуди фаъолият, ки ошкоркунњ, баіодиіњ, дарк намудан ва пешгирии зуіуроти номатлуб ва дигар мушкилоти вобаста ба истифодабарии доруро дар бар мегирад;

32) **номи тиїоратии дору** - номи доруе, ки аз їониби таіиягари он, дорандаи шаіодатномаи баѕайдгирњ ё истеісолкунанда муайян шудааст;

33) **номіои байналмилалии патентнашудаи дору** - номи доруе, ки Ташкилоти Умумиїаіонии Тандурустњ тавсия додааст;

34) **озмоиши клиникњ** - озмоише, ки бо иштироки инсон іамчун субъект барои муайян ё тасдиѕи бехатарњ ва судбахшии воситаіо, усуліо ва технологияіои пешгирњ, ташхис ва табобати бемориіо гузаронида мешавад;

35) **озмоиши токлиникњ** - маїмуи тадѕиѕоти илмии таїрибавии фармакологњ, токсикологњ ва дигари моддаіои фаъоли биологњ, воситаи фармакологњ, дору, субстансияи фарматсевтњ ва моліои тиббњ бо маѕсади омўхтани судбахшњ ва бехатарии оніо;

36) **сифати дору** - мутобиѕати дору ба Стандарти давлатии сифати дору;

37) **субстансияи фарматсевтњ** - дору дар шакли як ё якчанд моддаіои дорои таъсири фармакологњ, новобаста аз табиати пайдоиш, ки барои истеісол ва тайёр кардани воситаи доруњ истифода шуда, судбахшии табобатии оніоро муайян менамояд;

38) **субъектіои фаъолияти фарматсевтњ** - шахсони воѕењ ва іуѕуѕие, ки дар іудуди Їуміурии Тоїикистон тибѕи талаботи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон ба фаъолияти фарматсевтњ машљул мебошанд;

39) **судбахшии дору** - тавсифоти дараїаи таъсири мусбати шифоии дору ба їараёни беморњ;

40) **таъсири номатлуб** - реаксияи организм дар робита ба истифодаи дору дар вояи тавсияшуда їиіати истифодабарии он барои пешгирњ, ташхис ва табобати бемориіо бо маѕсади барѕарорсозњ;

41) **Феіристи давлатии доруіо** - санади дорои маълумот дар бораи доруіое, ки истеісол ва истифодаи оніо дар амалияи тибби Їуміурии Тоїикистон иїозат дода шудааст;

42) **фурўши чаканаи дору ва моліои тиббњ** - яке аз намудіои фаъолияти фарматсевтњ вобаста ба харид (ба истиснои воридот), нигоідорњ, таѕсимот, фурўш (ба истиснои содирот)-и дору ва моліои тиббњ ба истеъмолкунандаи ниіоњ мебошад;

43) **фурўши яклухти дору ва моліои тиббњ** - харид, нигаідорњ, воридот, содирот, фурўши дору ва моліои тиббњ (ба истиснои фурўш ба аіолњ) бидуни маідуд кардани іаїм мебошад;

44) **іуїїати меъёрњ доир ба назорати сифат** - іуїїати аз їониби истеісолкунанда таіияшаванда ва маїмуи талабот оид ба назорати сифати доруро дар асоси таілили гузаронидашуда муайянкунанда, ки аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ дар мувофиѕа бо маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ тасдиѕ карда мешавад;

45) **шаіодатномаи баѕайдгирии дору ва моліои тиббњ** - іуїїати тасдиѕкунандаи ба ѕайди давлатњ гирифтани дору ва моліои тиббњ мебошад;

46) **эквиваленти биологии дору** - ду доруи дорои миѕдори якхелаи моддаи таъсиркунанда, дар сурате аз їиіати биологњ эквивалент (баробар) іисобида мешаванд, ки агар оніо эквиваленти фарматсевтњ ё алтернативаи фарматсевтњ дошта бошанд ва дастрасии биологии оніо (аз рўи суръат ва дараїаи їаббидашавњ) баъд аз истифодабарњ дар вояіои якхелаи молярњ ба іадди имконпазири ѕаблан муѕарраршуда ѕарор дошта бошад. Ин іаддіо барои таъминоти муѕоисаи хосиятіои биофарматсевтњ in vivo (яъне муѕоиса аз рўи судбахшњ ва бехатарњ) муѕаррар карда мешаванд.

**Моддаи 2. Маѕсади Ѕонуни мазкур**

Ѕонуни мазкур асосіои іуѕуѕии сиёсати давлатии Їуміурии Тоїикистонро дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ ва фаъолияти фарматсевтњ муайян намуда, муносибатіоро дар самти коркард, тайёр намудан, озмоиши токлиникњ ва клиникњ, баѕайдгирњ ва азнавбаѕайдгирњ, содирот ва воридот, назорати сифат, судбахшњ, бехатарњ ва савдои дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ, инчунин дигар масъалаіое, ки дар ин соіа ба миён меоянд, танзим менамояд.

**Моддаи 3. Доираи амали Ѕонуни мазкур**

1. Муѕаррароти Ѕонуни мазкур ба фаъолияти шахсони воѕењ ва іуѕуѕие, ки ба муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ, инчунин љизои таъинотњ машљуланд, татбиѕ мегарданд.

2. Муѕаррароти Ѕонуни мазкур ба доруіо ва моліои дар соіаи байторњ истифодашаванда, инчунин муомилоти ѕонунии воситаіои нашъадор, моддаіои психотропњ ва прекурсоріо, ба истиснои маводи хусусияти табобатию пешгиридошта, татбиѕ карда намешаванд.

**Моддаи 4. Принсипіои сиёсати давлатњ дар соіаи муомилоти дору ва моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ**

Сиёсати давлатњ дар соіаи муомилоти дору ва моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ ба принсипіои зерин асос меёбад:

1) таъмини баробаріуѕуѕии шаірвандон барои гирифтани доруи бехатар, судбахш ва босифат;

2) дастрас будани дору ва моліои тиббњ ва таъмини кафолати сифати оніо;

3) таъмини кафолати сифати дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва фаъолияти фарматсевтњ;

4) истифодаи судбахшии дору ва моліои тиббњ;

5) дастгирии давлатњ оид ба рушди истеісоли доруіо ва моліои тиббии ватанњ.

**Моддаи 5. Дастрасии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

Давлат дастрасии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро бо роііои зерин таъмин менамояд:

1) таъмини бозори фарматсевтии кишвар бо доруіои босифат, бехатар ва судбахш, дар навбати аввал тибѕи рўйхати доруіои асосњ ва барномаіои давлатии соіаи тандурустњ;

2) такмили низоми воридоту содирот ва фурўши дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

3) мукаммалгардонии низоми имтиёзноки таъмини аіолњ бо дору ва моліои тиббњ.

**БОБИ 2. ТАНЗИМИ ДАВЛАТИИ МУОМИЛОТИ ДОРУ, МОЛІОИ ТИББЊ, ВОСИТАІОИ ПАРАФАРМАТСЕВТЊ, ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТЊ ВА ЉИЗОИ ТАЪИНОТЊ**

**Моддаи 6. Танзими давлатии муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ, фаъолияти фарматсевтњ ва љизои таъинотњ**

1. Танзими давлатњ дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ, фаъолияти фарматсевтњ ва љизои таъинотњ аз їониби иніо амалњ мегардад:

1) Іукумати Їуміурии Тоїикистон;

2) маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ;

3) маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ;

4) маѕомоти дигари иїроияи марказњ ва маіаллии іокимияти давлатњ дар доираи ваколатіое, ки ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон муѕаррар кардааст.

2. Танзими давлатии муносибатіои дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ бамиёномада тариѕи зерин амалњ карда мешавад:

1) иїозатномадиіњ ва додани іуїїатіои иїозатдиіњ барои машљул шудан ба фаъолияти фарматсевтњ;

2) назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ ва таъмини бехатарии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

3) муѕаррар кардани квотаіои давлатњ;

4) баѕайдгирии давлатњ ва сертификатсияи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

5) муайян намудани тартиби фурўш ва истифодаи дору, моліои тиббњ, инчунин воситаіои парафарматсевтњ;

6) танзими давлатии арзиши дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

7) назорати давлатии истеісол, тайёр кардан, сифат, судбахшњ ва бехатарии дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ;

8) аттестатсия ва додани сертификат ба мутахассисони соіаи фаъолияти фарматсевтњ;

9) аккредитатсияи соіибкорони инфиродие, ки ба фаъолияти фарматсевтњ машљуланд;

10) аккредитатсияи истеісолкунандагони дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ.

**Моддаи 7. Салоіияти Іукумати Їуміурии Тоїикистон дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва фаъолияти фарматсевтњ**

Іукумати Їуміурии Тоїикистон дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва фаъолияти фарматсевтњ салоіияти зеринро дорад:

1) сиёсати давлатиро дар соіаи таъминоти аіолии Їуміурии Тоїикистон бо дору ва моліои тиббњ таъмин мекунад;

2) тартибу шартіои амалисозии назорати давлатиро оид ба сифат ва бехатарии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ муайян менамояд;

3) барномаіои заминавии таъмини кафолатноки аіолиро бо дору ва моліои тиббњ дар ташкилотіои давлатњ ва љайридавлатии тандурустњ таіия ва тасдиѕ менамояд;

4) Рўйхати миллии воситаіои нашъадор, моддаіои психотропњ ва прекурсоріои оніоро тасдиѕ менамояд;

5) Рўйхати моддаіои сахттаъсир ва заірнокро тасдиѕ менамояд;

6) гурўіи шахсони ба таври имтиёзнок бо дору таъминшаванда ва инчунин шартіову тартиби таъминоти оніоро муѕаррар менамояд;

7) тартиби сертификатсияи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро муаяйн менамояд;

8) низомномаіо оид ба фаъолияти маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ва маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтиро тасдиѕ менамояд;

9) мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон іамкориіои байналмилалиро анїом дода, дар соіаи фарматсевтњ ва саноати он шартномаіои байналмилалњ ба имзо мерасонад;

10) салоіияти дигари пешбининамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистонро амалњ менамояд.

**Моддаи 8. Ваколати маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ доир ба муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва фаъолияти фарматсевтњ**

Маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ вобаста ба муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва фаъолияти фарматсевтњ ваколатіои зеринро дорад:

1) татбиѕи сиёсати давлатии дору ва моліои тиббиро дар мамлакат амалњ менамояд;

2) самтіои бо дору ва моліои тиббњ таъмин намудани аіолиро таіия менамояд;

3) фаъолияти маѕомоти іокимияти иїроия, инчунин низоми давлатњ ва хусусии соіаи фаъолияти фарматсевтиро іамоіанг месозад;

4) талаботи аіолиро ба дору ва моліои тиббњ муайян менамояд;

5) бо маѕсади таъмини аіолњ бо доруіои босифат, судбахш ва бехатар амалияіои муносиби фарматсевтиро тасдиѕ менамояд;

6) рўйхати доруіои асосиро таіия ва тасдиѕ мекунад;

7) тадѕиѕоти илмњ ва ихтирои дору ва моліои тиббии навро ташкил мекунад;

8) тартиби іамдигаривазнамоии доруро муайян менамояд;

9) тартиби гузаронидани санїишіои клиникњ ва назорати фармакологии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро муайян менамояд;

10) тартиби амалисозии назорати давлатњ їиіати риояи меъёр ва ѕоидаіои санитариро дар ташкилотіои фарматсевтњ муайян менамояд;

11) тартиби амалисозии назорати давлатњ оид ба сифат, судбахшњ ва бехатарии дору ва моліои тиббие, ки дар ташкилотіои фарматсевтњ фурўхта мешаванд, муайян менамояд;

12) тартиби гузаронидани озмоишіои эквивалентии биологии доруіоро таіия ва тасдиѕ менамояд;

13) тартиби баѕайдгирии нархи ниіоии фурўши доруи истеісолкунандагони ватанњ ва хориїиро, ки ба рўйхати доруіои асосии Їуміурии Тоїикистон шомиланд, таіия ва тасдиѕ менамояд;

14) тартиби пешбурди феіристи давлатии нархи ниіоии фурўши доруи истеісолкунандагони ватанњ ва хориїиро, ки ба рўйхати доруіои асосии Їуміурии Тоїикистон шомиланд, муайян менамояд;

15) номгўи доруіои бе дорухат фурўхташавандаро тасдиѕ мекунад;

16) тартиби аз муомилот гирифтан ва нобуд кардани доруіои бесифат, ѕалбакњ ва муілати истифодабариашон гузаштаро муайян менамояд;

17) дар сурати зарурат фармакопеяіо ва стандартіои сифати дору ва моліои тиббии дигар давлатіоро эътироф менамояд;

18) аттестатсия ва сертификатсияи мутахассисонеро, ки ба фаъолияти фарматсевтњ машљуланд, амалњ мекунад;

19) якїоя бо маѕомоти иїроияи маіаллии іокимияти давлатњ іамоіангсозии фаъолияти ташкилотіои давлатњ, инчунин дорухонаіои идоравию хусусњ ва ташкилотіои табобатию пешгириро оид ба таъмини аіолњ бо дору анїом медиіад;

20) таъину истифодаи оѕилона ва судбахшии доруро тарљиб менамояд;

21) іамкории байналмилалиро дар соіаи таъминоти аіолњ бо дору ва моліои тиббњ бо тартиби муѕаррарнамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон амалњ менамояд;

22) ваколатіои дигари пешбининамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистонро амалњ менамояд.

**Моддаи 9. Ваколатіои маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ**

Маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ, љизои таъинотњ ваколатіои зеринро амалњ менамояд:

1) амалисозии иїозатномадиіњ ва додани іуїїатіои иїозатдиіиро барои фаъолияти фарматсевтњ ва муомилоти дору, моліои тиббњ, муомилоти ѕонунии воситаіои нашъадор, психотропњ ва прекурсоріои дар тиб истифодашаванда, воситаіои парафарматсевтњ, љизои таъинотњ ва дигар маводи хусусияти табобатию пешгиридошта бо тартиби муайяннамудаи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон ба роі мемонад;

2) назорати давлатиро дар соіаи фаъолияти фарматсевтњ, муомилоти дору, моліои тиббњ, муомилоти ѕонунии воситаіои нашъадор, психотропњ ва прекурсоріои дар тиб истифодашаванда, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ бо маѕсади пешгирњ намудан, ошкор сохтан ва бартараф кардани іуѕуѕвайронкуниіо дар соіаи фарматсевтњ амалњ менамояд;

3) экспертизаи дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтиро бо тартиби муайянкардаи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон мегузаронад;

4) дар якїоягњ бо маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи зиддииніисорњ арзиши хизматрасониро барои додани хулоса ва сертификати сифати дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ тасдиѕ менамояд;

5) їиіати пешгирњ намудани муомилоти доруіои ѕалбакњ ва бесифат тадбиріои зарурњ меандешад;

6) бо маѕсади истифодаи самараноки дору ва моліои тиббњ тадбиріои дахлдор меандешад;

7) субъектіои фаъолияти фарматсевтиро їиіати мутобиѕат ба талаботи амалияіои муносиби фарматсевтњ дар соіаи муомилоти дору аз санїиш мегузаронад;

8) баѕайдгирњ, азнавбаѕайдгирии дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотиро амалњ менамояд;

9) назорати фармакологњ ва фарматсевтиро дар ташкилотіои тиббию фарматсевтњ мегузаронад;

10) ваколатіои дигари пешбининамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистонро амалњ менамояд.

**Моддаи 10. Ваколатіои маѕомоти иїроияи маіаллии іокимияти давлатњ дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва фаъолияти фарматсевтњ**

Маѕомоти иїроияи маіаллии іокимияти давлатњ дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ, љизои таъинотњ ва фаъолияти фарматсевтњ ваколатіояшонро мутобиѕи Кодекси тандурустии Їуміурии Тоїикистон, Ѕонуни мазкур ва дигар санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон анїом медиіанд.

**Моддаи 11. Іамкорњ ва іамоіангсозии байниидоравњ дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Іамкорњ ва іамоіангсозии байниидоравњ дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ва маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ амалњ карда мешавад.

2. Ѕоидаіо ва стандартіое, ки бо маѕсади танзими муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ва маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ таіия ва тасдиѕ шудаанд, барои иїрои іамаи вазоратіо ва идораіо, маѕомоти иїроияи маіаллии іокимияти давлатњ, корхонаіо, муассисаіо ва дигар ташкилотіо, новобаста аз шакли моликият ва тобеияти идоравњ, инчунин барои шахсони воѕењ іатмњ мебошанд.

**БОБИ 3. НИЗОМИ ДАВЛАТИИ НАЗОРАТИ СИФАТИ ДОРУ, МОЛІОИ ТИББЊ, ВОСИТАІОИ ПАРАФАРМАТСЕВТЊ ВА ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТЊ**

**Моддаи 12. Назорати давлатии сифати дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва фаъолияти фарматсевтњ дар Їуміурии Тоїикистон**

1. Назорати давлатњ дар соіаи фаъолияти фарматсевтњ, муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ тибѕи муѕаррароти Кодекси тандурустии Їуміурии Тоїикистон, Ѕонуни мазкур ва дигар санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон аз їониби маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ амалњ карда мешавад.

2. Назорати давлатии сифати доруіо, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ маїмуи тадбиріоеро дар бар мегирад, ки оніо ба риояи талаботи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон дар самти таъмини сифати маводи номбаршуда равона карда шудаанд.

3. Сифати доруіо, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ мутобиѕи талаботи іуїїатіои меъёрии Їуміурии Тоїикистон доир ба сифат, фармакопеяи давлатњ ва дигар фармакопеяіои аз тарафи Їуміурии Тоїикистон эътирофшуда, инчунин дигар іуїїатіои меъёрии истеісолкунанда ва маѕоми дахлдори хориїњ муайян карда мешавад.

4. Назорати давлатии муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ бо роііои зерин амалњ карда мешавад:

1) санїиши риояи ѕоидаіои амалияіои муносиби лабораторњ ва клиникњ іангоми озмоишіои токлиникњ ва клиникии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии дар соіаи тандурустњ истифодашаванда, ѕоидаіои ташкили истеісол, санїиши сифат, савдои чакана ва яклухт, тайёркунњ ва додан, нигоі доштан ва нобуд кардани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

2) гузаронидани санїишіои риояи шарт ва талаботи иїозатномадиіњ ва иїозатдиіњ барои доруіо, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

3) санїиши сифати доруіо, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

4) омўзиш ва мониторинги судбахшњ ва бехатарии доруіо, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ;

5) гирифтани иттилоот аз маѕомоти давлатњ ва субъектіои муомилоти доруіо оид ба муѕарраркунњ, истифодаи нарх ва нархи иловагии доруіо, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ.

**Моддаи 13. Баіодиіии мутобиѕати сифати дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Баіодиіии мутобиѕати сифати дору ва моліои тиббњ бо маѕсади муѕаррарсозии їавобгў будани гурўіи (силсилаи) мушаххаси ба кишвар воридшавандаи дору ва моліои тиббњ ё дар кишвар истеісолшавандаи оніо ба талаботи іуїїатіои меъёрњ аз рўи сифат гузаронида мешавад. Аз рўи натиїаи баіогузории гузаронидашуда ба шахсони дахлдор аз їониби маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ ва зерсохторіои он сертификати сифати дору дода мешавад. Тартиби гузаронидани баіодиіии мутобиѕати сифати воситаіои парафарматсевтиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ менамояд.

2. Тартиб ва іаїми пардохти хизматрасониро вобаста ба баіодиіии мутобиѕати сифати дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ якїо бо маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи зиддииніисорњ таіия ва тасдиѕ менамояд.

3. Тартиби гузаронидани раванди баіодиіии силсилавии мутобиѕатии сифати дору ва моліои тиббиро дар Їуміурии Тоїикистон маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд.

4. Доруіо ва моліои тиббии ба їуміурњ воридшаванда ва дар он истеісолшаванда, инчунин шахсони оніоро истеісолкунанда ва воридкунанда, ки дорои сертификати їавобгў будани амалияи муносиби истеісолњ мебошанд, аз раванди баіодиіии мутобиѕати силсилавњ озод карда мешаванд.

5. Таснифи бехатарњ ва аз нав таснифгардонии бехатарии моліои тиббњ вобаста аз дараїаи хавфи истифодабарии оніоро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ дар мувофиѕа бо маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ муайян менамояд.

**Моддаи 14. Назорати давлатии сифати доруіои тибби халѕњ**

Назорати давлатии сифати доруіои тибби халѕњ мутобиѕи муѕаррароти [Кодекси](vfp://rgn=129517) тандурустии Їуміурии Тоїикистон ва дигар санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон амалњ карда мешавад.

**Моддаи 15. Талабот нисбат ба дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ бояд босифат, судбахшанда, бехатар бошанд ва ба талаботи дастури фармакопењ, фармакопеяи давлатњ, іуїїати меъёрњ доир ба назорати сифат, инчунин дигар стандартіои истифодашавандаи маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ їавобгў бошанд.

2. Дар Їуміурии Тоїикистон муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтие, ки ба талаботи стандартіои муѕарраршуда їавобгў нестанд, манъ мебошад.

**Моддаи 16. Стандартіои сифати дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Дар Їуміурии Тоїикистон барои муайян намудани сифати доруіо, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ чунин іуїїатіои меъёрии фармакопеияи давлатњ ва дигар фармакопеяіое, ки Їуміурии Тоїикистон оніоро эътироф намудааст, дастури фармакопеявњ, регламенти техникњ, шартіои техникњ ва дигар санадіое, ки истеісолкунанда ва ё маѕоми дахлдори давлатњ ба оніо ишора кардааст, истифода мешаванд.

2. Фармакопеяи давлатњ дастуріои фармакопеяи умумњ ва хусусиро дар бар мегирад.

3. Дастуріои умумии фармакопеягњ чунин талаботро муайян менамоянд:

1) сифати дору ва субстансияіои фарматсевтњ;

2) реагентіо, намунаіои стандартњ, усуліо ва тарзіои санїиши барои назорати сифати оніо истифодашаванда;

3) маводи бастабандњ ва дигар маводи дар истеісолот истифодашаванда.

4. Дастуріои хусусии алоіидаи фармакопеягњ нисбат ба дору ва субстансияи фарматсевтњ талаботи махсусро дар бар мегиранд.

5. Шахсоне, ки бо фаъолияти фарматсевтњ, муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ машљуланд, талаботи фармакопеяи давлатњ, дастуріои фармакопењ ва дигар іуїїатіои меъёрњ оид ба сифатро бояд бо тартиби іатмњ риоя намоянд.

6. Тартиби таіия, баѕайдгирњ, мувофиѕасозњ, тасдиѕ ва ворид намудани таљйиру иловаіоро ба фармакопеяи давлатњ, дастуріои фармакопеягњ ва дигар іуїїатіои меъёрњ доир ба сифат бо пешниіоди маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян карда мешавад.

7. Талабот нисбат ба сифати моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ тибѕи іуїїатіои меъёрњ доир ба сифат, шартіои техникњ ва дигар стандартіое, ки тибѕи оніо маводи номбаршуда аз ѕайди давлатњ мегузаранд, амалњ карда мешавад.

**Моддаи 17. Баѕайдгирњ ва азнавбаѕайдгирии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Истеісол, фурўш ва истифодаи дору, моліои тиббњ дар іудуди Їуміурии Тоїикистон баъди баѕайдгирии давлатии оніо бо тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ сурат мегирад.

2. Барои баѕайдгирии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ истеісолкунанда ва ё шахси ваколатдори он (дархостдиіанда) уідадор аст, ки номгўи іуїїатіои зарурии муайяншударо ба маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ дар шакли электронњ ё хаттњ пешниіод намояд.

3. Ба ѕайди давлатњ бояд гирифта шаванд:

1) дору ва субстансияи фарматсевтњ;

2) омехтаи (комбинатсияи) нави доруіое, ки ѕаблан ба ѕайд гирифта шуда буданд;

3) доруіое, ки ѕаблан ба ѕайд гирифта шудаанд, вале дар дигар шакли дору бо вояи нав ё таркиби дигари моддаіои ёридиіанда ва ё дар дигар шакли дору аз їониби дигар истеісолкунандагон истеісол мешаванд;

4) доруи генерикњ;

5) воситаіои парафарматсевтњ.

4. Ба ѕайди давлатњ гирфтани иніо іатмњ нест:

1) доруіое, ки аз тарафи дорухонаіо тибѕи дархости ташкилотіои соіаи тандурустњ тайёр карда мешаванд;

2) субстансияи фарматсевтњ, ки истеісоли оніо тибѕи талаботи амалияи муносиби Ташкилоти Умумиїаіонии Тандурустњ ба роі монда шудааст;

3) дору ва субстансияи фарматсевтии таніо дар Їуміурии Тоїикистон барои содирот истеісолшаванда;

4) воситаіои парафарматсевтии хусусияти табобатњ надошта;

5) моддаіои ёрирасон;

6) ашёи хоми доругии растанигии фармакопеявии истеісоли ватанњ;

7) намунаіои дору ва моліои тиббие, ки барои гузаронидани намоишгоііо бе іуѕуѕи савдои минбаъда пешбинњ шудаанд;

8) моліои тиббие, ки тибѕи фармоиши фардии бемор таніо барои истифодаи шахсњ тайёр карда мешаванд;

9) намунаіои дору ва моліои тиббие, ки барои гузаронидани озмоишіои токлиникњ ва клиникњ пешниіод карда мешаванд.

5. Баѕайдгирии давлатњ манъ аст, агар:

1) ду ва зиёда дору ва васоити доруии таркибашон гуногун зери як номи тиїоратии дору истеісол шуда бошанд;

2) іамон як шакли доруе, ки аз тарафи іамон як истеісолкунанда зери номіои гуногуни тиїоратњ барои як доранда ё соіиби як шаіодатномаи баѕайдгирњ истеісол ва барои ба ѕайди давлатњ гирифтан чун ду ва зиёда дору пешниіод шуда бошад.

6. Ба дору, субстансияи фарматсевтњ, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии баѕайдгирифташуда шаіодатномаи баѕайдгирњ тибѕи шакли муайяннамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ба муілати панї сол дода мешавад. Соіиби шаіодатномаи баѕайдгирњ барои сифатнокњ, судбахшњ ва бехатарии маводи баѕайдгирифташуда масъул мебошад.

7. Маълумот оид ба дору, субстансияи фарматсевтњ, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии ба ѕайди давлатњ гирифташуда бо талаби шахсони воѕењ ё іуѕуѕие, ки ин маводро ба ѕайди давлатњ мегиранд, дар іолатіои зерин метавонад махфњ нигоі дошта шавад, агар:

1) дору, субстансияи фарматсевтњ, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ ё таркиби оніо барои шахсоне, ки ба чунин фаъолияти іаммонанд машљуланд, набояд маълум бошад ва барои истеісолкунандаи он махфњ нигоі доштани он зарур бошад;

2) махфњ нигоі доштани он аіамияти тиїоратњ дошта бошад.

8. Номгўи дору, субстансияи фарматсевтњ, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии баѕайдгирифташуда аз їониби маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ ба Феіристи давлатии доруіо дохил карда мешавад.

9. Баѕайдгирии давлатии содакардашудаи дору ва моліои тиббњ, ки барои истифода дар амалиёти іарбњ, іолатіои фавѕулода, хуруїи эпидемия, пешгирњ ва табобати бемориіои дар натиїаи таъсири омиліои номусоиди кимиёвњ, биологњ, радиатсионњ гирифторшуда пешбинњ гаштаанд, бо тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ дар мувофиѕа бо маѕоми ваколадори давлатии фаъолияти фарматсевтњ анїом дода мешавад. Тартиби баѕайдгирии давлатии содакардашудаи дору ва моліои тиббњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ мегардад.

10. Тартиби азнавбаѕайдгирњ ва ворид намудани таљйиру иловаіо ба іуїїатіои пешниіодшудаи дору аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ карда мешавад.

11. Доруіои барои ташхис ва табобати бемориіои нодир истифодашаванда, инчунин доруіо ва моліои тиббие, ки іамчун ёрии башардўстона бо маѕсади татбиѕи барномаіои миллии соіаи тандурустњ ба Їуміурии Тоїикистон ворид карда мешаванд, аз пардохти маблаљи баѕайдгирњ озод мебошанд.

12. Тартиби баѕайдгирњ, азнавбаѕайдгирии давлатњ, ворид намудани таљйиру иловаіо ба іуїїати пешниіодшудаи моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ менамояд.

**Моддаи 18. Экспертизаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Экспертизаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ тибѕи талаботи Кодекси тандурустии Їуміурии Тоїикистон, Ѕонуни мазкур ва дигар санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон аз їониби маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ дар асоси баіодиіии маїмуии бехатарњ, сифат, судбахшњ, таносуби фоида ва хавф аз рўи іуїїатіои пешниіодшуда амалњ карда мешавад.

2. Талабот нисбат ба гузаронидани экспертизаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян карда мешавад.

**Моддаи 19. Экспертизаи этикњ**

1. Экспертизаи этикњ бо маѕсади додани хулосаи асосноки гузаронидани озмоиши клиникии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ аз їониби Шўрои экспертизаи этикњ гузаронида мешавад.

2. Низомнома ва іайати Шўрои экспертизаи этикњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ карда мешавад.

3. Ба іайати Шўрои экспертизаи этикњ намояндагони ташкилотіои тиббњ, таълимию илмњ ва дигар ташкилотіои їамъиятњ дохил буда метавонанд. Шахсоне, ки ба Шўрои экспертизаи этикњ шомиланд, набояд аз истеісолкунандагону таіиягарони дору ва дигар тарафіои манфиатдор ягон вобастагњ дошта бошанд.

**Моддаи 20. Назорати фаъолияти фармакологии дору ва моліои тиббњ**

1. Маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ бо маѕсади пешгирњ ва ошкор намудани оѕибатіои номатлуби дору ва моліои тиббии ба іаёт ва солимии инсон таідидкунанда, фаъолияти низоми назорати фармакологиро мутобиѕи ѕоидаіои амалияи муносиби назорати фармакологњ таъмин менамояд.

2. Назорати фармакологњ ва мониторинги бехатарњ, сифат ва судбахшии дору ва моліои тиббњ аз їониби субъектіои фаъолияти тиббию фарматсевтњ ва соіибони шаіодатномаи баѕайдгирњ гузаронида мешавад.

3. Истеісолкунандагон, соіибони шаіодатномаи баѕайдгирии дору ва моліои тиббњ, мутахассисони тиббию фарматсевтњ уідадоранд, ки дар бораи таъсири номатлуби ошкоршудаи дору ва моліои тиббњ ба маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ хабар диіанд.

4. Барои пиніон доштан, ба таври пурра пешниіод накардани маълумот дар бораи таъсири номатлуби дору ва моліои тиббњ, инчунин наандешидани тадбиріои зарурњ субъектіои фаъолияти тиббию фарматсевтњ ва соіибони шаіодатномаи баѕайдгирии дору ва моліои тиббњ мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон масъулият доранд.

5. Маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ маълумоти дар дохил ва хориїи кишвар аз рўи натиїаи назорати фаъолияти фармакологњ, мониторинги бехатарњ, сифат ва судбахшии дору ва моліои тиббњ гирифташударо іангоми ѕабули ѕарор дар бораи баѕайдгирњ ва ё азнавбаѕайдгирњ, боздошт ва манъи истифодаи оніо ба инобат мегирад.

**Моддаи 21. Нишондод барои аз муомилот гирифтани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ дар іолатіои зерин дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро аз муомилот мегирад:

1) агар дору ва воситаіои парафарматсевтњ дар Їуміурии Тоїикистон ба ѕайд гирифта нашуда бошанд;

2) їавобгў набудани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ ба талаботи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон;

3) агар муілати баѕайдгирњ ва азнавбаѕайдгирии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ пеш аз муілати воридоти оніо ба Їуміурии Тоїикистон тамом шуда бошад;

4) дорандаи шаіодатномаи баѕайдгирњ дар бораи манъкунњ, бозхонди шаіодатномаи баѕайдгирњ ё ин ки барои муомилот ва истифода маідуд намудани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ муроїиат кунад;

5) аз їониби дорандаи шаіодатномаи баѕайдгирњ ва истеісолкунандагони дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ иїро накардани уідадориіо оид ба назорати таъсири номатлуби дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ, инчунин назорати бехатарњ, сифатнокњ ва судбахшии оніо;

6) ошкор намудани таъсиріои номатлуби дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии барои инсон хатарнок, ки дар дастурамал оид ба истифодаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ нишон дода нашудааст;

7) зиёд шудани іолатіои їиддии таъсири номатлуби дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ, ки дар дастурамал оид ба истифодаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ нишон дода шудаанд;

8) мавїуд набудани таъсири табобатњ ва ё пайдо шудани маълумот дар бораи манъ ё бозхонди дору ва моліои тиббњ дар дигар кишваріо вобаста ба ошкор шудани таъсири номатлуби їиддии дору ва моліои тиббњ;

9) агар ин барои пешгирии зараррасонњ ба саломатии аіолњ зарур бошад;

10) агар дору тибѕи нишондод судбахш ва ба талаботи стандартіои амалкунанда їавобгў набошад;

11) агар муілати истифодабарии нишондодашудаи дору ба охир расида бошад;

12) іангоми дар раванди истифодаи моліои тиббњ ошкор шудани нуѕсоніои таркибот, принсипіои амал, иїрои истеісолњ, ки ба бехатарии истифодаи оніо таъсир мерасонанд.

2. Тартиби манъи истифода ва аз муомилот гирифтани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ менамояд.

**БОБИ 4. ТАЪМИНОТ БО ДОРУ, МОЛІОИ ТИББЊ ВА ВОСИТАІОИ ПАРАФАРМАТСЕВТЊ**

**Моддаи 22. Таъминот бо дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Давлат таъмини аіолњ бо дору ва моліои тиббиро, ки маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ барои истифода дар фаъолияти тиббњ иїозат додааст, инчунин іимоя дар іолатіои ба саломатњ расидани зиён аз истифодаи оніоро тибѕи нишондоди тиббњ кафолат медиіад.

2. Іукумати Їуміурии Тоїикистон барои муѕаррар намудан ва риояи низоми таъмини сифат, судбахшњ ва бехатарии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ масъул аст. Бо дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ таъмин намудани аіолиро шахсони іуѕуѕњ ва соіибкорони инфиродие, ки барои фаъолияти фарматсевтњ иїозатнома доранд, инчунин ташкилотіои табобатию пешгирњ (ба истиснои савдо) анїом медиіанд.

3. Дар маіаліои аз маркази шаіру ноіияіо дур, ки дар он їойіо дорухонаіо мавїуд нестанд, таъминоти дору ва моліои тиббњ тавассути ташкилотіои тиббњ амалњ карда мешавад. Дар мавриди набудани шахсони дорои таісилоти фарматсевтњ фурўши дору ва моліои тиббњ муваѕѕатан ба шахсоне, ки таісилоти тиббњ доранд ва курсіои махсуси баъдидипломиро оид ба маълумоти фарматсевтњ тибѕи тартиби муайяннамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ гузаштаанд, иїозат дода мешавад.

4. Гурўіи шахсони ба таври имтиёзнок бо дору ва моліои тиббњ таъминшаванда, инчунин шартіову тартиби таъмини оніоро Іукумати Їуміурии Тоїикистон муайян менамояд.

**Моддаи 23. Фурўши дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ**

1. Фурўши дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ аз їониби шахсони воѕењ ва іуѕуѕњ тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон амалњ карда мешавад.

2. Фурўши дору ва моліои тиббњ дар іудуди Їуміурии Тоїикистон дар асоси иїозатномаи дахлдор аз їониби субъектіои фаъолияти фарматсевтњ, шахсони іуѕуѕњ ва соіибкорони инфиродњ сурат мегирад.

3. Ба аіолњ фурўхтани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ аз їониби истеісолкунандагон ва таівилгарони фурўши яклухт таніо тавассути дорухонаіо, ки ба талаботи муѕарраркардаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ їавобгў мебошанд, амалњ карда мешавад. Навъи дорухонаіо ва талаботро нисбат ба оніо маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд.

4. Фурўши дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтие, ки пеш аз гузаштани муілати шаіодатномаи баѕайдгирии оніо ба Їуміурии Тоїикистон ворид карда шудаанд, то тамомшавии муілати истифодабарии оніо мумкин аст.

5. Фурўши дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии корношоям, бесифат, ѕалбакњ, аз ѕайди давлатњ нагузашта, муілати истифодаашон гузашта ва ба талаботи стандартіои муѕарраршуда їавобгунабуда манъ аст.

6. Фурўши воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ бо тартиби муайяннамудаи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон амалњ карда мешавад.

7. Таівилгарони фурўши яклухт уідадоранд, ки дору ва моліои тиббиро аз истеісолкунандагони дорои иїозатномаи дахлдор харидорњ намуда, оніоро ба дорухонаіои иїозатномадошта, инчунин ташкилотіои табобатию пешгирњ, маѕомоти давлатии тандурустњ ва озмоишгоііои тадѕиѕотњ, ки таіѕиѕи доруро анїом медиіанд, фурўшанд.

8. Талабот нисбат ба шахсони бо фурўши яклухту чаканаи дору ва моліои тиббњ машљулбударо маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд. Шахсони ба фурўши чаканаву яклухти дору ва моліои тиббњ машљулбуда бояд іатман амалияи муносиби дорухонагњ ва амалияи муносиби дорурасониро риоя намоянд. Фурўши чаканаи дору бе дорухат ва тибѕи дорухат амалњ карда мешавад.

9. Рўйхати доруіое, ки фурўши оніо бе додани дорухат мумкин аст, аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ карда мешавад.

**Моддаи 24. Кумаки башардўстона бо расонидани дору ва моліои тиббњ**

1. Дору ва моліои тиббњ іамчун кумаки башардўстона тибѕи тартиби муайяннамудаи Іукумати Їуміурии Тоїикистон бо шарти їавобгў будани оніо ба талаботи стандартіои сифати Їуміурии Тоїикистон ва байналмилалњ ворид карда мешаванд.

2. Муілати истифодабарии доруіои дар асоси кумаки башардўстона ба їуміурњ воридшуда барои он доруіое, ки муілаташон аз як сол кам аст, бояд на кам аз 50 фоизи муілати истифодаи оніо ва барои доруіое, ки муілати истифодаи оніо аз як сол зиёд аст, бояд на кам аз 10 моіро ташкил диіанд.

3. Шахсони воѕењ ва іуѕуѕњ барои истифодаи љайримаѕсаднок ва фурўхтани дору ва моліои тиббии бо маѕсадіои кумаки башардўстона пешбинигардида мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон ба їавобгарњ кашида мешаванд.

**Моддаи 25. Дорухат**

1. Шакли дорухат барои гирифтани дору, ѕоидаіои ба расмият даровардан ва талабот нисбат ба мазмуни онро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тасдиѕ менамояд.

2. Дар дорухат номи дору тибѕи номіои байналмилалии патентнашудаи дору, ба истиснои іолатіои алоіидаи бардошт накардани бемор, навишта мешавад.

**Моддаи 26. Воридот ва содироти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Воридоти дору ва моліои тиббњ ба іудуди Їуміурии Тоїикистон, іамчунин содироти оніо аз іудуди Їуміурии Тоїикистон аз їониби соіибкорони инфиродњ ё шахсони іуѕуѕњ мутобиѕи тартиби муѕарраркардаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон, инчунин бо гирифтани иїозатнома оид ба фаъолияти тиїорати хориїњ анїом дода мешаванд.

2. Воридот ва содироти дору ва моліои тиббњ ба/аз Їуміурии Тоїикистон бе баѕайдгирии давлатњ, ба истиснои іолатіои дар ѕисміои 7 ва 8 іамин модда пешбинишуда, манъ аст.

3. Воридоту содироти дору ва моліои тиббњ тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ва маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ ба шахсони зерин иїозат дода мешавад:

1) шахсоне, ки ба истеісол ва фурўши яклухти дору ва моліои тиббњ мутобиѕи талаботи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон машљул мебошанд;

2) муассисаіои илмию таълимие, ки бо маѕсади гузаронидани тадѕиѕот ба коркард ва баѕайдгирии дору ва моліои тиббњ машљуланд;

3) истеісолкунандагони хориїии дору ва моліои тиббњ, шахсони ваколатдори оніо барои гузаронидани экспертиза, баѕайдгирии давлатњ, озмоиши клиникњ ва иштирок дар чорабиниіои илмию сиёсњ.

4. Маѕомоти гумруки Їуміурии Тоїикистон іангоми ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ворид ва аз іудуди Їуміурии Тоїикистон содир шудани дору ва моліои тиббњ ба маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фармасевтњ хабар медиіанд.

5. Тартиби воридоту содироти дору ва моліои тиббиро Іукумати Їуміурии Тоїикистон муайян менамояд.

6. Воридоти доруи ѕалбакњ ва ба талаботи стандартіои муѕарраршуда їавобгў набуда, инчунин муілати истифодаашон гузашта ба іудуди Їуміурии Тоїикистон манъ аст.

7. Маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ іуѕуѕ дорад, ки воридоти якдафъаинаи дору ва моліои тиббии дар Їуміурии Тоїикистон баѕайдгирифтанашударо іангоми офатіои табињ, іолатіои фавѕулода ва эпидемияи бемориіои сирояткунанда бо таъмини назорати ѕатъии он иїозат диіад.

8. Ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ворид ва аз іудуди Їуміурии Тоїикистон содир намудани теъдоди маідуди дору ва моліои тиббњ, новобаста аз баѕайдгирии давлатии оніо, дар іолатіои зерин иїозат дода мешавад:

1) барои истифодаи шахсии шахсони воѕеие, ки ба Їуміурии Тоїикистон ташриф овардаанд;

2) ба кормандони іайатіои дипломатњ ё намояндагони созмоніои байналмилалњ, ки ба Їуміурии Тоїикистон фиристода шудаанд;

3) барои муолиїаи мусофирони воситаіои наѕлиёте, ки дар іудуди Їуміурии Тоїикистон ѕарор доранд;

4) барои гузаронидани озмоишіои токлиникњ ва клиникњ;

5) барои гузаронидани экспертиза, ба ѕайд гирифтан, азнавбаѕайдгирњ ва ворид намудани таљйиру иловаіо ба іуїїатіои дахлдори дору ва моліои тиббњ дар Їуміурии Тоїикистон;

6) барои нишон додан дар намоишгоііо, ярмаркаіо ва конференсияіо бе іуѕуѕи фурўш;

7) барои табобати иштирокчиёни чорабиниіои байналмилалии сиёсњ, фаріангњ, варзишњ ва экспедитсияіои байналмилалњ;

8) истифодаи намунаіои стандартии дору ва моліои тиббњ барои тадѕиѕоти токлиникњ ва клиникњ;

9) пешгирњ ва бартараф намудани іолатіои садамавњ;

10) барои истифода іамчун їузъи таркибии таїіизот ва асбобіои тиббњ, ба шарте ки оніо бевосита ё мустаѕилона ба маѕсадіои тиббию фарматсевтњ истифода нашаванд;

11) барои истифода дар коріои тадѕиѕотию илмњ;

12) барои татбиѕи технологияіои инноватсионии тиббию фарматсевтњ;

13) содироти миѕдори зарурии дору ва моліои тиббњ аз тарафи шахсони воѕењ барои истифодаи шахсњ.

9. Воридоти воситаіои парафарматсевтњ ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ва содироти оніо аз іудуди Їуміурии Тоїикистон мутобиѕи талаботи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон амалњ карда мешаванд.

10. Дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии ба Їуміурии Тоїикистон воридшуда, ки ба талаботи санадіои меъёрии іуѕуѕњ їавобгў намебошанд, тибѕи тартиби муѕарраршуда мусодира ва нобуд карда мешаванд.

**Моддаи 27. Іамлу наѕл, нигоідорњ ва нобуд кардани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Талабот ва ѕоидаіоро, ки нигоідории сифат ва бехатарии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро іангоми іамлу наѕл ва нигоідорњ таъмин менамоянд, стандартіои давлатњ ва дигар іуїїатіои меъёрии Їуміурии Тоїикистон муайян мекунанд.

2. Тамдиди муілати истифодабарии дору манъ аст. Муілати истифодабарии субстансияи фарматсевтиро маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ баъди гузаронидани ташхиси пурра метавонад тамдид намояд.

3. Доруіо ва моліои тиббие, ки муілати истифодаи оніо гузаштааст, бояд нобуд карда шаванд. Тартиби нобуд кардани доруіо ва моліои тиббие, ки корношоям шудаанд ва муілати истифодаашон гузаштаанд, сифаташон ба стандартіои амалкунанда мутобиѕат намекунад, аз тарафи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян карда мешавад.

4. Тартиб ва шартіои іамлу наѕл, нигоідорњ ва нобуд кардани воситаіои парафарматсевтњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тасдиѕ карда мешавад.

**Моддаи 28. Назорати нарх**

Назорати давлатњ їиіати танзими нархгузорњ ва їуброни хароїот барои дору ва моліои тиббњ тибѕи тартиби муайяннамудаи Іукумати Їуміурии Тоїикистон анїом дода мешавад.

**БОБИ 5. ІУЅУЅ ВА УІДАДОРИІОИ ШАІРВАНДОН ВА СУБЪЕКТІОИ ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТЊ ДАР СОІАИ МУОМИЛОТИ ДОРУ, МОЛІОИ ТИББЊ ВА ВОСИТАІОИ ПАРАФАРМАТСЕВТЊ**

**Моддаи 29. Іуѕуѕ ва уідадориіои шаірвандон дар соіаи таъмини дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва муомилоти оніо**

1. Шаірвандони Їуміурии Тоїикистон дар соіаи таъмини дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ чунин іуѕуѕіоро доранд:

1) гирифтани кумаки доругии судбахш, бехатар ва босифат;

2) таъминот бо дору ва моліои тиббњ тибѕи барномаіои давлатњ дар доираи маблаљіои буїетии пешбинишуда;

3) таъмини имтиёзноки дору ва моліои тиббњ бо тартиби муайяннамудаи Іукумати Їуміурии Тоїикистон;

4) гирифтани иттилооти пурра аз шахсони воѕењ ва іуѕуѕии бо муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ машљулбуда;

5) муроїиат намудан ба маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ, маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ ва дигар ташкилотіо барои гирифтани иттилоот дар бораи бехатарњ, судбахшњ ва сифати дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

6) рад кардани истифодаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ дар мавриди пайдо шудани шубіа оид ба бехатарњ, судбахшњ ва бесифатии оніо;

7) барѕарор намудани зарари ба саломатии оніо расонидашуда дар сурати нодуруст таъин намудани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ аз їониби мутахассисони тиббию фарматсевтњ ва дигарон;

8) дигар іуѕуѕіое, ки ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон муѕаррар намудааст.

2. Шаірвандони Їуміурии Тоїикистон дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ уідадоранд:

1) талаботи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистонро оид ба муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ риоя намоянд;

2) доруіои ба оніо таъиннамудаи табибро сари ваѕт ва тибѕи ѕоидаіои муѕарраргардида мувофиѕи таъиноти табиб истеъмол намоянд;

3) талабот оид ба їуброни зарари ба іаёт ва солимии бемор іангоми истифодаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ расонидашударо тибѕи тартиби муайяннамудаи ѕонунгузорњ риоя намоянд;

4) тартиби нигаідорњ ва реїаи истифодаи дору ва моліои тиббиро риоя намоянд;

5) ба раванди таъиноти доруіо аз їониби табиб дахолат накунанд;

6) доруіо барои бемориіои хавфнокро, ки номгўи оніоро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян намудааст, сари ваѕт ва тибѕи ѕоидаіои муѕарраргардида истеъмол намоянд.

**Моддаи 30. Іуѕуѕ ва уідадориіои субъектіои фаъолияти фарматсевтњ**

1. Субъектіои фаъолияти фарматсевтњ шахсоне мебошанд, ки бо тартиби муѕаррарнамудаи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон іуѕуѕи ба фаъолияти фарматсевтњ машљул шуданро доранд.

2. Субъектіои фаъолияти фарматсевтњ чунин іуѕуѕіоро доранд:

1) дар таіия ва баррасии санадіои меъёрии іуѕуѕњ ва дигар санадіо дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ иштирок намоянд;

2) ба маѕомоти дахлдор барои ворид намудани таљйиру иловаіо ба санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ пешниіод манзур намоянд;

3) аз маѕомоти дахлдор маълумоти заруриро оид ба расмиёти гирифтани иїозатномадиіњ, баѕайдгирњ ва назорати гумрукњ ва андозбандии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ талаб намоянд;

4) дар сурати аз їониби маѕомоти дахлдор иїро накардани талаботи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон оид ба фаъолияти номуносиби оніо арзу шикоят намоянд;

5) дар чорабиниіои илмию таълимии їуміуриявњ ва байналмилалњ бо тартиби муѕарраргардида иштирок намоянд;

6) бо тартиби муайяннамудаи санадіои меъёрии іуѕуѕњ ба таісилоти баъдидипломии фарматсевтњ машљул шаванд;

7) бо тартиби муѕарраркардаи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон аз аттестатсия ва аккредитатсия гузаранд;

8) воридшавии шахсонеро, ки талаботи санитарию гигиениро риоя намекунанд ва дар ин ташкилот кор намекунанд, ба биноіои истеісолњ ва нигоідории дору ва моліои тиббњ манъ намоянд, ба љайр аз іолатіое, ки ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон пешбинњ намудааст.

3. Субъектіои фаъолияти фарматсевтњ уідадоранд:

1) талабот ва шартіои муайяншудаи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистонро дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ риоя намоянд;

2) дар фаъолияти худ дастовардіои муосири илмњ ва тиббию фарматсевтиро истифода намоянд;

3) барои баланд бардоштани сатіи дониш, малакаіои касбњ ва такмили ихтисос вобаста ба фаъолияти фарматсевтњ чораіои зарурњ андешанд;

4) ба фурўши доруіо, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтии бесифат, ѕалбакњ, шубіанок ва муілати истифодабариашон гузашта машљул нашаванд ва дар іолатіои доштани чунин маълумот ба маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ хабар диіанд;

5) дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии муілати истифодаашон гузашта, инчунин ѕалбакиро тибѕи тартиби муайяннамуда ба маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ супоранд;

6) бо тартиби муѕаррарнамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон ба амале, ки ба саломатии шаірвандон дар натиїаи истифодаи нодурусти дору ва моліои тиббњ расонида мешаванд, роі надиіанд.

**БОБИ 6. КОРКАРД, ОЗМОИШИ ТОКЛИНИКЊ ВА КЛИНИКИИ ДОРУ, МОЛІОИ ТИББЊ ВА ВОСИТАІОИ ПАРАФАРМАТСЕВТЊ**

**Моддаи 31. Коркарди дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Коркарди дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтии навро муассисаіои илмию тадѕиѕотњ, истеісолњ, таълимњ ва дигар шахсони воѕењ ва іуѕуѕњ анїом медиіанд.

2. Коркарди дору їустуїўи маводи нави фармакологњ ва омўзиши минбаъдаи хосиятіои табобатии оніо, озмоиши токлиникњ ва клиникњ, коркарди технологияи истеісоли субстансияи фарматсевтњ, коркарди таркиб ва технологияи тавлиди воситаи доруиро дар бар мегирад.

3. Коркарди моліои тиббњ маріилаіои зеринро дар бар мегирад:

1) їустуїў ва коркарди ѕарори техникњ;

2) ихтироъ ва лоиіакашии оніо;

3) мушаххаснамоњ ва озмоиши намунаіои таїрибавњ;

4) коркарди технологияи истеісоли саноатњ.

4. Коркарди дору ва моліои нави тиббњ бо риояи талаботи амалияіои муносиби фарматсевтњ ва стандартіои байналмилалњ, ки бехатарњ ва судбахшии оніоро таъмин менамояд, ба роі монда мешавад.

5. Коркарди воситаіои парафарматсевтњ бо тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ амалњ карда мешавад.

6. Маблаљгузории коркарди дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ аз манбаъіои зерин амалњ мешавад:

1) аз маблаљіои буїети давлатњ;

2) аз маблаљіои корхонаи истеісолкунандаи дору ва моліои тиббњ;

3) манбаъіои дигари молиявњ, аз їумла маблаљіои фондіои хайриявњ ва саіміои шахсони воѕењ ва іуѕуѕњ.

7. Іуѕуѕи шахсони ба коркарди дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ машљулбуда мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон іифз карда мешавад.

**Моддаи 32. Озмоиши токлиникии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Маѕсади гузаронидани озмоиши токлиникии дору ва субстансияіои фарматсевтњ ин тавассути усуліои илмњ исбот намудани таъсири фармакологњ ва бехатарии оніо мебошад.

2. Озмоиши токлиникиро ташкилоти коркарди дору бо риояи ѕоидаіои амалияи муносиби лабораторњ, ки онро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тасдиѕ мекунад, анїом медиіад.

3. Назорати риояи меъёріои іуѕуѕњ ва ахлоѕии истифодаи іайвонот зимни гузаронидани озмоиши токлиникии дору ва воситаіои парафарматсевтњ аз тарафи маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ амалњ карда мешавад.

4. Тартиб ва талабот нисбат ба гузаронидани озмоишіои токлиникии дору ва воситаіои парафарматсевтиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд.

**Моддаи 33. Озмоиши таъсири биологњ ва озмоиши техникии моліои тиббњ**

1. Озмоиши баіодиіии таъсири биологии моліои тиббњ барои муайян намудани ѕобили ѕабул будани іар як таъсироти номатлуби биологњ, ки дар натиїаи алоѕаи тарафайни моліои тиббњ бо организми одам ба вуїуд меояд, гузаронида мешавад.

2. Озмоиши техникии моліои тиббњ дар шакли озмоиш ва баіодиіии санїиши назорати сифат ва бехатарии оніо іангоми истифодаи оніо тибѕи таъиноти пешбинишудаи іуїїатгузории истеісолкунандаи моліои тиббњ гузаронида мешавад.

3. Озмоиши техникии моліои тиббњ дар ташкилотіо мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон бо тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ва дигар маѕомоти дахлдор гузаронида мешавад.

**Моддаи 34. Гузаронидани озмоиши клиникии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Маѕсади озмоиши клиникии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ тавассути усуліои илмњ гирифтани натиїаи баіодиіию далеліои судбахшњ ва бехатарии доруіо, маълумотгирњ оид ба таъсири номатлуби эітимолњ аз истифодаи дору, таъсири мутаѕобилаи оніо бо дигар доруіо мебошад.

2. Ѕарор оид ба гузаронидани озмоиши клиникњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ дар асоси розигии хаттии шаірванд, бо дар назар доштани хулоса ва пешниіоди маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ, ѕабул карда мешавад.

3. Барои гирифтани иїозат їиіати гузаронидани озмоиши клиникии маводи фармакологњ, дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ таіиягарон бояд номгўи іуїїатіои заруриро, ки маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян намудааст, ба маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ пешниіод намоянд.

4. Озмоиши клиникњ дар ташкилотіои тиббие, ки номгўи оніоро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян намудааст, гузаронида мешавад.

5. Озмоиши дору дар инсон таіти роібарии табибони ваколатдор сурат мегирад. Табибе, ки озмоиш мегузаронад, бояд дорои салоіияти зарурњ дар соіаи озмоиш бошад.

6. Озмоишгар дар іолатіои ошкор гардидани таъсироти номатлуб бояд маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустиро фавран огоі намояд.

7. Натиїаи озмоиши клиникиро озмоишгар ба маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ пешниіод менамояд.

8. Тартиби гузаронидан ва ѕатъ намудани озмоиши клиникии дору ва воситаіои парафарматсевтиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд.

9. Маблаљгузории озмоишіои клиникњ аз іисоби маблаљіои буїети давлатњ, шахсони манфиатдори воѕењ ва іуѕуѕњ ё маблаљіои дигаре, ки ѕонунгузорњ иїозат додааст, амалњ карда мешавад.

10. Тартиби гузаронидани озмоишіои клиникњ, санїиши клиникию озмоишгоіии моліои тиббиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд.

**Моддаи 35. Іуѕуѕи беморони дар озмоиши клиникии дору ширкаткунанда**

1. Иштироки беморон дар озмоиши клиникии дору ихтиёрњ мебошад.

2. Бемор барои иштирок дар озмоиши клиникии дору ризоияти хаттии худро медиіад.

3. Бемороне, ки мехоіанд дар озмоиши клиникии дору иштирок намоянд, бояд дар бораи дору ва моіияти озмоиши клиникњ, таъсироти номатлуби он, судбахшии чашмдошт ва бехатарии дору, дараїаи хавфи он барои бемор, рафтори бемор дар іолатіои таъсири љайричашмдошту ногаіонии дору ба вазъи саломатии ў ва шартіои суљуртаи саломатии бемор маълумоти пурра дошта бошанд.

4. Бемор іуѕуѕ дорад, ки аз иштирок дар озмоиши клиникии дору дар іар кадом маріилаи озмоиш даст кашад.

5. Іангоми гузарондани озмоиши клиникии дору бо иштироки ноболиљон ризоияти хаттии падару модари оніо зарур аст.

6. Гузарондани озмоиши клиникии дору бо иштироки шахсони зерин манъ аст:

1) ноболиљоне, ки падару модар надоранд;

2) заніои іомила, ба истиснои іолатіое, ки озмоиши клиникии доруе, ки барои занони іомила тавсия шудаанд ва хатари расонидани зарар ба зани іомила ва їанини ў комилан вуїуд надорад;

3) хизматчиёни іарбњ;

4) шахсоне, ки дар їойіои маірумњ аз озодњ адои їазо мекунанд;

5) шахсони барои ташхиси тиббњ ношоям эътирофшуда;

6) шахсоне, ки ба касалии рўіњ гирифтор буда, дар беморхонаи бемориіои рўіњ зери табобати маїбурњ ѕарор доранд.

**Моддаи 36. Назорати гузаронидани озмоишіои клиникии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

Раванди гузаронидани озмоишіои клиникии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтиро маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ назорат мекунад ва іуѕуѕ дорад дар сурати зарурат макони гузаронидани озмоиш ва іуїїатіои озмоишро зери санїиш ѕарор диіад.

**Моддаи 37. Васл, таъмир, хизматрасониіои техникњ ва метрологии моліои тиббњ**

1. Васл, таъмир, хизматрасонии техникњ ва метрологии моліои тиббњ аз їониби шахсони воѕењ ва іуѕуѕие, ки мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон барои иїрои оніо іуѕуѕ доранд, амалњ карда мешаванд.

2. Дараїаи бехатарии таїіизоти тиббњ баъди таъмир бояд аз дараїаи бехатарии дар шиносномаи техникњ нишондодашудаи оніо паст набошад.

3. Ташкили таъмини хизматрасониіои техникњ ва метрологии таїіизот ва асбобіои тиббњ тибѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон ба роі монда шавад.

4. Номгўи таїіизот ва асбобіои тиббие, ки воситаи ченкунњ ба іисоб мераванд, аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ дар мувофиѕа бо маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи танзими техникњ ва метрологњ тасдиѕ карда мешавад.

**БОБИ 7. ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТЊ ДАР ЇУМІУРИИ ТОЇИКИСТОН**

**Моддаи 38. Иїозатномадиіњ, додани іуїїатіои иїозатдиіњ, аккредитатсия ва аттестатсияи шахсони ба фаъолияти фарматсевтњ машљулбуда**

1. Додани иїозатнома барои машљул шудан ба фаъолияти фарматсевтњ ва номгўи фаъолияти фарматсевтие, ки барои пешбурди он иїозатнома зарур мебошад, мутобиѕи талаботи [Ѕонуни](vfp://rgn=24864) Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи иїозатномадиіњ ба баъзе намудіои фаъолият" амалњ карда мешавад.

2. Додани іуїїатіои иїозатдиіњ їиіати машљул шудан ба фаъолияти фарматсевтњ тибѕи [Ѕонуни](vfp://rgn=114935) Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи низоми иїозатдиіњ" ба танзим дароварда мешавад.

3. Аккредитатсия ва аттестатсияи субъектіои фаъолияти фарматсевтњ бо тартиби муѕаррарнамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон гузаронида мешавад.

**Моддаи 39. Іуѕуѕи машљул шудан бо фаъолияти фарматсевтњ**

1. Іуѕуѕи машљул шудан бо фаъолияти фарматсевтњ дар Їуміурии Тоїикистонро шахсоне доранд, ки дорои таісилоти миёна ё олии касбии фарматсевтњ, инчунин сертификати мутахассис ва дорои иїозатнома бо тартиби муѕаррарнамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон бошанд.

2. Шахсони воѕеии дорои таісилоти миёна ё олии фарматсевтњ ва сертификати мутахассис дошта метавонанд дар ташкилотіои фарматсевтњ тибѕи тартиби муайянкардаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ бо намудіои муайяни фаъолияти фарматсевтњ машљул шаванд.

3. Шахсони воѕеии дорои таісилоти миёна ё олии касбии фарматсевтњ ва сертификати мутахассис дошта оид ба фаъолияти фарматсевтњ баъд аз гирифтани шаіодатнома дар бораи баѕайдгирии давлатии шахси воѕењ ба сифати соіибкори инфиродњ ба фаъолияти фарматсевтњ (ѕабул, нигаідорњ, савдои чаканаи дору ва моліои тиббњ) машљул шуда метавонанд.

4. Шахсоне, ки дар муассисаіои таълимии дахлдори кишваріои хориїњ таісилоти фарматсевтњ ва диплом гирифтаанд, инчунин шахсони воѕењ ва іуѕуѕии хориїњ бо тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ, агар дар созишномаіои байналмилалии Їуміурии Тоїикистон тартиби дигаре пешбинњ нашуда бошад, барои фаъолияти фарматсевтњ дар системаи фарматсевтии давлатњ ё хусусњ роі дода мешаванд.

5. Ба кормандони соіаи фарматсевтњ, ки доир ба ихтисоси худ беш аз 3 сол кор накардаанд, таніо баъди таїрибаомўзњ ва тасдиѕ шудани тахассус тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ барои машљул шудан бо чунин фаъолият метавонад иїозат дода шавад.

6. Танзими бархўрди манфиатіо іангоми машљул шудан ба фаъолияти фарматсевтњ тибѕи талаботи Кодекси тандурустии Їуміурии Тоїикистон танзим карда мешавад.

7. Шахсони воѕењ ва іуѕуѕњ барои љайриѕонунњ машљул шудан ба фаъолияти фарматсевтњ ба їавобгарњ кашида мешаванд.

8. Маірум сохтан аз іуѕуѕи машљул шудан ба фаъолияти фарматсевтњ тибѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон сурат мегирад.

**Моддаи 40. Соіибият ва роібарњ ба ташкилотіои фарматсевтњ**

1. Мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон іар як шахси воѕењ ва іуѕуѕњ метавонад муассиси ташкилотіои фарматсевтњ бошад.

2. Роібарњ ба ташкилотіои фарматсевтњ аз їониби шахсони дорои таісилоти фарматсевтњ ва сертификати мутахассис анїом дода мешавад.

3. Роібарњ ба ташкилотіое, ки ба истеісол, фурўши яклухт, содироту воридоти дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ машљул мебошанд, аз їониби шахсони дорои таісилоти олии касбии фарматсевтњ амалњ карда мешавад.

4. Номгўи ташкилотіои фарматсевтие, ки оніоро шахсони дорои таісилоти миёнаи касбии фарматсевтњ роібарњ карда метавонанд, маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд.

5. Ѕоидаіои идоракунњ, вазифаіо ва талабот нисбат ба ташкилотіои фарматсевтњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян мегарданд.

**Моддаи 41. Роібарии дорухонаіои ташкилотіои табобатию пешгирњ**

Роібари дорухонаи ташкилотіои табобатию пешгирњ бояд шахси дорои таісилоти олии фарматсевтњ ва сертификати мутахассис бошад.

**Моддаи 42. Истеісол ва тайёр намудани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Барои истеісол ва тайёр намудан дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтие роі дода мешавад, ки истифодаи оніоро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тибѕи тартиби муѕарраршуда иїозат додааст.

2. Истеісол ва тайёр намудани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ аз тарафи ташкилотіои фарматсевтие, ки барои фаъолияти фарматсевтњ иїозатнома доранд, амалњ карда мешавад.

3. Истеісоли дору ва моліои тиббњ дар Їуміурии Тоїикистон бояд мутобиѕи талаботи амалияи муносиби истеісолњ, ки бо пешниіоди маѕоми ваклатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ шудааст, ба роі монда шавад.

4. Тадѕиѕоти устуворњ ва муайян намудани муілати истифодабарии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ аз їониби истеісолкунандагони оніо тибѕи ѕоидаіои муайяннамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ гузаронида мешаванд.

5. Тадѕиѕоти устуворњ ва муайян намудани муілати нигаідории моліои тиббњ тибѕи талаботи стандартіои байналмилалњ ва давлатњ аз їониби истеісолкунандагони оніо гузаронида мешаванд.

6. Тайёр кардани дору аз їониби дорухонаіои иїозатномадошта, бо дар назар доштани дархости ташкилоти тиббњ ва дорухати табиб, мутобиѕи талаботи муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ба роі монда мешавад. Сифати чунин доруіо ва муілати истифодабарии оніо бо тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян карда мешаванд.

7. Истеісоли дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ дар іолатіои зерин манъ аст, агар:

1) аз ѕайди давлатњ нагузашта бошанд;

2) ѕалбакњ бошанд;

3) ба талаботи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон їавобгў набошанд;

4) истеісолкунандагони оніо иїозатнома надошта бошанд;

5) бо вайрон намудани талаботи амалияи муносиби истеісолњ тайёр шуда бошанд.

8. Баѕайдгирии давлатии доруіо, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтие, ки таніо барои содирот аз Їуміурии Тоїикистон истеісол карда мешаванд, іатмњ намебошад.

9. Шарт ва дастурамал оид ба истеісоли ашёи хоми доруњ, дору ва моліои тиббњ бо пешниіоди маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муѕаррар карда мешаванд.

10. Номгўи дору ва моліои истеісолшавандаи тиббиро худи корхонаіои истеісолкунанда муайян менамоянд.

11. Дар Їуміурии Тоїикистон истеісоли шартномавии дору ва моліои тиббњ иїозат дода мешавад. Тартиб ва талабот ба истеісоли шартномавии дору ва моліои тиббњ бо пешниіоди маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян карда мешавад.

12. Истеісоли воситаіои парафарматсевтњ бо тартиби муайяннамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ амалњ карда мешавад.

**Моддаи 43. Тамљагузорњ ва бастабандии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Дар Їуміурии Тоїикистон нисбат ба тамљагузорњ ва бастабандии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ талаботи ягона муѕаррар карда мешавад.

2. Талабот нисбат ба тамљагузорњ ва бастабандии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ таіия ва тасдиѕ карда мешавад.

**БОБИ 8. ИТТИЛООТ ВА РЕКЛАМА**

**Моддаи 44. Иттилоот дар бораи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Іар як бемор іуѕуѕ дорад иттилоъ дар бораи судбахшии дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии ба ў таъиншуда, таъсири номатлуби эітимолњ ва асари байниіамдигарии доруіои гуногун іангоми истифодабарии якїояи оніоро дошта бошад ва гирад.

2. Иттилоъ дар бораи доруе, ки бе дорухат дода мешавад, инчунин оид ба воситаіои парафарматсевтњ метавонад дар нашрияіо ва эълоніои воситаіои ахбори омма, нашрияіои махсусгардонидашуда ва умум зикр гардад.

3. Иттилоъ дар бораи доруе, ки тибѕи дорухат дода мешавад, метавонад таніо дар нашрияіои чопии махсусгардонидашуда, ки барои кормандони тиб ва соіаи фарматсевтњ таъин гардидаанд, инъикос шавад.

4. Иттилоъ дар бораи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ барои мутахассисони тиббию фарматсевтњ дар китобіои илмию таълимњ, маѕолаіои илмњ ва инчунин дар чорабиниіои илмию маърифатњ пешниіод мешавад.

5. Иттилоъ дар бораи баѕайдгирии давлатњ, бекор кардани ѕарор дар бораи баѕайдгирии давлатњ ва ба талаботи стандартіои сифат їавобгў набудани доруіо, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ дар нашрияіои дахлдор аз їониби маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фармасевтњ ба табъ расонида мешавад.

**Моддаи 45. Рекламаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ**

1. Реклама бояд ба таъмини бозори фарматсевтњ бо дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии хушсифат, судбахшанда ва бехатар мусоидат намояд. Рекламаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ, ки дар Їуміурии Тоїикистон ба ѕайд гирифта нашудаанд, манъ мебошад.

2. Барои рекламаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ доштани иїозати маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ іатмњ мебошад.

3. Дар воситаіои ахбори омма он доруеро реклама кардан мумкин аст, ки бе дорухат дода мешавад.

4. Иттилоот оид ба доруіои тибѕи дорухат додашавандаро таніо дар нашрияіои махсусгардонидашудаи чопњ, ки барои мутахассисон нашр мешаванд, пешниіод кардан мумкин аст. Номгўи чунин нашрияіоро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд.

5. Іангоми рекламаи дору бо маѕсади таѕвияти самаранокии реклама муѕоисаи он бо дигар дору иїозат дода намешавад.

6. Матни рекламаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ бояд бо маѕоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтњ мувофиѕа карда шавад. Матни рекламаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ бояд ба дастурамал доир ба истифодабарии оніо мутобиѕат намояд.

7. Амаліои мазкур реклама іисобида намешаванд:

1) ба мутахассисони тиббию фарматсевтњ пешниіод намудани иттилоот дар бораи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

2) тамљагузорњ, дастурамал оид ба истифодаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ;

3) муросилоти хизматњ;

4) маълумот оид ба саломатњ ё беморњ, агар дар он ба дору ишора нашуда бошад;

5) маводи иттилоотњ.

8. Рекламаи моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ дар тамоми нашрияіо тибѕи тартиби муайяннамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон иїозат дода мешавад.

9. Риоя накардани талаботи моддаи мазкур вобаста ба рекламаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон боиси їавобгарњ мегардад.

**БОБИ 9. ІАМКОРИИ БАЙНАЛМИЛАЛЊ ДАР СОІАИ МУОМИЛОТИ ДОРУ, МОЛІОИ ТИББЊ, ВОСИТАІОИ ПАРАФАРМАТСЕВТЊ ВА ЉИЗОИ ТАЪИНОТЊ**

**Моддаи 46. Іамкории байналмилалњ дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ**

1. Іамкории байналмилалњ дар соіаи муомилоти дору, моліои тиббњ, воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ бо созмоніои байналмилалњ ва маѕомоти дахлдори давлатіои хориїњ тибѕи санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон амалњ карда мешавад.

2. Їуміурии Тоїикистон іамкории байналмилалиро дар соіаи ихтироъ, истеісол, назорати сифат ва савдои дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ ва љизои таъинотњ анїом медиіад. Бо ин маѕсад барномаіои илмии байналмилалњ таіия ва амалњ гашта, мубодилаи иттилоот, усуліо ва технологияи пешѕадами ихтироъ ва истеісоли дору, воридот ва содироти он, іамкориіои илмњ ва касбии кормандони соіаіои фарматсевтию тиббњ ба роі монда мешаванд.

3. Давлат дастгирњ ва рушди іама шакліои іамкориіои байналмилалиро дар соіаи ихтироъ, истеісол, назорати сифат ва савдои дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ, ки ба ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон мухолифат надоранд, таъмин менамояд.

**БОБИ 10. МУЅАРРАРОТИ ХОТИМАВЊ**

**Моддаи 47. Їуброни зарари ба солимии одамон дар натиїаи истеъмоли дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ расонидашуда**

1. Зарари ба солимии инсон дар натиїаи истеъмоли дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ расонидашуда аз їониби истеісолкунанда їуброн карда мешавад, агар исбот шуда бошад, ки:

1) дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ тибѕи таъинот мутобиѕи дастурамал доир ба истифодаи оніо истеъмол шуда, сабаби зиён истеісоли дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии бесифат бошад;

2) сабаби зарари расонидашуда маълумоти носаіеіи дар дастурамали истифодаи дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ ѕайдшуда, ки истеісолкунанда нашр кардааст, бошад.

2. Дар іолате, ки агар сабаби зарари ба солимњ расонидашуда истеъмоли дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтии корношоямшуда дар натиїаи вайрон кардани ѕоидаіои нигоідорњ, интиѕол, фурўши яклухт ва чакана бошад, зарар аз їониби шахсоне, ки фурўши яклухт ва чаканаро амалњ менамоянд, їуброн карда мешавад.

3. Дар іолате, ки агар сабаби зарар натиїаи таъиноти нодуруст ва љайри маѕсадноки дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ бошад, зарар аз їониби ташкилотіои тандурустњ ё кормандони тиббњ мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон їуброн карда мешавад.

4. Дар іолате, ки агар сабаби зарар ба солимии инсон, муіити атроф дар натиїаи вайрон кардани ѕоидаіои несту нобуд кардани дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ бошад, зарар аз їониби шахсоне, ки ба чунин вайронкорњ роі додаанд, їуброн карда мешавад.

5. Їуброни зарари ба солимии инсон дар натиїаи истеъмоли дору, моліои тиббњ ва воситаіои парафарматсевтњ расонидашуда тибѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон амалњ карда мешавад.

**Моддаи 48. Їавобгарњ барои риоя накардани талаботи Ѕонуни мазкур**

Шахсони воѕењ ва іуѕуѕњ барои риоя накардани талаботи Ѕонуни мазкур бо тартиби муѕарраркардаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон ба їавобгарњ кашида мешаванд.

**Моддаи 49. Дар бораи аз эътибор соѕит донистани Ѕонуни Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ"**

[Ѕонуни](vfp://rgn=117604) Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ" аз 6 августи соли 2001 (Ахбори Маїлиси Олии Їуміурии Тоїикистон, с. 2001, №7, мод. 499; с. 2003, №12, мод. 700; с. 2007, №5, мод. 375; с. 2008, №6, мод. 467; с. 2012, №7, мод. 711; с. 2018, №5, мод. 282; с. 2021, №1-2, мод. 14) аз эътибор соѕит дониста шавад.

**Моддаи 50. Тартиби мавриди амал ѕарор додани Ѕонуни мазкур**

Ѕонуни мазкур пас аз интишори расмњ мавриди амал ѕарор дода шавад.

Президенти

Їуміурии Тоїикистон                                      Эмомалњ Раімон

ш. Душанбе,

аз 19 июли соли 2022, № 1893