ҚОНУНИ ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН
ДАР БОРАИ ДОРУ, МОЛҲОИ ТИББӢ ВА ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТӢ

Бо қарори Маҷлиси намояндагони
Маҷлиси Олии Ҷумҳурии Тоҷикистон
аз 25 майи соли 2022, № 726
қабул гардидааст
Бо қарори Маҷлиси миллии
Маҷлиси Олии Ҷумҳурии Тоҷикистон
аз 15 июли соли 2022, № 298
ҷонибдорӣ гардидааст

Қонуни мазкур муносибатҳои ҷамъиятиро дар соҳаи идоракунии давлатии муомилот, назорати сифат, таъминот бо дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ танзим намуда, ҳуқуқ ва уҳдадориҳои субъектони фаъолияти фарматсевтӣ, принсипҳо, ваколат, чораёни коркард, таъминоти иттилоотро дар ҳамин самт муайян менамояд.

БОБИ 1. МУҚАРРАРОТИ УМУМӢ

Моддаи 1. Мафҳумҳои асосӣ

Дар Қонуни мазкур мафҳумҳои асосии зерин истифода мешаванд:

1) **дору (маводи доругӣ)** - модда ё ҷамъи моддаҳо, ки ба организми инсон ё ҳайвон, ба узвҳо ва бофтаҳои онҳо ворид шуда, барои пешгирӣ, ташхис (ба истиснои моддаҳо ва ҷамъи онҳо, ки бо организми инсон ё ҳайвон дар расиш нестанд), табобати бемориҳо, барқарорсозӣ, нигаҳдорӣ, пешгирӣ ё қатъи ҳомиладорӣ истифода шуда, аз хун ва ҷиблаи (плазма) он, узвҳо ва бофтаҳои инсон ё ҳайвон, растаниҳо ва маъданҳо бо роҳи тавлиф (синтез) ё бо истифодаи усулҳои технологияҳои биологӣ ҳосил карда мешаванд. Ба қатори дору инчунин субстансияҳои фарматсевтӣ ва воситаи доруӣ дохил мешаванд;

2) **доруи асил** - доруе, ки аз дигар доруҳои пештар бақайдгирифташуда бо моддаи фаъоли фарматсевтӣ ё комбинатсияи чунин моддаҳо фарқ мекунад;

3) **доруи бақайдгирифташуда** - доруе, ки аз санҷиши назоратию клиникӣ ва экспертизаи меъёрию техникии мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ва мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ гузашта, ба Феҳристи давлатии доруҳо дохил карда шудааст;

4) **доруи бесифат** - доруе, ки бинобар мутобиқат накардан ба талаботи стандартҳои муқарраршуда барои истифодабарӣ номувофиқ аст;

5) **доруи генерикӣ** - доруе, ки ба доруи асил аз рӯи таркиби моддаҳои фаъол, нишондодҳои сифат, судбахшӣ ва бехатарӣ ҳаммонанд аст ва баъди гузаштани мӯҳлати амали ҳуқуқии патент ба муомилот бароварда шудааст;

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

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

8) **дорухона** - муассисае, ки дар он нигаҳдорӣ, тайёр кардан, харид, назорати сифат, фурӯши дору ва савдои молҳои тиббӣ сурат мегирад, инчунин маълумоти дахлдор оид ба доруҳо дода мешавад;

9) **доруҳои асосӣ** - маводе, ки эҳтиёҷоти афзалиятноки аҳолиро дар соҳаи тандурустӣ қонеъ мегардонанд;

10) **ғизои таъинотӣ** - ғизо барои кӯдакони ширмак, ки тавассути воситаҳои махсус, шишачаҳои ширмаконӣ (шишачаҳои ширдӯшӣ), маккаку пистонак дода мешавад;

11) **молҳои тиббӣ** - маснуот ва масолеҳе, ки дар амалияи тиб барои ташхис, табобат ва пешгирии бемориҳо истифода мешаванд. Ба онҳо мавод (бандиш, дӯзиш, масрафшаванда) ва маснуоти тиббӣ (таҷҳизоти тиббӣ, ашёи парасторӣ) дохил мешаванд;

12) **фаъолияти фарматсевтӣ** - намуди фаъолиятест, ки ихтироъ, коркард, истеҳсол, тайёр кардан, нигаҳдорӣ, бастабандӣ, ҳамлу нақл, бақайдгирии давлатӣ, стандартикунонӣ, назорати сифат, тамғагузорӣ, савдо, реклама, истифодаи дору ва дигар амалиётро дар самти муомилоти дору ва молҳои тиббӣ дар бар мегирад;

13) **амалияҳои муносиби фарматсевтӣ дар соҳаи муомилоти дору** - қоидаҳое, ки тамоми доираҳои муҳимми муомилоти доруро дар бар мегиранд: амалияи муносиби лабораторӣ, амалияи муносиби клиникӣ, амалияи муносиби истеҳсолӣ, амалияи муносиби назорати фармакологӣ, амалияи муносиби дорухонагӣ, амалияи муносиби интиқол ё паҳн намудани дору;

14) **ашёи хоми доруӣ** - мавод аз растанӣ, узвҳои аз ҳайвон ҳосилшуда, моддаҳои минералӣ, химиявӣ ва дигаре, ки қисман коркард шудаанд ва аз таркиби онҳо моддаҳои доруӣ (субстратҳо)-и дорои хосияти шифобахшӣ ҷудо гардида, барои омода ва истеҳсоли дору истифода карда мешаванд;

15) **бақайдгирии давлатии содакардашудаи дору ва молҳои тиббӣ** - бақайдгирии дору ва молҳои тиббӣ ҳангоми гузаронидани амалиёти ҳарбӣ, бавуҷудоии ҳолатҳои фавқулода, хуруҷи эпидемия ва дигар ҳолатҳои пешбининамудаи Қонуни мазкур истифодашаванда, ки зимни онҳо талабот ба ҳуҷҷатҳои пешниҳодшаванда сабук ва муҳлати баррасии онҳо коҳиш меёбад;

16) **бастабандии дору ва молҳои тиббӣ** - восита ва ё маҷмуи воситаҳое, ки ҳангоми раванди муомилоти дору ва молҳои тиббӣ ҳифзи онҳоро аз осебёбӣ ва талафот, инчунин аз ифлосшавӣ аз муҳити атроф таъмин менамояд;

17) **бехатарии дору** - тавсифи дору, ки ба таҳлили қиёсии судбахшӣ ва дараҷаи хавфнокии онҳо асос ёфтааст;

18) **воситаи доруӣ** - дору дар шакли муайяни мусоид, ки барои пешгирӣ, ташхис, табобати бемориҳо, барқарорсозӣ, нигаҳдорӣ, пешгирӣ ё қатъи ҳомиладорӣ истифода мешавад;

19) **воситаҳои парафарматсевтӣ** - моддаи фаъоли биологӣ, ки дорои таъсири муайяни фармакологӣ буда, дар самти пешгирии бемориҳо, инчунин табобати ёрирасону танзими фаъолнокии узвҳо ва системаҳои организми инсон истифода мешавад. Воситаҳои парафарматсевтӣ иловагиҳои фаъоли биологӣ ба ғизо, воситаҳои санитарию гигиенӣ ва воситаҳои ороишии хусусияти табобатию пешгирикунандаро дар бар мегиранд;

20) **муомилоти дору** - коркард, озмоишҳои токлиникӣ ва клиникӣ, экспертиза, бақайдгирӣ ва азнавбақайдгирии давлатӣ, стандартонӣ ва назорати сифат, судбахшӣ, бехатарӣ, истеҳсол, тайёркунӣ, нигаҳдорӣ, ҳамлу нақл, воридот ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон ва содирот аз он, ҷудо карда додан, фурӯхтан, истифода, реклама ва нобуд кардани дору;

21) **дастурамал оид ба истифодаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ** - ҳуҷҷате, ки бо тартиби муайяннамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тасдиқ шуда, маълумот оид ба тартиб ва усулҳои истифодаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро дар бар мегирад;

22) **дастури фармакопеӣ** - санади меъёрию техникие, ки талаботро оид ба сифати дору, бастабандии онҳо, шароит ва муҳлати нигоҳдорӣ, усулҳои таҳлили сифати дору муайян мекунад;

23) **фармакопеяи давлатӣ** - маҷмуи санадҳое, ки сифати дору ва усулҳои муайян намудани онҳоро ба танзим медароранд;

24) **истеҳсоли дору** - ҷараёни технологии ба даст овардани дору, баркашӣ, бастабандӣ ва тамғагузории онҳо;

25) **истеҳсоли шартномавии дору ва молҳои тиббӣ** - истеҳсоли дору ва молҳои тиббӣ тибқи фармоиш дар корхонаҳои истеҳсолие, ки истеҳсолкунанда риояи пурраи талаботи амалияи муносиби истеҳсолӣ ва стандарти байналмилалии молҳои тиббиро таъмин менамояд;

26) **маводи фармакологӣ** - моддаи фаъоли биологӣ ва ё омехтаи онҳо, ки дорои таъсири муайяни фармакологӣ буда, объекти озмоиши клиникӣ мебошад;

27) **мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ** - мақоми иҷроияи марказии ҳокимияти давлатӣ, ки сиёсати давлатиро дар соҳаи тандурустӣ ва ҳифзи иҷтимоии аҳолӣ амалӣ мекунад ва ба раванди ташхис, пешгирӣ ва табобат дар ташкилотҳои соҳаи тандурустӣ, новобаста аз шакли моликият ва тобеияти идоравӣ, назорат ва роҳбарӣ менамояд;

28) **мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ** - мақоме, ки назорати давлатиро дар соҳаи фаъолияти фарматсевтӣ, муомилоти дору ва молҳои тиббӣ, муомилоти қонунии воситаҳои доруии нашъадор, психотропӣ ва прекурсорҳои дар тиб

истифодашаванда, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ амалӣ менамояд;

29) **моддаи ёрирасон** - модда ё омезиши (комбинатсияи) якчанд моддае, ки таъсири фармакологӣ надоранд ва ҳангоми истеҳсоли дору истифода мешаванд;

30) **назорати сифати дору** - маҷмуи чорабиниҳое, ки ба воситаи онҳо мутобиқати дору ба талаботи санадҳои меъёрию техникӣ санҷида ва таъмин карда мешавад;

31) **назорати фармакологӣ** - намуди фаъолият, ки ошкоркунӣ, баҳодиҳӣ, дарк намудан ва пешгирии зуҳуроти номатлуб ва дигар мушкилоти вобаста ба истифодабарии доруро дар бар мегирад;

32) **номи тиҷоратии дору** - номи доруе, ки аз ҷониби таҳиягари он, дорандаи шаҳодатномаи бақайдгирӣ ё истеҳсолкунанда муайян шудааст;

33) **номҳои байналмилалии патентнашудаи дору** - номи доруе, ки Ташкилоти Умумиҷаҳонии Тандурустӣ тавсия додааст;

34) **озмоиши клиникӣ** - озмоише, ки бо иштироки инсон ҳамчун субъект барои муайян ё тасдиқи бехатарӣ ва судбахшии воситаҳо, усулҳо ва технологияҳои пешгирӣ, ташхис ва табобати бемориҳо гузаронида мешавад;

35) **озмоиши токлиникӣ** - маҷмуи тадқиқоти илмии таҷрибавии фармакологӣ, токсикологӣ ва дигари моддаҳои фаъоли биологӣ, воситаи фармакологӣ, дору, субстансияи фарматсевтӣ ва молҳои тиббӣ бо мақсади омӯхтани судбахшӣ ва бехатарии онҳо;

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

37) **субстансияи фарматсевтӣ** - дору дар шакли як ё якчанд моддаҳои дорои таъсири фармакологӣ, новобаста аз табиати пайдоиш, ки барои истеҳсол ва тайёр кардани воситаи доруӣ истифода шуда, судбахшии табобатии онҳоро муайян менамояд;

38) **субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ** - шахсони воқеӣ ва ҳуқуқие, ки дар ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон тибқи талаботи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон ба фаъолияти фарматсевтӣ машғул мебошанд;

39) **судбахшии дору** - тавсифоти дараҷаи таъсири мусбати шифоии дору ба ҷараёни беморӣ;

40) **таъсири номатлуб** - реаксияи организм дар робита ба истифодаи дору дар вояи тавсияшуда ҷиҳати истифодабарии он барои пешгирӣ, ташхис ва табобати бемориҳо бо мақсади барқарорсозӣ;

41) **Феҳристи давлатии доруҳо** - санади дорои маълумот дар бораи доруҳое, ки истеҳсол ва истифодаи онҳо дар амалияи тибби Ҷумҳурии Тоҷикистон иҷозат дода шудааст;

42) **фурӯши чаканаи дору ва молҳои тиббӣ** - яке аз намудҳои фаъолияти фарматсевтӣ вобаста ба харид (ба истисноии воридот),

нигоҳдорӣ, тақсимот, фурӯш (ба истиснои содирот)-и дору ва молҳои тиббӣ ба истеъмолкунандаи ниҳоӣ мебошад;

43) **фурӯши яклухти дору ва молҳои тиббӣ** - харид, нигаҳдорӣ, воридот, содирот, фурӯши дору ва молҳои тиббӣ (ба истиснои фурӯш ба аҳолӣ) бидуни маҳдуд кардани ҳаҷм мебошад;

44) **ҳуҷҷати меъёрӣ доир ба назорати сифат** - ҳуҷҷати аз ҷониби истеҳсолкунанда таҳияшаванда ва маҷмуи талабот оид ба назорати сифати доруро дар асоси таҳлили гузаронидашуда муайянкунанда, ки аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ дар мувофиқа бо мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ тасдиқ карда мешавад;

45) **шаҳодатномаи бақайдгирии дору ва молҳои тиббӣ** - ҳуҷҷати тасдиққунандаи ба қайди давлатӣ гирифтани дору ва молҳои тиббӣ мебошад;

46) **эквиваленти биологии дору** - ду доруи дорои миқдори якхелаи моддаи таъсиркунанда, дар сурате аз ҷиҳати биологӣ эквивалент (баробар) ҳисобида мешаванд, ки агар онҳо эквиваленти фарматсевтӣ ё алтернативаи фарматсевтӣ дошта бошанд ва дастрасии биологии онҳо (аз рӯи суръат ва дараҷаи ҷаббидашавӣ) баъд аз истифодабарӣ дар вояҳои якхелаи молярӣ ба ҳадди имконпазири қаблан муқарраршуда қарор дошта бошад. Ин ҳаддҳо барои таъминоти муқоисаи хосиятҳои биофарматсевтӣ in vivo (яъне муқоиса аз рӯи судбахшӣ ва бехатарӣ) муқаррар карда мешаванд.

Моддаи 2. Мақсади Қонуни мазкур

Қонуни мазкур асосҳои ҳуқуқии сиёсати давлатии Ҷумҳурии Тоҷикистонро дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ муайян намуда, муносибатҳоро дар самти коркард, тайёр намудан, озмоиши токлиникӣ ва клиникӣ, бақайдгирӣ ва азнавбақайдгирӣ, содирот ва воридот, назорати сифат, судбахшӣ, бехатарӣ ва савдои дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ, инчунин дигар масъалаҳое, ки дар ин соҳа ба миён меоянд, танзим менамояд.

Моддаи 3. Доираи амали Қонуни мазкур

1. Муқаррароти Қонуни мазкур ба фаъолияти шахсони воқеӣ ва ҳуқуқие, ки ба муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ, инчунин ғизои таъинотӣ машғуланд, татбиқ мегарданд.

2. Муқаррароти Қонуни мазкур ба доруҳо ва молҳои дар соҳаи байторӣ истифодашаванда, инчунин муомилоти қонунии воситаҳои нашъадор, моддаҳои психотропӣ ва прекурсорҳо, ба истиснои маводи хусусияти табобатию пешгиридошта, татбиқ карда намешаванд.

Моддаи 4. Принсипҳои сиёсати давлатӣ дар соҳаи муомилоти дору ва молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ

Сиёсати давлатӣ дар соҳаи муомилоти дору ва молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва љизои таъинотӣ ба принсипҳои зерин асос меёбад:

1) таъмини баробарҳуқуқии шаҳрвандон барои гирифтани доруи бехатар, судбахш ва босифат;

2) дастрас будани дору ва молҳои тиббӣ ва таъмини кафолати сифати онҳо;

3) таъмини кафолати сифати дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ;

4) истифодаи судбахшии дору ва молҳои тиббӣ;

5) дастгирии давлатӣ оид ба рушди истеҳсоли доруҳо ва молҳои тиббии ватанӣ.

Моддаи 5. Дастрасии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

Давлат дастрасии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро бо роҳҳои зерин таъмин менамояд:

1) таъмини бозори фарматсевтии кишвар бо доруҳои босифат, бехатар ва судбахш, дар навбати аввал тибқи рӯйхати доруҳои асосӣ ва барномаҳои давлатии соҳаи тандурустӣ;

2) такмили низоми воридоту содирот ва фурӯши дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

3) мукаммалгардонии низоми имтиёзноки таъмини аҳолӣ бо дору ва молҳои тиббӣ.

БОБИ 2. ТАНЗИМИ ДАВЛАТИИ МУОМИЛОТИ ДОРУ, МОЛҲОИ ТИББӢ, ВОСИТАҲОИ ПАРАФАРМАТСЕВТӢ, ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТӢ ВА ЉИЗОИ ТАЪИНОТӢ

Моддаи 6. Танзими давлатии муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ, фаъолияти фарматсевтӣ ва љизои таъинотӣ

1. Танзими давлатӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ, фаъолияти фарматсевтӣ ва љизои таъинотӣ аз ҷониби инҳо амалӣ мегардад:

1) Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон;

2) мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ;

3) мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ;

4) мақомоти дигари иҷроияи марказӣ ва маҳаллии ҳокимияти давлатӣ дар доираи ваколатҳое, ки қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон муқаррар кардааст.

2. Танзими давлатии муносибатҳои дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ бамиёномада тариқи зерин амалӣ карда мешавад:

1) иҷозатномадиҳӣ ва додани ҳуҷҷатҳои иҷозатдиҳӣ барои машљул шудан ба фаъолияти фарматсевтӣ;

2) назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ ва таъмини бехатарии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

3) муқаррар кардани квотаҳои давлатӣ;

4) бақайдгирии давлатӣ ва сертификатсияи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

5) муайян намудани тартиби фурӯш ва истифодаи дору, молҳои тиббӣ, инчунин воситаҳои парафарматсевтӣ;

6) танзими давлатии арзиши дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

7) назорати давлатии истеҳсол, тайёр кардан, сифат, судбахшӣ ва бехатарии дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва љизои таъинотӣ;

8) аттестатсия ва додани сертификат ба мутахассисони соҳаи фаъолияти фарматсевтӣ;

9) аккредитатсияи соҳибкорони инфиродие, ки ба фаъолияти фарматсевтӣ машљуланд;

10) аккредитатсияи истеҳсолкунандагони дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ.

Моддаи 7. Салоҳияти Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ

Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ салоҳияти зеринро дорад:

1) сиёсати давлатиро дар соҳаи таъминоти аҳолии Ҷумҳурии Тоҷикистон бо дору ва молҳои тиббӣ таъмин мекунад;

2) тартибу шартҳои амалисозии назорати давлатиро оид ба сифат ва бехатарии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ муайян менамояд;

3) барномаҳои заминавии таъмини кафолатноки аҳолиро бо дору ва молҳои тиббӣ дар ташкилотҳои давлатӣ ва љайридавлатии тандурустӣ таҳия ва тасдиқ менамояд;

4) Рӯйхати миллии воситаҳои нашъадор, моддаҳои психотропӣ ва прекурсорҳои онҳоро тасдиқ менамояд;

5) Рӯйхати моддаҳои сахттаъсир ва захрнокро тасдиқ менамояд;

6) гурӯҳи шахсони ба таври имтиёзнок бо дору таъминшаванда ва инчунин шартҳову тартиби таъминоти онҳоро муқаррар менамояд;

7) тартиби сертификатсияи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро муаяйн менамояд;

8) низомномаҳо оид ба фаъолияти мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ва мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтиро тасдиқ менамояд;

9) мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳамкориҳои байналмилалиро анҷом дода, дар соҳаи фарматсевтӣ ва саноати он шартномаҳои байналмилалӣ ба имзо мерасонад;

10) салоҳияти дигари пешбининамудаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистонро амалӣ менамояд.

Моддаи 8. Ваколати мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ доир ба муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ

Мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ вобаста ба муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ ваколатҳои зеринро дорад:

1) татбиқи сиёсати давлатии дору ва молҳои тиббиро дар мамлакат амалӣ менамояд;

2) самтҳои бо дору ва молҳои тиббӣ таъмин намудани аҳолиро таҳия менамояд;

3) фаъолияти мақомоти ҳокимияти иҷроия, инчунин низоми давлатӣ ва хусусии соҳаи фаъолияти фарматсевтиро ҳамоҳанг месозад;

4) талаботи аҳолиро ба дору ва молҳои тиббӣ муайян менамояд;

5) бо мақсади таъмини аҳолӣ бо доруҳои босифат, судбахш ва бехатар амалияҳои муносиби фарматсевтиро тасдиқ менамояд;

6) рӯйхати доруҳои асосиро таҳия ва тасдиқ мекунад;

7) тадқиқоти илмӣ ва ихтирои дору ва молҳои тиббии навро ташкил мекунад;

8) тартиби ҳамдигаривазнамоии доруро муайян менамояд;

9) тартиби гузаронидани санҷишҳои клиникӣ ва назорати фармакологии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро муайян менамояд;

10) тартиби амалисозии назорати давлатӣ ҷиҳати риояи меъёр ва қоидаҳои санитариро дар ташкилотҳои фарматсевтӣ муайян менамояд;

11) тартиби амалисозии назорати давлатӣ оид ба сифат, судбахшӣ ва бехатарии дору ва молҳои тиббие, ки дар ташкилотҳои фарматсевтӣ фурӯхта мешаванд, муайян менамояд;

12) тартиби гузаронидани озмоишҳои эквивалентии биологии доруҳоро таҳия ва тасдиқ менамояд;

13) тартиби бақайдгирии нархи ниҳоии фурӯши доруи истеҳсолкунандагони ватанӣ ва хориҷиро, ки ба рӯйхати доруҳои асосии Ҷумҳурии Тоҷикистон шомиланд, таҳия ва тасдиқ менамояд;

14) тартиби пешбурди феҳристи давлатии нархи ниҳоии фурӯши доруи истеҳсолкунандагони ватанӣ ва хориҷиро, ки ба рӯйхати доруҳои асосии Ҷумҳурии Тоҷикистон шомиланд, муайян менамояд;

15) номгӯи доруҳои бе дорухат фурӯхташавандаро тасдиқ мекунад;

16) тартиби аз муомилот гирифтан ва нобуд кардани доруҳои бесифат, қалбакӣ ва муҳлати истифодабариашон гузаштаро муайян менамояд;

17) дар сурати зарурат фармакопеяҳо ва стандартҳои сифати дору ва молҳои тиббии дигар давлатҳоро эътироф менамояд;

18) аттестатсия ва сертификатсияи мутахассисонеро, ки ба фаъолияти фарматсевтӣ машғуланд, амалӣ мекунад;

19) якҷоя бо мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ ҳамоҳангсозии фаъолияти ташкилотҳои давлатӣ, инчунин дорухонаҳои идоравию хусусӣ ва ташкилотҳои табобатию пешгириро оид ба таъмини аҳолӣ бо дору анҷом медиҳад;

20) таъину истифодаи оқилона ва судбахшии доруро тарғиб менамояд;

21) ҳамкории байналмилалиро дар соҳаи таъминоти аҳолӣ бо дору ва молҳои тиббӣ бо тартиби муқаррарнамудаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ менамояд;

22) ваколатҳои дигари пешбининамудаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистонро амалӣ менамояд.

Моддаи 9. Ваколатҳои мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ

Мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ, ғизои таъинотӣ ваколатҳои зеринро амалӣ менамояд:

1) амалисозии иҷозатномадиҳӣ ва додани ҳуҷҷатҳои иҷозатдиҳиро барои фаъолияти фарматсевтӣ ва муомилоти дору, молҳои тиббӣ, муомилоти қонунии воситаҳои нашъадор, психотропӣ ва прекурсорҳои дар тиб истифодашаванда, воситаҳои парафарматсевтӣ, ғизои таъинотӣ ва дигар маводи хусусияти табобатию пешгиридошта бо тартиби муайяннамудаи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон ба роҳ мемонад;

2) назорати давлатиро дар соҳаи фаъолияти фарматсевтӣ, муомилоти дору, молҳои тиббӣ, муомилоти қонунии воситаҳои нашъадор, психотропӣ ва прекурсорҳои дар тиб истифодашаванда, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ бо мақсади пешгирӣ намудан, ошкор сохтан ва бартараф кардани ҳуқуқвайронкуниҳо дар соҳаи фарматсевтӣ амалӣ менамояд;

3) экспертизаи дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтиро бо тартиби муайянкардаи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон мегузаронад;

4) дар якҷоягӣ бо мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи зиддиинҳисорӣ арзиши хизматрасониро барои додани хулоса ва сертификати сифати дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ тасдиқ менамояд;

5) ҷиҳати пешгирӣ намудани муомилоти доруҳои қалбакӣ ва бесифат тадбирҳои зарурӣ меандешад;

6) бо мақсади истифодаи самараноки дору ва молҳои тиббӣ тадбирҳои дахлдор меандешад;

7) субъектҳои фаъолияти фарматсевтиро ҷиҳати мутобиқат ба талаботи амалияҳои муносиби фарматсевтӣ дар соҳаи муомилоти дору аз санҷиш мегузаронад;

8) бақайдгирӣ, азнавбақайдгирии дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотиро амалӣ менамояд;

9) назорати фармакологӣ ва фарматсевтиро дар ташкилотҳои тиббию фарматсевтӣ мегузаронад;

10) ваколатҳои дигари пешбининамудаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистонро амалӣ менамояд.

Моддаи 10. Ваколатҳои мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ

Мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ, ғизои таъинотӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ ваколатҳояшонро мутобиқи Кодекси тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон, Қонуни мазкур ва дигар санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом медиҳанд.

Моддаи 11. Ҳамкорӣ ва ҳамоҳангсозии байниидоравӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Ҳамкорӣ ва ҳамоҳангсозии байниидоравӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ва мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ амалӣ карда мешавад.

2. Қоидаҳо ва стандартҳое, ки бо мақсади танзими муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ва мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ таҳия ва тасдиқ шудаанд, барои иҷрои ҳамаи вазоратҳо ва идораҳо, мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ, корхонаҳо, муассисаҳо ва дигар ташкилотҳо, новобаста аз шакли моликият ва тобеияти идоравӣ, инчунин барои шахсони воқеӣ ҳатмӣ мебошанд.

БОБИ 3. НИЗОМИ ДАВЛАТИИ НАЗОРАТИ СИФАТИ ДОРУ, МОЛҲОИ ТИББӢ, ВОСИТАҲОИ ПАРАФАРМАТСЕВТӢ ВА ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТӢ

Моддаи 12. Назорати давлатии сифати дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон

1. Назорати давлатӣ дар соҳаи фаъолияти фарматсевтӣ, муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ тибқи муқаррароти Кодекси тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон, Қонуни мазкур ва дигар санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон аз ҷониби мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ амалӣ карда мешавад.

2. Назорати давлатии сифати доруҳо, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ маҷмуи тадбирҳоеро дар бар мегирад, ки онҳо ба риояи талаботи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон дар самти таъмини сифати маводи номбаршуда равона карда шудаанд.

3. Сифати доруҳо, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ мутобиқи талаботи ҳуҷҷатҳои меъёрии Ҷумҳурии Тоҷикистон доир ба сифат, фармакопеяи давлатӣ ва дигар фармакопеяҳои аз тарафи Ҷумҳурии Тоҷикистон эътирофшуда, инчунин дигар ҳуҷҷатҳои меъёрии истеҳсолкунанда ва мақоми дахлдори хориҷӣ муайян карда мешавад.

4. Назорати давлатии муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ бо роҳҳои зерин амалӣ карда мешавад:

1) санҷиши риояи қоидаҳои амалияҳои муносиби лабораторӣ ва клиникӣ ҳангоми озмоишҳои токлиникӣ ва клиникии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии дар соҳаи тандурустӣ истифодашаванда, қоидаҳои ташкили истеҳсол, санҷиши сифат, савдои чакана ва яклухт, тайёркунӣ ва додан, нигоҳ доштан ва нобуд кардани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

2) гузаронидани санҷишҳои риояи шарт ва талаботи иҷозатномадиҳӣ ва иҷозатдиҳӣ барои доруҳо, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

3) санҷиши сифати доруҳо, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

4) омӯзиш ва мониторинги судбахшӣ ва бехатарии доруҳо, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ;

5) гирифтани иттилоот аз мақомоти давлатӣ ва субъектҳои муомилоти доруҳо оид ба муқарраркунӣ, истифодаи нарх ва нархи иловагии доруҳо, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ.

Моддаи 13. Баҳодиҳии мутобиқати сифати дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Баҳодиҳии мутобиқати сифати дору ва молҳои тиббӣ бо мақсади муқаррарсозии ҷавобгӯ будани гурӯҳи (силсилаи) мушаххаси ба кишвар воридшавандаи дору ва молҳои тиббӣ ё дар кишвар истеҳсолшавандаи онҳо ба талаботи ҳуҷҷатҳои меъёрӣ аз рӯи сифат гузаронида мешавад. Аз рӯи натиҷаи баҳогузории гузаронидашуда ба шахсони дахлдор аз ҷониби мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ ва зерсохторҳои он сертификати сифати дору дода мешавад. Тартиби гузаронидани баҳодиҳии мутобиқати сифати воситаҳои парафарматсевтиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ менамояд.

2. Тартиб ва ҳаҷми пардохти хизматрасониро вобаста ба баҳодиҳии мутобиқати сифати дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ якҷо бо мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи зиддиинҳисорӣ таҳия ва тасдиқ менамояд.

3. Тартиби гузаронидани раванди баҳодиҳии силсилавии мутобиқатии сифати дору ва молҳои тиббиро дар Ҷумҳурии Тоҷикистон мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд.

4. Доруҳо ва молҳои тиббии ба ҷумҳурӣ воридшаванда ва дар он истеҳсолшаванда, инчунин шахсони онҳоро истеҳсолкунанда ва воридкунанда, ки дорои сертификати ҷавобгӯ будани амалияи муносиби истеҳсолӣ мебошанд, аз раванди баҳодиҳии мутобиқати силсилавӣ озод карда мешаванд.

5. Таснифи бехатарӣ ва аз нав таснифгардонии бехатарии молҳои тиббӣ вобаста аз дараҷаи хавфи истифодабарии онҳоро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ дар мувофиқа бо мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ муайян менамояд.

Моддаи 14. Назорати давлатии сифати доруҳои тибби халқӣ

Назорати давлатии сифати доруҳои тибби халқӣ мутобиқи муқаррароти Кодекси тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон ва дигар санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ карда мешавад.

Моддаи 15. Талабот нисбат ба дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ бояд босифат, судбахшанда, бехатар бошанд ва ба талаботи дастури фармакопей, фармакопеяи давлатӣ, ҳуҷҷати меъёрӣ доир ба назорати сифат, инчунин дигар стандартҳои истифодашавандаи мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ ҷавобгӯ бошанд.

2. Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтие, ки ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯ нестанд, манъ мебошад.

Моддаи 16. Стандартҳои сифати дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон барои муайян намудани сифати доруҳо, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ чунин ҳуҷҷатҳои меъёрии фармакопеияи давлатӣ ва дигар фармакопеяҳое, ки Ҷумҳурии Тоҷикистон онҳоро эътироф намудааст, дастури фармакопеявӣ, регламенти техникӣ, шартҳои техникӣ ва дигар санадҳое, ки истеҳсолкунанда ва ё мақоми дахлдори давлатӣ ба онҳо ишора кардааст, истифода мешаванд.

2. Фармакопеяи давлатӣ дастурҳои фармакопеяи умумӣ ва хусусиро дар бар мегирад.

3. Дастурҳои умумии фармакопеягӣ чунин талаботро муайян менамоянд:

1) сифати дору ва субстансияҳои фарматсевтӣ;

2) реагентҳо, намунаҳои стандартӣ, усулҳо ва тарзҳои санҷиши барои назорати сифати онҳо истифодашаванда;

3) маводи бастабандӣ ва дигар маводи дар истеҳсолот истифодашаванда.

4. Дастурҳои хусусии алоҳидаи фармакопеягӣ нисбат ба дору ва субстансияи фарматсевтӣ талаботи махсусро дар бар мегиранд.

5. Шахсоне, ки бо фаъолияти фарматсевтӣ, муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ машғуланд, талаботи фармакопеяи давлатӣ, дастурҳои фармакопеӣ ва дигар ҳуҷҷатҳои меъёрӣ оид ба сифатро бояд бо тартиби ҳатмӣ риоя намоянд.

6. Тартиби таҳия, бақайдгирӣ, мувофиқасозӣ, тасдиқ ва ворид намудани тағйиру иловаҳоро ба фармакопеяи давлатӣ, дастурҳои фармакопеягӣ ва дигар ҳуҷҷатҳои меъёрӣ доир ба сифат бо пешниҳоди мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян карда мешавад.

7. Талабот нисбат ба сифати молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ тибқи ҳуҷҷатҳои меъёрӣ доир ба сифат, шартҳои техникӣ ва дигар стандартҳое, ки тибқи онҳо маводи номбаршуда аз қайди давлатӣ мегузаранд, амалӣ карда мешавад.

Моддаи 17. Бақайдгирӣ ва азнавбақайдгирии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Истеҳсол, фурӯш ва истифодаи дору, молҳои тиббӣ дар ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон баъди бақайдгирии давлатии онҳо бо тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ сурат мегирад.

2. Барои бақайдгирии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ истеҳсолкунанда ва ё шахси ваколатдори он (дархостдиҳанда) уҳдадор аст, ки номгӯи ҳуҷҷатҳои зарурии муайяншударо ба мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ дар шакли электронӣ ё хаттӣ пешниҳод намояд.

3. Ба қайди давлатӣ бояд гирифта шаванд:

1) дору ва субстансияи фарматсевтӣ;

2) омехтаи (комбинатсияи) нави доруҳое, ки қаблан ба қайд гирифта шуда буданд;

3) доруҳое, ки қаблан ба қайд гирифта шудаанд, вале дар дигар шакли дору бо вояи нав ё таркиби дигари моддаҳои ёридиҳанда ва ё дар дигар шакли дору аз ҷониби дигар истеҳсолкунандагон истеҳсол мешаванд;

4) доруи генерикӣ;

5) воситаҳои парафарматсевтӣ.

4. Ба қайди давлатӣ гирфтани инҳо ҳатмӣ нест:

1) доруҳое, ки аз тарафи дорухонаҳо тибқи дархости ташкилотҳои соҳаи тандурустӣ тайёр карда мешаванд;

2) субстансияи фарматсевтӣ, ки истеҳсоли онҳо тибқи талаботи амалияи муносиби Ташкилоти Умумиҷаҳонии Тандурустӣ ба роҳ монда шудааст;

3) дору ва субстансияи фарматсевтии танҳо дар Ҷумҳурии Тоҷикистон барои содирот истеҳсолшаванда;

4) воситаҳои парафарматсевтии хусусияти табобатӣ надошта;

5) моддаҳои ёрирасон;

6) ашёи хоми доругии растанигии фармакопеявии истеҳсоли ватанӣ;

7) намунаҳои дору ва молҳои тиббие, ки барои гузаронидани намоишгоҳҳо бе ҳуқуқи савдои минбаъда пешбинӣ шудаанд;

8) молҳои тиббие, ки тибқи фармоиши фардии бемор танҳо барои истифодаи шахсӣ тайёр карда мешаванд;

9) намунаҳои дору ва молҳои тиббие, ки барои гузаронидани озмоишҳои токлиникӣ ва клиникӣ пешниҳод карда мешаванд.

5. Бақайдгирии давлатӣ манъ аст, агар:

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

2) ҳамон як шакли доруе, ки аз тарафи ҳамон як истеҳсолкунанда зери номҳои гуногуни тиҷоратӣ барои як доранда ё соҳиби як шаҳодатномаи бақайдгирӣ истеҳсол ва барои ба қайди давлатӣ гирифтан чун ду ва зиёда дору пешниҳод шуда бошад.

6. Ба дору, субстансияи фарматсевтӣ, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии бақайдгирифташуда шаҳодатномаи бақайдгирӣ тибқи шакли муайяннамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ба муҳлати панҷ сол дода мешавад. Соҳиби шаҳодатномаи бақайдгирӣ барои сифатнокӣ, судбахшӣ ва бехатарии маводи бақайдгирифташуда масъул мебошад.

7. Маълумот оид ба дору, субстансияи фарматсевтӣ, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии ба қайди давлатӣ гирифташуда бо талаби шахсони воқеӣ ё ҳуқуқие, ки ин маводро ба қайди давлатӣ мегиранд, дар ҳолатҳои зерин метавонад махфӣ нигоҳ дошта шавад, агар:

1) дору, субстансияи фарматсевтӣ, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ ё таркиби онҳо барои шахсоне, ки ба чунин фаъолияти ҳаммонанд машғуланд, набояд маълум бошад ва барои истеҳсолкунандаи он махфӣ нигоҳ доштани он зарур бошад;

2) махфӣ нигоҳ доштани он аҳамияти тиҷоратӣ дошта бошад.

8. Номгӯи дору, субстансияи фарматсевтӣ, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии бақайдгирифташуда аз ҷониби мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ ба Феҳристи давлатии доруҳо дохил карда мешавад.

9. Бақайдгирии давлатии содакардашудаи дору ва молҳои тиббӣ, ки барои истифода дар амалиёти ҳарбӣ, ҳолатҳои фавқулода, хуруҷи эпидемия, пешгирӣ ва табобати бемориҳои дар натиҷаи таъсири

омилҳои номусоиди кимиёвӣ, биологӣ, радиатсионӣ гирифторшуда пешбинӣ гаштаанд, бо тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ дар мувофиқа бо мақоми ваколадори давлатии фаъолияти фарматсевтӣ анҷом дода мешавад. Тартиби бақайдгирии давлатии содакардашудаи дору ва молҳои тиббӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ мегардад.

10. Тартиби азнавбақайдгирӣ ва ворид намудани тағйиру иловаҳо ба ҳуҷҷатҳои пешниҳодшудаи дору аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ карда мешавад.

11. Доруҳои барои ташхис ва табобати бемориҳои нодир истифодашаванда, инчунин доруҳо ва молҳои тиббие, ки ҳамчун ёрии башардӯстона бо мақсади татбиқи барномаҳои миллии соҳаи тандурустӣ ба Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид карда мешаванд, аз пардохти маблағи бақайдгирӣ озод мебошанд.

12. Тартиби бақайдгирӣ, азнавбақайдгирии давлатӣ, ворид намудани тағйиру иловаҳо ба ҳуҷҷати пешниҳодшудаи молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ менамояд.

Моддаи 18. Экспертизаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Экспертизаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ тибқи талаботи Кодекси тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон, Қонуни мазкур ва дигар санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон аз ҷониби мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ дар асоси баҳодиҳии маҷмуии бехатарӣ, сифат, судбахшӣ, таносуби фоида ва хавф аз рӯи ҳуҷҷатҳои пешниҳодшуда амалӣ карда мешавад.

2. Талабот нисбат ба гузаронидани экспертизаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ ва ҷизои таъинотӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян карда мешавад.

Моддаи 19. Экспертизаи этикӣ

1. Экспертизаи этикӣ бо мақсади додани хулосаи асосноки гузаронидани озмоиши клиникии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз ҷониби Шӯрои экспертизаи этикӣ гузаронида мешавад.

2. Низомнома ва ҳайати Шӯрои экспертизаи этикӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ карда мешавад.

3. Ба ҳайати Шӯрои экспертизаи этикӣ намояндагони ташкилотҳои тиббӣ, таълимию илмӣ ва дигар ташкилотҳои ҷамъиятӣ дохил буда метавонанд. Шахсоне, ки ба Шӯрои экспертизаи этикӣ шомиланд, набояд аз истеҳсолкунандагону таҳиягарони дору ва дигар тарафҳои манфиатдор ягон вобастагӣ дошта бошанд.

Моддаи 20. Назорати фаъолияти фармакологии дору ва молҳои тиббӣ

1. Мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ бо мақсади пешгирӣ ва ошкор намудани оқибатҳои номатлуби дору ва молҳои тиббии ба ҳаёт ва солимии инсон таҳдидкунанда, фаъолияти низоми назорати фармакологиро мутобиқи қоидаҳои амалияи муносиби назорати фармакологӣ таъмин менамояд.

2. Назорати фармакологӣ ва мониторинги бехатарӣ, сифат ва судбахшии дору ва молҳои тиббӣ аз ҷониби субъектҳои фаъолияти тиббию фарматсевтӣ ва соҳибони шаҳодатномаи бақайдгирӣ гузаронида мешавад.

3. Истеҳсолкунандагон, соҳибони шаҳодатномаи бақайдгирии дору ва молҳои тиббӣ, мутахассисони тиббию фарматсевтӣ уҳдадоранд, ки дар бораи таъсири номатлуби ошкоршудаи дору ва молҳои тиббӣ ба мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ хабар диҳанд.

4. Барои пинҳон доштан, ба таври пурра пешниҳод накардани маълумот дар бораи таъсири номатлуби дору ва молҳои тиббӣ, инчунин наандешидани тадбирҳои зарурӣ субъектҳои фаъолияти тиббию фарматсевтӣ ва соҳибони шаҳодатномаи бақайдгирии дору ва молҳои тиббӣ мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон масъулият доранд.

5. Мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ маълумоти дар дохил ва хориҷи кишвар аз рӯи натиҷаи назорати фаъолияти фармакологӣ, мониторинги бехатарӣ, сифат ва судбахшии дору ва молҳои тиббӣ гирифташударо ҳангоми қабули қарор дар бораи бақайдгирӣ ва ё азнавбақайдгирӣ, боздошт ва манъи истифодаи онҳо ба инобат мегирад.

Моддаи 21. Нишондод барои аз муомилот гирифтани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ дар ҳолатҳои зерин дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро аз муомилот мегирад:

1) агар дору ва воситаҳои парафарматсевтӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба қайд гирифта нашуда бошанд;

2) ҷавобгӯ набудани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ ба талаботи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон;

3) агар муҳлати бақайдгирӣ ва азнавбақайдгирии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ пеш аз муҳлати воридоти онҳо ба Ҷумҳурии Тоҷикистон тамом шуда бошад;

4) дорандаи шаҳодатномаи бақайдгирӣ дар бораи манъкунӣ, бозхонди шаҳодатномаи бақайдгирӣ ё ин ки барои муомилот ва истифода маҳдуд намудани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ муроҷиат кунад;

5) аз ҷониби дорандаи шаҳодатномаи бақайдгирӣ ва истеҳсолкунандагони дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ иҷро накардани уҳдадориҳо оид ба назорати таъсири номатлуби дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ, инчунин назорати бехатарӣ, сифатнокӣ ва судбахшии онҳо;

6) ошкор намудани таъсирҳои номатлуби дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии барои инсон хатарнок, ки дар дастурамал оид ба истифодаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ нишон дода нашудааст;

7) зиёд шудани ҳолатҳои ҷиддии таъсири номатлуби дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ, ки дар дастурамал оид ба истифодаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ нишон дода шудаанд;

8) мавҷуд набудани таъсири табобатӣ ва ё пайдо шудани маълумот дар бораи манъ ё бозхонди дору ва молҳои тиббӣ дар дигар кишварҳо вобаста ба ошкор шудани таъсири номатлуби ҷиддии дору ва молҳои тиббӣ;

9) агар ин барои пешгирии зараррасонӣ ба саломатии аҳолӣ зарур бошад;

10) агар дору тибқи нишондод судбахш ва ба талаботи стандартҳои амалкунанда ҷавобгӯ набошад;

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

12) ҳангоми дар раванди истифодаи молҳои тиббӣ ошкор шудани нуқсонҳои таркибот, принсипҳои амал, иҷрои истеҳсолӣ, ки ба бехатарии истифодаи онҳо таъсир мерасонанд.

2. Тартиби манъи истифода ва аз муомилот гирифтани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ менамояд.

БОБИ 4. ТАЪМИНОТ БО ДОРУ, МОЛҲОИ ТИББӢ ВА ВОСИТАҲОИ ПАРАФАРМАТСЕВТӢ

Моддаи 22. Таъминот бо дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Давлат таъмини аҳолӣ бо дору ва молҳои тиббиро, ки мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ барои истифода дар фаъолияти тиббӣ иҷозат додааст, инчунин ҳимоя дар ҳолатҳои ба саломатӣ расидани зиён аз истифодаи онҳоро тибқи нишондоди тиббӣ кафолат медиҳад.

2. Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон барои муқаррар намудан ва риояи низоми таъмини сифат, судбахшӣ ва бехатарии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ масъул аст. Бо дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ таъмин намудани аҳолиро шахсони ҳуқуқӣ ва соҳибкорони инфиродие, ки барои фаъолияти

фарматсевтӣ иҷозатнома доранд, инчунин ташкилотҳои табобатию пешгирӣ (ба истиснои савдо) анҷом медиҳанд.

3. Дар маҳалҳои аз маркази шаҳру ноҳияҳо дур, ки дар он ҷойҳо дорухонаҳо мавҷуд нестанд, таъминоти дору ва молҳои тиббӣ тавассути ташкилотҳои тиббӣ амалӣ карда мешавад. Дар мавриди набудани шахсони дорои таҳсилоти фарматсевтӣ фурӯши дору ва молҳои тиббӣ мувaққатан ба шахсоне, ки таҳсилоти тиббӣ доранд ва курсҳои махсуси баъдидипломиро оид ба маълумоти фарматсевтӣ тибқи тартиби муайяннамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ гузаштаанд, иҷозат дода мешавад.

4. Гурӯҳи шахсони ба таври имтиёзнок бо дору ва молҳои тиббӣ таъминшаванда, инчунин шартҳову тартиби таъмини онҳоро Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян менамояд.

Моддаи 23. Фурӯши дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ

1. Фурӯши дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз ҷониби шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ тибқи тартиби муқаррарнамудаи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ карда мешавад.

2. Фурӯши дору ва молҳои тиббӣ дар ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон дар асоси иҷозатномаи дахлдор аз ҷониби субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ, шахсони ҳуқуқӣ ва соҳибкорони инфиродӣ сурат мегирад.

3. Ба аҳолӣ фурӯхтани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз ҷониби истеҳсолкунандагон ва таҳвилгарони фурӯши яклухт танҳо тавассути дорухонаҳо, ки ба талаботи муқарраркардаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ҷавобгӯ мебошанд, амалӣ карда мешавад. Навъи дорухонаҳо ва талаботро нисбат ба онҳо мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд.

4. Фурӯши дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтие, ки пеш аз гузаштани мӯҳлати шаҳодатномаи бақайдгирии онҳо ба Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид карда шудаанд, то тамомшавии мӯҳлати истифодабарии онҳо мумкин аст.

5. Фурӯши дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии корношоям, бесифат, қалбакӣ, аз қайди давлатӣ нагузашта, мӯҳлати истифодаашон гузашта ва ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгунабуда манъ аст.

6. Фурӯши воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ бо тартиби муайяннамудаи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ карда мешавад.

7. Таҳвилгарони фурӯши яклухт ӯҳдадоранд, ки дору ва молҳои тиббиро аз истеҳсолкунандагони дорои иҷозатномаи дахлдор харидорӣ намуда, онҳоро ба дорухонаҳои иҷозатномадошта, инчунин ташкилотҳои табобатию пешгирӣ, мақомоти давлатии тандурустӣ ва

озмоишгоҳҳои тадқиқотӣ, ки таҳқиқи доруро анҷом медиҳанд, фурӯшанд.

8. Талабот нисбат ба шахсони бо фурӯши яклухту чаканаи дору ва молҳои тиббӣ машғулбударо мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд. Шахсони ба фурӯши чаканаву яклухти дору ва молҳои тиббӣ машғулбуда бояд ҳатман амалияи муносиби дорухонагӣ ва амалияи муносиби дорурасониро риоя намоянд. Фурӯши чаканаи дору бе дорухат ва тибқи дорухат амалӣ карда мешавад.

9. Рӯйхати доруҳое, ки фурӯши онҳо бе додани дорухат мумкин аст, аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ карда мешавад.

Моддаи 24. Кумаки башардӯстона бо расонидани дору ва молҳои тиббӣ

1. Дору ва молҳои тиббӣ ҳамчун кумаки башардӯстона тибқи тартиби муайяннамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон бо шарти ҷавобгӯ будани онҳо ба талаботи стандартҳои сифати Ҷумҳурии Тоҷикистон ва байналмилалӣ ворид карда мешаванд.

2. Муҳлати истифодабарии доруҳои дар асоси кумаки башардӯстона ба ҷумҳурӣ воридшуда барои он доруҳое, ки муҳлаташон аз як сол кам аст, бояд на кам аз 50 фоизи муҳлати истифодаи онҳо ва барои доруҳое, ки муҳлати истифодаи онҳо аз як сол зиёд аст, бояд на кам аз 10 моҳро ташкил диҳанд.

3. Шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ барои истифодаи ғайримақсаднок ва фурӯхтани дору ва молҳои тиббии бо мақсадҳои кумаки башардӯстона пешбинигардида мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ба ҷавобгарӣ кашида мешаванд.

Моддаи 25. Дорухат

1. Шакли дорухат барои гирифтани дору, қоидаҳои ба расмият даровардан ва талабот нисбат ба мазмуни онро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тасдиқ менамояд.

2. Дар дорухат номи дору тибқи номҳои байналмилалии патентнашудаи дору, ба истиснои ҳолатҳои алоҳидаи бардошт накардани бемор, навишта мешавад.

Моддаи 26. Воридот ва содироти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Воридоти дору ва молҳои тиббӣ ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон, ҳамчунин содироти онҳо аз ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон аз ҷониби соҳибкорони инфиродӣ ё шахсони ҳуқуқӣ мутобиқи тартиби муқарраркардаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон, инчунин бо гирифтани иҷозатнома оид ба фаъолияти тиҷорати хориҷӣ анҷом дода мешаванд.

2. Воридот ва содироти дору ва молҳои тиббӣ ба/аз Ҷумҳурии Тоҷикистон бе бақайдгирии давлатӣ, ба истиснои ҳолатҳои дар қисмҳои 7 ва 8 ҳамин модда пешбинишуда, манъ аст.

3. Воридоту содироти дору ва молҳои тиббӣ тибқи тартиби муқаррарнамудаи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ва мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ ба шахсони зерин иҷозат дода мешавад:

1) шахсоне, ки ба истеҳсол ва фурӯши яклухти дору ва молҳои тиббӣ мутобиқи талаботи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон машғул мебошанд;

2) муассисаҳои илмию таълимие, ки бо мақсади гузаронидани тадқиқот ба коркард ва бақайдгирии дору ва молҳои тиббӣ машғуланд;

3) истеҳсолкунандагони хориҷии дору ва молҳои тиббӣ, шахсони ваколатдори онҳо барои гузаронидани экспертиза, бақайдгирии давлатӣ, озмоиши клиникӣ ва иштирок дар чорабиниҳои илмию сиёсӣ.

4. Мақомоти гумруки Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳангоми ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид ва аз ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон содир шудани дору ва молҳои тиббӣ ба мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фармасевтӣ хабар медиҳанд.

5. Тартиби воридоту содироти дору ва молҳои тиббиро Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян менамояд.

6. Воридоти доруи қалбакӣ ва ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯ набуда, инчунин мӯҳлати истифодаашон гузашта ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон манъ аст.

7. Мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ҳуқуқ дорад, ки воридоти якдафъаинаи дору ва молҳои тиббии дар Ҷумҳурии Тоҷикистон бақайдгирифтанашударо ҳангоми офатҳои табиӣ, ҳолатҳои фавқулода ва эпидемияи бемориҳои сирояткунанда бо таъмини назорати қатъии он иҷозат диҳад.

8. Ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид ва аз ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон содир намудани теъдоди маҳдуди дору ва молҳои тиббӣ, новобаста аз бақайдгирии давлатии онҳо, дар ҳолатҳои зерин иҷозат дода мешавад:

1) барои истифодаи шахсии шахсони воқеие, ки ба Ҷумҳурии Тоҷикистон ташриф овардаанд;

2) ба кормандони ҳайатҳои дипломатӣ ё намояндагони созмонҳои байналмилалӣ, ки ба Ҷумҳурии Тоҷикистон фиристода шудаанд;

3) барои муолиҷаи мусофирони воситаҳои нақлиёте, ки дар ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон қарор доранд;

4) барои гузаронидани озмоишҳои токлиникӣ ва клиникӣ;

5) барои гузаронидани экспертиза, ба қайд гирифтан, азнавбақайдгирӣ ва ворид намудани тағйиру иловаҳо ба ҳуҷҷатҳои дахлдори дору ва молҳои тиббӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон;

6) барои нишон додан дар намоишгоҳҳо, ярмаркаҳо ва конференсияҳо бе ҳуқуқи фурӯш;

7) барои табобати иштирокчиёни чорабиниҳои байналмилалии сиёсӣ, фарҳангӣ, варзишӣ ва экспедитсияҳои байналмилалӣ;

8) истифодаи намунаҳои стандартии дору ва молҳои тиббӣ барои тадқиқоти токлиникӣ ва клиникӣ;

9) пешгирӣ ва бартараф намудани ҳолатҳои садамавӣ;

10) барои истифода ҳамчун ҷузъи таркибии таҷҳизот ва асбобҳои тиббӣ, ба шарте ки онҳо бевосита ё мустақилона ба мақсадҳои тиббию фарматсевтӣ истифода нашаванд;

11) барои истифода дар корҳои тадқиқотию илмӣ;

12) барои татбиқи технологияҳои инноватсионии тиббию фарматсевтӣ;

13) содироти миқдори зарурии дору ва молҳои тиббӣ аз тарафи шахсони воқеӣ барои истифодаи шахсӣ.

9. Воридоти воситаҳои парафарматсевтӣ ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон ва содироти онҳо аз ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон мутобиқи талаботи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ карда мешаванд.

10. Дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии ба Ҷумҳурии Тоҷикистон воридшуда, ки ба талаботи санадҳои меъёрии ҳуқуқӣ ҷавобгӯ намебошанд, тибқи тартиби муқарраршуда мусодира ва нобуд карда мешаванд.

Моддаи 27. Ҳамлу нақл, нигоҳдорӣ ва нобуд кардани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Талабот ва қоидаҳоро, ки нигоҳдории сифат ва бехатарии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро ҳангоми ҳамлу нақл ва нигоҳдорӣ таъмин менамоянд, стандартҳои давлатӣ ва дигар ҳуҷҷатҳои меъёрии Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян мекунанд.

2. Тамдиди муҳлати истифодабарии дору манъ аст. Муҳлати истифодабарии субстансияи фарматсевтиро мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ баъди гузаронидани ташхиси пурра метавонад тамдид намояд.

3. Доруҳо ва молҳои тиббие, ки муҳлати истифодаи онҳо гузаштааст, бояд нобуд карда шаванд. Тартиби нобуд кардани доруҳо ва молҳои тиббие, ки корношоям шудаанд ва муҳлати истифодаашон гузаштаанд, сифаташон ба стандартҳои амалкунанда мутобиқат намекунад, аз тарафи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян карда мешавад.

4. Тартиб ва шартҳои ҳамлу нақл, нигоҳдорӣ ва нобуд кардани воситаҳои парафарматсевтӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тасдиқ карда мешавад.

Моддаи 28. Назорати нарх

Назорати давлатӣ ҷиҳати танзими нархгузорӣ ва ҷуброни хароҷот барои дору ва молҳои тиббӣ тибқи тартиби муайяннамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом дода мешавад.

БОБИ 5. ҲУҚУҚ ВА УҲДАДОРИҲОИ ШАҲРВАНДОН ВА СУБЪЕКТҲОИ ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТӢ ДАР СОҲАИ

МУОМИЛОТИ ДОРУ, МОЛҲОИ ТИББӢ ВА ВОСИТАҲОИ ПАРАФАРМАТСЕВТӢ

Моддаи 29. Ҳуқуқ ва уҳдадориҳои шаҳрвандон дар соҳаи таъмини дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва муомилоти онҳо

1. Шаҳрвандони Ҷумҳурии Тоҷикистон дар соҳаи таъмини дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ чунин ҳуқуқҳоро доранд:

1) гирифтани кумаки доругии судбахш, бехатар ва босифат;

2) таъминот бо дору ва молҳои тиббӣ тибқи барномаҳои давлатӣ дар доираи маблағҳои буҷетии пешбинишуда;

3) таъмини имтиёзноки дору ва молҳои тиббӣ бо тартиби муайяннамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон;

4) гирифтани иттилооти пурра аз шахсони воқеӣ ва ҳуқуқии бо муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ машғулбуда;

5) муроҷиат намудан ба мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ, мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ ва дигар ташкилотҳо барои гирифтани иттилоот дар бораи бехатарӣ, судбахшӣ ва сифати дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

6) рад кардани истифодаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ дар мавриди пайдо шудани шубҳа оид ба бехатарӣ, судбахшӣ ва бесифатии онҳо;

7) барқарор намудани зарари ба саломатии онҳо расонидашуда дар сурати нодуруст таъин намудани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз ҷониби мутахассисони тиббию фарматсевтӣ ва дигарон;

8) дигар ҳуқуқҳое, ки қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон муқаррар намудааст.

2. Шаҳрвандони Ҷумҳурии Тоҷикистон дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ уҳдадоранд:

1) талаботи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистонро оид ба муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ риоя намоянд;

2) доруҳои ба онҳо таъиннамудаи табибро сари вақт ва тибқи қоидаҳои муқаррargардида мувофиқи таъиноти табиб истеъмол намоянд;

3) талабот оид ба ҷуброни зарари ба ҳаёт ва солимии бемор ҳангоми истифодаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ расонидашударо тибқи тартиби муайяннамудаи қонунгузорӣ риоя намоянд;

4) тартиби нигаҳдорӣ ва реҷаи истифодаи дору ва молҳои тиббиро риоя намоянд;

5) ба раванди таъиноти доруҳо аз ҷониби табиб дахолат накунанд;

6) доруҳо барои бемориҳои хавфнокро, ки номгӯи онҳоро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян намудааст, сари вақт ва тибқи қоидаҳои муқарраргардида истеъмол намоянд.

Моддаи 30. Ҳуқуқ ва уҳдадориҳои субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ

1. Субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ шахсоне мебошанд, ки бо тартиби муқаррарнамудаи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳуқуқи ба фаъолияти фарматсевтӣ машғул шуданро доранд.

2. Субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ чунин ҳуқуқҳоро доранд:

1) дар таҳия ва баррасии санадҳои меъёрии ҳуқуқӣ ва дигар санадҳо дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ иштирок намоянд;

2) ба мақомоти дахлдор барои ворид намудани тағйиру иловаҳо ба санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ пешниҳод манзур намоянд;

3) аз мақомоти дахлдор маълумоти заруриро оид ба расмиёти гирифтани иҷозатномадиҳӣ, бақайдгирӣ ва назорати гумрукӣ ва андозбандии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ талаб намоянд;

4) дар сурати аз ҷониби мақомоти дахлдор иҷро накардани талаботи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон оид ба фаъолияти номуносиби онҳо арзу шикоят намоянд;

5) дар чорабиниҳои илмию таълимии ҷумҳуриявӣ ва байналмилалӣ бо тартиби муқарраргардида иштирок намоянд;

6) бо тартиби муайяннамудаи санадҳои меъёрии ҳуқуқӣ ба таҳсилоти баъдидипломии фарматсевтӣ машғул шаванд;

7) бо тартиби муқарраркардаи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон аз аттестатсия ва аккредитатсия гузаранд;

8) воридшавии шахсонеро, ки талаботи санитарию гигиениро риоя намекунанд ва дар ин ташкилот кор намекунанд, ба биноҳои истеҳсолӣ ва нигоҳдории дору ва молҳои тиббӣ манъ намоянд, ба ғайр аз ҳолатҳое, ки қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон пешбинӣ намудааст.

3. Субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ уҳдадоранд:

1) талабот ва шартҳои муайяншудаи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистонро дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ риоя намоянд;

2) дар фаъолияти худ дастовардҳои муосири илмӣ ва тиббию фарматсевтиро истифода намоянд;

3) барои баланд бардоштани сатҳи дониш, малакаҳои касбӣ ва такмили ихтисос вобаста ба фаъолияти фарматсевтӣ чораҳои зарурӣ андешанд;

4) ба фурӯши доруҳо, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтии бесифат, қалбакӣ, шубҳанок ва мӯҳлати истифодабариашон гузашта

машғул нашаванд ва дар ҳолатҳои доштани чунин маълумот ба мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ хабар диҳанд;

5) дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии муҳлати истифодаашон гузашта, инчунин қалбакиро тибқи тартиби муайяннамуда ба мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ супоранд;

6) бо тартиби муқаррарнамудаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ба амале, ки ба саломатии шаҳрвандон дар натиҷаи истифодаи нодурусти дору ва молҳои тиббӣ расонида мешаванд, роҳ надиҳанд.

БОБИ 6. КОРКАРД, ОЗМОИШИ ТОКЛИНИКӢ ВА КЛИНИКИИ ДОРУ, МОЛҲОИ ТИББӢ ВА ВОСИТАҲОИ ПАРАФАРМАТСЕВТӢ

Моддаи 31. Коркарди дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Коркарди дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтии навро муассисаҳои илмию тадқиқотӣ, истеҳсолӣ, таълимӣ ва дигар шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ анҷом медиҳанд.

2. Коркарди дору ҷустуҷӯи маводи нави фармакологӣ ва омӯзиши минбаъдаи хосиятҳои табобатии онҳо, озмоиши токлиникӣ ва клиникӣ, коркарди технологияи истеҳсоли субстансияи фарматсевтӣ, коркарди таркиб ва технологияи тавлиди воситаи доруиро дар бар мегирад.

3. Коркарди молҳои тиббӣ марҳилаҳои зеринро дар бар мегирад:

1) ҷустуҷӯ ва коркарди қарори техникӣ;

2) ихтироъ ва лоиҳакашии онҳо;

3) мушаххаснамоӣ ва озмоиши намунаҳои таҷрибавӣ;

4) коркарди технологияи истеҳсоли саноатӣ.

4. Коркарди дору ва молҳои нави тиббӣ бо риояи талаботи амалияҳои муносиби фарматсевтӣ ва стандартҳои байналмилалӣ, ки бехатарӣ ва судбахшии онҳоро таъмин менамояд, ба роҳ монда мешавад.

5. Коркарди воситаҳои парафарматсевтӣ бо тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ амалӣ карда мешавад.

6. Маблағгузории коркарди дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз манбаъҳои зерин амалӣ мешавад:

1) аз маблағҳои буҷети давлатӣ;

2) аз маблағҳои корхонаи истеҳсолкунандаи дору ва молҳои тиббӣ;

3) манбаъҳои дигари молиявӣ, аз ҷумла маблағҳои фондҳои хайриявӣ ва саҳмҳои шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ.

7. Ҳуқуқи шахсони ба коркарди дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ машғулбуда мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳифз карда мешавад.

Моддаи 32. Озмоиши токлиникии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Мақсади гузаронидани озмоиши токлиникии дору ва субстансияҳои фарматсевтӣ ин тавассути усулҳои илмӣ исбот намудани таъсири фармакологӣ ва бехатарии онҳо мебошад.

2. Озмоиши токлиникиро ташкилоти коркарди дору бо риояи қоидаҳои амалияи муносиби лабораторӣ, ки онро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тасдиқ мекунад, анҷом медиҳад.

3. Назорати риояи меъёрҳои ҳуқуқӣ ва ахлоқии истифодаи ҳайвонот зимни гузаронидани озмоиши токлиникии дору ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз тарафи мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ амалӣ карда мешавад.

4. Тартиб ва талабот нисбат ба гузаронидани озмоишҳои токлиникии дору ва воситаҳои парафарматсевтиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд.

Моддаи 33. Озмоиши таъсири биологӣ ва озмоиши техникии молҳои тиббӣ

1. Озмоиши баҳодиҳии таъсири биологии молҳои тиббӣ барои муайян намудани қобили қабул будани ҳар як таъсироти номатлуби биологӣ, ки дар натиҷаи алоқаи тарафайни молҳои тиббӣ бо организми одам ба вуҷуд меояд, гузаронида мешавад.

2. Озмоиши техникии молҳои тиббӣ дар шакли озмоиш ва баҳодиҳии санҷиши назорати сифат ва бехатарии онҳо ҳангоми истифодаи онҳо тибқи таъиноти пешбинишудаи ҳуҷҷатгузории истеҳсолкунандаи молҳои тиббӣ гузаронида мешавад.

3. Озмоиши техникии молҳои тиббӣ дар ташкилотҳо мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон бо тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ва дигар мақомоти дахлдор гузаронида мешавад.

Моддаи 34. Гузаронидани озмоиши клиникии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Мақсади озмоиши клиникии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ тавассути усулҳои илмӣ гирифтани натиҷаи баҳодиҳию далелҳои судбахшӣ ва бехатарии доруҳо, маълумотгирӣ оид ба таъсири номатлуби эҳтимолӣ аз истифодаи дору, таъсири мутақобилаи онҳо бо дигар доруҳо мебошад.

2. Қарор оид ба гузаронидани озмоиши клиникӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ дар асоси розигии хаттии шаҳрванд, бо дар назар доштани хулоса ва пешниҳоди мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ, қабул карда мешавад.

3. Барои гирифтани иҷозат ҷиҳати гузаронидани озмоиши клиникии маводи фармакологӣ, дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ таҳиягарон бояд номгӯи ҳуҷҷатҳои заруриро, ки мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян намудааст,

ба мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ пешниҳод намоянд.

4. Озмоиши клиникӣ дар ташкилотҳои тиббие, ки номгӯи онҳоро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян намудааст, гузаронида мешавад.

5. Озмоиши дору дар инсон таҳти роҳбарии табибони ваколатдор сурат мегирад. Табибе, ки озмоиш мегузаронад, бояд дорои салоҳияти зарурӣ дар соҳаи озмоиш бошад.

6. Озмоишгар дар ҳолатҳои ошкор гардидани таъсироти номатлуб бояд мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустиро фавран огоҳ намояд.

7. Натиҷаи озмоиши клиникиро озмоишгар ба мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ пешниҳод менамояд.

8. Тартиби гузаронидан ва қатъ намудани озмоиши клиникии дору ва воситаҳои парафарматсевтиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд.

9. Маблағгузории озмоишҳои клиникӣ аз ҳисоби маблағҳои буҷети давлатӣ, шахсони манфиатдори воқеӣ ва ҳуқуқӣ ё маблағҳои дигаре, ки қонунгузорӣ иҷозат додааст, амалӣ карда мешавад.

10. Тартиби гузаронидани озмоишҳои клиникӣ, санҷиши клиникию озмоишгоҳии молҳои тиббиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд.

Моддаи 35. Ҳуқуқи беморони дар озмоиши клиникии дору ширкаткунанда

1. Иштироки беморон дар озмоиши клиникии дору ихтиёрӣ мебошад.

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

3. Бемороне, ки мехоҳанд дар озмоиши клиникии дору иштирок намоянд, бояд дар бораи дору ва моҳияти озмоиши клиникӣ, таъсироти номатлуби он, судбахшии чашмдошт ва бехатарии дору, дараҷаи хавфи он барои бемор, рафтори бемор дар ҳолатҳои таъсири ғайричашмдошту ногаҳонии дору ба вазъи саломатии ӯ ва шартҳои суғуртаи саломатии бемор маълумоти пурра дошта бошанд.

4. Бемор ҳуқуқ дорад, ки аз иштирок дар озмоиши клиникии дору дар ҳар кадом марҳилаи озмоиш даст кашад.

5. Ҳангоми гузарондани озмоиши клиникии дору бо иштироки ноболиғон ризоияти хаттии падару модари онҳо зарур аст.

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

1) ноболиғоне, ки падару модар надоранд;

2) занҳои ҳомила, ба истисной ҳолатҳое, ки озмоиши клиникии доруе, ки барои занони ҳомила тавсия шудаанд ва хатари расонидани зарар ба зани ҳомила ва ҷанини ӯ комилан вуҷуд надорад;

3) хизматчиёни ҳарбӣ;

4) шахсоне, ки дар ҷойҳои маҳрумӣ аз озодӣ адои ҷазо мекунанд;
5) шахсони барои ташхиси тиббӣ ношоям эътирофшуда;
6) шахсоне, ки ба касалии рӯҳӣ гирифтор буда, дар беморхонаи бемориҳои рӯҳӣ зери табобати маҷбурӣ қарор доранд.

Моддаи 36. Назорати гузаронидани озмоишҳои клиникии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

Раванди гузаронидани озмоишҳои клиникии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтиро мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ назорат мекунад ва ҳуқуқ дорад дар сурати зарурат макони гузаронидани озмоиш ва ҳуҷҷатҳои озмоишро зери санҷиш қарор диҳад.

Моддаи 37. Васл, таъмир, хизматрасониҳои техникӣ ва метрологии молҳои тиббӣ

1. Васл, таъмир, хизматрасонии техникӣ ва метрологии молҳои тиббӣ аз ҷониби шахсони воқеӣ ва ҳуқуқие, ки мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон барои иҷрои онҳо ҳуқуқ доранд, амалӣ карда мешаванд.

2. Дараҷаи бехатарии таҷҳизоти тиббӣ баъди таъмир бояд аз дараҷаи бехатарии дар шиносномаи техникӣ нишондодашудаи онҳо паст набошад.

3. Ташкили таъмини хизматрасониҳои техникӣ ва метрологии таҷҳизот ва асбобҳои тиббӣ тибқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ба роҳ монда шавад.

4. Номгӯи таҷҳизот ва асбобҳои тиббие, ки воситаи ченкунӣ ба ҳисоб мераванд, аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ дар мувофиқа бо мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи танзими техникӣ ва метрологӣ тасдиқ карда мешавад.

БОБИ 7. ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАТСЕВТӢ ДАР ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН

Моддаи 38. Иҷозатномадиҳӣ, додани ҳуҷҷатҳои иҷозатдиҳӣ, аккредитатсия ва аттестатсияи шахсони ба фаъолияти фарматсевтӣ машғулбуда

1. Додани иҷозатнома барои машғул шудан ба фаъолияти фарматсевтӣ ва номгӯи фаъолияти фарматсевтие, ки барои пешбурди он иҷозатнома зарур мебошад, мутобиқи талаботи Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи иҷозатномадиҳӣ ба баъзе намудҳои фаъолият" амалӣ карда мешавад.

2. Додани ҳуҷҷатҳои иҷозатдиҳӣ ҷиҳати машғул шудан ба фаъолияти фарматсевтӣ тибқи Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи низоми иҷозатдиҳӣ" ба танзим дароварда мешавад.

3. Аккредитатсия ва аттестатсияи субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ бо тартиби муқаррарнамудаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон гузаронида мешавад.

Моддаи 39. Ҳуқуқи машғул шудан бо фаъолияти фарматсевтӣ

1. Ҳуқуқи машъул шудан бо фаъолияти фарматсевтӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистонро шахсоне доранд, ки дорои таҳсилоти миёна ё олии касбии фарматсевтӣ, инчунин сертификати мутахассис ва дорои иҷозатнома бо тартиби муқаррарнамудаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон бошанд.

2. Шахсони воқеии дорои таҳсилоти миёна ё олии фарматсевтӣ ва сертификати мутахассис дошта метавонанд дар ташкилотҳои фарматсевтӣ тибқи тартиби муайянкардаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ бо намудҳои муайяни фаъолияти фарматсевтӣ машъул шаванд.

3. Шахсони воқеии дорои таҳсилоти миёна ё олии касбии фарматсевтӣ ва сертификати мутахассис дошта оид ба фаъолияти фарматсевтӣ баъд аз гирифтани шаҳодатнома дар бораи бақайдгирии давлатии шахси воқеӣ ба сифати соҳибкори инфиродӣ ба фаъолияти фарматсевтӣ (қабул, нигаҳдорӣ, савдои чаканаи дору ва молҳои тиббӣ) машъул шуда метавонанд.

4. Шахсоне, ки дар муассисаҳои таълимии дахлдори кишварҳои хориҷӣ таҳсилоти фарматсевтӣ ва диплом гирифтаанд, инчунин шахсони воқеӣ ва ҳуқуқии хориҷӣ бо тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ, агар дар созишномаҳои байналмилалии Ҷумҳурии Тоҷикистон тартиби дигаре пешбинӣ нашуда бошад, барои фаъолияти фарматсевтӣ дар системаи фарматсевтии давлатӣ ё хусусӣ роҳ дода мешаванд.

5. Ба кормандони соҳаи фарматсевтӣ, ки доир ба ихтисоси худ беш аз 3 сол кор накардаанд, танҳо баъди таҷрибаомӯзӣ ва тасдиқ шудани тахассус тибқи тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ барои машъул шудан бо чунин фаъолият метавонад иҷозат дода шавад.

6. Танзими бархӯрди манфиатҳо ҳангоми машъул шудан ба фаъолияти фарматсевтӣ тибқи талаботи Кодекси тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон танзим карда мешавад.

7. Шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ барои ғайриқонунӣ машъул шудан ба фаъолияти фарматсевтӣ ба ҷавобгарӣ кашида мешаванд.

8. Маҳрум сохтан аз ҳуқуқи машъул шудан ба фаъолияти фарматсевтӣ тибқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон сурат мегирад.

Моддаи 40. Соҳибият ва роҳбарӣ ба ташкилотҳои фарматсевтӣ

1. Мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳар як шахси воқеӣ ва ҳуқуқӣ метавонад муассиси ташкилотҳои фарматсевтӣ бошад.

2. Роҳбарӣ ба ташкилотҳои фарматсевтӣ аз ҷониби шахсони дорои таҳсилоти фарматсевтӣ ва сертификати мутахассис анҷом дода мешавад.

3. Роҳбарӣ ба ташкилотҳое, ки ба истеҳсол, фурӯши яклухт, содироту воридоти дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

машғул мебошанд, аз ҷониби шахсони дорои таҳсилоти олии касбии фарматсевтӣ амалӣ карда мешавад.

4. Номгӯи ташкилотҳои фарматсевтие, ки онҳоро шахсони дорои таҳсилоти миёнаи касбии фарматсевтӣ роҳбарӣ карда метавонанд, мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд.

5. Қоидаҳои идоракунӣ, вазифаҳо ва талабот нисбат ба ташкилотҳои фарматсевтӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян мегарданд.

Моддаи 41. Роҳбарии дорухонаҳои ташкилотҳои табобатию пешгирӣ

Роҳбари дорухонаи ташкилотҳои табобатию пешгирӣ бояд шахси дорои таҳсилоти олии фарматсевтӣ ва сертификати мутахассис бошад.

Моддаи 42. Истеҳсол ва тайёр намудани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Барои истеҳсол ва тайёр намудан дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтие роҳ дода мешавад, ки истифодаи онҳоро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тибқи тартиби муқарраршуда иҷозат додааст.

2. Истеҳсол ва тайёр намудани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз тарафи ташкилотҳои фарматсевтие, ки барои фаъолияти фарматсевтӣ иҷозатнома доранд, амалӣ карда мешавад.

3. Истеҳсоли дору ва молҳои тиббӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон бояд мутобиқи талаботи амалияи муносиби истеҳсолӣ, ки бо пешниҳоди мақоми ваклатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ шудааст, ба роҳ монда шавад.

4. Тадқиқоти устуворӣ ва муайян намудани муҳлати истифодабарии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз ҷониби истеҳсолкунандагони онҳо тибқи қоидаҳои муайяннамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ гузаронида мешаванд.

5. Тадқиқоти устуворӣ ва муайян намудани муҳлати нигаҳдории молҳои тиббӣ тибқи талаботи стандартҳои байналмилалӣ ва давлатӣ аз ҷониби истеҳсолкунандагони онҳо гузаронида мешаванд.

6. Тайёр кардани дору аз ҷониби дорухонаҳои иҷозатномадошта, бо дар назар доштани дархости ташкилоти тиббӣ ва дорухати табиб, мутобиқи талаботи муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ба роҳ монда мешавад. Сифати чунин доруҳо ва муҳлати истифодабарии онҳо бо тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян карда мешаванд.

7. Истеҳсоли дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ дар ҳолатҳои зерин манъ аст, агар:

1) аз қайди давлатӣ нагузашта бошанд;

2) қалбакӣ бошанд;

3) ба талаботи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон ҷавобгӯ набошанд;

4) истеҳсолкунандагони онҳо иҷозатнома надошта бошанд;

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

8. Бақайдгирии давлатии доруҳо, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтие, ки танҳо барои содирот аз Ҷумҳурии Тоҷикистон истеҳсол карда мешаванд, ҳатмӣ намебошад.

9. Шарт ва дастурамал оид ба истеҳсоли ашёи хоми доруӣ, дору ва молҳои тиббӣ бо пешниҳоди мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муқаррар карда мешаванд.

10. Номгӯи дору ва молҳои истеҳсолшавандаи тиббиро худи корхонаҳои истеҳсолкунанда муайян менамоянд.

11. Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон истеҳсоли шартномавии дору ва молҳои тиббӣ иҷозат дода мешавад. Тартиб ва талабот ба истеҳсоли шартномавии дору ва молҳои тиббӣ бо пешниҳоди мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян карда мешавад.

12. Истеҳсоли воситаҳои парафарматсевтӣ бо тартиби муайяннамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ амалӣ карда мешавад.

Моддаи 43. Тамғагузорӣ ва бастабандии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон нисбат ба тамғагузорӣ ва бастабандии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ талаботи ягона муқаррар карда мешавад.

2. Талабот нисбат ба тамғагузорӣ ва бастабандии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ таҳия ва тасдиқ карда мешавад.

БОБИ 8. ИТТИЛООТ ВА РЕКЛАМА

Моддаи 44. Иттилоот дар бораи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Ҳар як бемор ҳуқуқ дорад иттилоъ дар бораи судбахшии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии ба ӯ таъиншуда, таъсири номатлуби эҳтимолӣ ва асари байниҳамдигарии доруҳои гуногун ҳангоми истифодабарии якҷояи онҳоро дошта бошад ва гирад.

2. Иттилоъ дар бораи доруе, ки бе дорухат дода мешавад, инчунин оид ба воситаҳои парафарматсевтӣ метавонад дар нашрияҳо ва эълонҳои воситаҳои ахбори омма, нашрияҳои махсусгардонидашуда ва умум зикр гардад.

3. Иттилоъ дар бораи доруе, ки тибқи дорухат дода мешавад, метавонад танҳо дар нашрияҳои чопии махсусгардонидашуда, ки

барои кормандони тиб ва соҳаи фарматсевтӣ таъин гардидаанд, инъикос шавад.

4. Иттилоъ дар бораи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ барои мутахассисони тиббию фарматсевтӣ дар китобҳои илмию таълимӣ, мақолаҳои илмӣ ва инчунин дар чорабиниҳои илмию маърифатӣ пешниҳод мешавад.

5. Иттилоъ дар бораи бақайдгирии давлатӣ, бекор кардани қарор дар бораи бақайдгирии давлатӣ ва ба талаботи стандартҳои сифат ҷавобгӯ набудани доруҳо, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ дар нашрияҳои дахлдор аз ҷониби мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фармасевтӣ ба табъ расонида мешавад.

Моддаи 45. Рекламаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ

1. Реклама бояд ба таъмини бозори фарматсевтӣ бо дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии хушсифат, судбахшанда ва бехатар мусоидат намояд. Рекламаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ, ки дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба қайд гирифта нашудаанд, манъ мебошад.

2. Барои рекламаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ доштани иҷозати мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ҳатмӣ мебошад.

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

4. Иттилоот оид ба доруҳои тибқи дорухат додашавандаро танҳо дар нашрияҳои махсусгардонидашудаи чопӣ, ки барои мутахассисон нашр мешаванд, пешниҳод кардан мумкин аст. Номгӯи чунин нашрияҳоро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд.

5. Ҳангоми рекламаи дору бо мақсади тақвияти самаранокии реклама муқоисаи он бо дигар дору иҷозат дода намешавад.

6. Матни рекламаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ бояд бо мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ мувофиқа карда шавад. Матни рекламаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ бояд ба дастурамал доир ба истифодабарии онҳо мутобиқат намояд.

7. Амалҳои мазкур реклама ҳисобида намешаванд:

1) ба мутахассисони тиббию фарматсевтӣ пешниҳод намудани иттилоот дар бораи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

2) тамғагузорӣ, дастурамал оид ба истифодаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;

3) муросилоти хизматӣ;

4) маълумот оид ба саломатӣ ё беморӣ, агар дар он ба дору ишора нашуда бошад;

5) маводи иттилоотӣ.

8. Рекламаи молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ дар тамоми нашрияҳо тибқи тартиби муайяннамудаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон иҷозат дода мешавад.

9. Риоя накардани талаботи моддаи мазкур вобаста ба рекламаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон боиси ҷавобгарӣ мегардад.

БОБИ 9. ҲАМКОРИИ БАЙНАЛМИЛАЛӢ ДАР СОҲАИ МУОМИЛОТИ ДОРУ, МОЛҲОИ ТИББӢ, ВОСИТАҲОИ ПАРАФАРМАТСЕВТӢ ВА ЃИЗОИ ТАЪИНОТӢ

Моддаи 46. Ҳамкории байналмилалӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ

1. Ҳамкории байналмилалӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ бо созмонҳои байналмилалӣ ва мақомоти дахлдори давлатҳои хориҷӣ тибқи санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ карда мешавад.

2. Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳамкории байналмилалиро дар соҳаи ихтироъ, истеҳсол, назорати сифат ва савдои дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ анҷом медиҳад. Бо ин мақсад барномаҳои илмии байналмилалӣ таҳия ва амалӣ гашта, мубодилаи иттилоот, усулҳо ва технологияи пешқадами ихтироъ ва истеҳсоли дору, воридот ва содироти он, ҳамкориҳои илмӣ ва касбии кормандони соҳаҳои фарматсевтию тиббӣ ба роҳ монда мешаванд.

3. Давлат дастгирӣ ва рушди ҳама шаклҳои ҳамкориҳои байналмилалиро дар соҳаи ихтироъ, истеҳсол, назорати сифат ва савдои дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ, ки ба қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон мухолифат надоранд, таъмин менамояд.

БОБИ 10. МУҚАРРАРОТИ ХОТИМАВӢ

Моддаи 47. Ҷуброни зарари ба солимии одамон дар натиҷаи истеъмоли дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ расонидашуда

1. Зарари ба солимии инсон дар натиҷаи истеъмоли дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ расонидашуда аз ҷониби истеҳсолкунанда ҷуброн карда мешавад, агар исбот шуда бошад, ки:

1) дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ тибқи таъинот мутобиқи дастурамал доир ба истифодаи онҳо истеъмол шуда, сабаби зиён истеҳсоли дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии бесифат бошад;

2) сабаби зарари расонидашуда маълумоти носаҳеҳи дар дастурамали истифодаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ қайдшуда, ки истеҳсолкунанда нашр кардааст, бошад.

2. Дар ҳолате, ки агар сабаби зарари ба солимӣ расонидашуда истеъмоли дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтии корношоямшуда дар натиҷаи вайрон кардани қоидаҳои нигоҳдорӣ, интиқол, фурӯши яклухт ва чакана бошад, зарар аз ҷониби шахсоне, ки фурӯши яклухт ва чаканаро амалӣ менамоянд, ҷуброн карда мешавад.

3. Дар ҳолате, ки агар сабаби зарар натиҷаи таъиноти нодуруст ва ғайри мақсадноки дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ бошад, зарар аз ҷониби ташкилотҳои тандурустӣ ё кормандони тиббӣ мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ҷуброн карда мешавад.

4. Дар ҳолате, ки агар сабаби зарар ба солимии инсон, муҳити атроф дар натиҷаи вайрон кардани қоидаҳои несту нобуд кардани дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ бошад, зарар аз ҷониби шахсоне, ки ба чунин вайронкорӣ роҳ додаанд, ҷуброн карда мешавад.

5. Ҷуброни зарари ба солимии инсон дар натиҷаи истеъмоли дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ расонидашуда тибқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ карда мешавад.

Моддаи 48. Ҷавобгарӣ барои риоя накардани талаботи Қонуни мазкур

Шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ барои риоя накардани талаботи Қонуни мазкур бо тартиби муқарраркардаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ба ҷавобгарӣ кашида мешаванд.

Моддаи 49. Дар бораи аз эътибор соқит донистани Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ"

Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ" аз 6 августи соли 2001 (Ахбори Маҷлиси Олии Ҷумҳурии Тоҷикистон, 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 соқит дониста шавад.

Моддаи 50. Тартиби мавриди амал қарор додани Қонуни мазкур

Қонуни мазкур пас аз интишори расмӣ мавриди амал қарор дода шавад.

Президенти
Ҷумҳурии Тоҷикистон Эмомалӣ Раҳмон
ш. Душанбе,
аз 19 июли соли 2022, № 1893