

**ҚОНУНИ
ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН**

ДАР БОРАИ МАВОДИ ДОРУВОРӢ ВА ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВТӢ

(Ахбори Маҷлиси Олии Ҷумҳурии Тоҷикистон соли 2001, №7, мод. 499; соли 2003, №12, мод.700;
соли 2007, №5, мод. 375, соли 2008, №6, мод 467; Қонуни ҚТ аз 03.07.2012с., № 861)

БОБИ 1. МУҚАРРАРОТИ УМУМӢ

Моддаи 1. Мақсади Қонуни мазкур

Қонуни мазкур асосҳои ҳуқуқии сиёсати давлатии Ҷумҳурии Тоҷикистонро дар соҳаи муомилоти маводи доруворӣ молҳои тиббӣ ва фаъолияти фармасевтӣ муайян намуда, муносибатҳои доир ба коркард, тайёр намудан, озмоиши пеш аз дармонгоҳӣ ва дармонгоҳӣ (клиникӣ), назорати сифат, судмандӣ, бехатарӣ ва савдои маводи доруворӣ ва дигар муносибатҳоеро, ки дар ин соҳа ба миён меоянд, танзим менамояд.

Моддаи 2. Қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ

Қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ ба Конститутсияи (Сарқонуни) Ҷумҳурии Тоҷикистон асос ёфта, аз Қонуни мазкур, дигар санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон, инчунин санадҳои ҳуқуқии байналмилалӣ, ки Тоҷикистон онҳоро эътироф кардааст, иборат аст.

Моддаи 3. Мафҳумҳои асосие, ки дар ин Қонун истифода шудаанд

Мафҳумҳои асосӣ:

Маводи доруворӣ (минбаъд - доруворӣ) - маводест, ки барои пешгирӣ, ташхис, муолиҷаи бемориҳо, пешгирии ҳомиладорӣ истифода шуда, аз хун ва ҷиблаи (плазма) он, инчунин аз узву ҷузвҳои бадани инсон ё ҳайвон, растаниҳо, маъданҳо бо роҳи тавлиф (синтез) ё бо истифодаи усулҳои биологӣ (биотехнология) ҳосил карда шудаанд. Ба қатори доруворӣ инчунин маводи аз наботот, ҳайвонот ё бо роҳи сунъӣ ҳосилшудаи дорои ҳосияти шифой дошта, ки барои коркард ва истеҳсоли доруҳои таъйин гардидаанд, инчунин иловагӣ фаъоли биологӣ ва ороишӣ, ки хусусияти табобатию пешгирӣ доранд, дохил мешаванд.

Ашъи хоми доруворӣ - маводи растани, ҳайвонӣ, минералӣ, химиявӣ ва дигаре, ки қисман коркард шудаанд ва аз таркиби онҳо бо тарзи махсус моддаҳои доруворӣ (субстратно) ҳосияти шифой доштаро ҷудо карда, барои ихтироъ ва истеҳсоли дорувориҳо истифода мебаранд.

Доруворӣ ба қайд гирифташуда - доруворие, ки аз санҷиши назоратӣ дармонгоҳӣ (клиникӣ) ва ихтиборӣ (экспертиза) меъерӣю техникий Вазорати тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон гузашта, ба Феҳристи давлатии дорувориҳо дохил карда шудаанд.

Доруворӣ такроран истеҳсолшуда (генерикӣ) - доруворие, ки баъди гузаштани мӯҳлати амали ҳуқуқҳои истисноии патент ба доруворӣ асли, ба муомилот бароварда шудаанд.

Молҳои тиббӣ - маснуот ва масолеҳе, ки дар амалияи тиб барои ташхис, табобат ва пешгирии бемориҳо истифода мешаванд. Онҳо аз масолеҳ (бандиш, дузиш, масрифшаванда) ва маснуоти тиббӣ (таҷҳизоти тиббӣ, ашъи парасторӣ) иборатанд.

Доруворӣ масунӣ ҳаётӣ (иммунобиологӣ) - доруворие, ки барои пешгирии масунӣ ва табобати масунӣ таъйин шудаанд (моя (вакцина), зардоб (сыворотка)).

Доруворӣ нашъаовар - доруворӣ ба рӯйхати маводи муҳаддира дохилшудае, ки он мутобиқи Қарордоди (Конвенсия) Ягонаи Созмони Милали Муттаҳид дар бораи маводи муҳаддира соли 1961 ва Қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон таҳия ва таҷдид мешавад.

Доруворӣ рӯхтаъсир (психотропӣ) - доруворӣ ба рӯйхати доруҳои рӯхтаъсир дохилшудае, ки он мутобиқи Қарордоди (Конвенсия) Ягонаи Созмони Милали Муттаҳид дар бораи маводи рӯхтаъсири соли 1971 ва Қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон таҳия ва таҷдид мешавад.

Доруворӣ захрнок - доруворие, ки дар рӯйхати доруҳои захрнок аз ҷониби Вазорати ниғадорӣ тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон тасдиқшуда дароварда шудааст.

Доруворӣ радиоактив (радиофаъол) - доруворие, ки дар амалияи тиб истифода шуда, ҳислати нурфишонии ионнокунанда дошта, тибқи тартиби муқарраркардаи Вазорати ниғадорӣ тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон истифода мешавад.

Гиёҳҳои шифобахш – растаниҳое, ки барои истифодаи онҳо мувофиқи тартиботи муқарраркардаи Вазорати ниғадорӣ тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон дар пешгирӣ ва муолиҷаи бемориҳо иҷозат дода шудааст.

Доруворӣ қалбакӣ – доруворие, ки аз рӯи таркиб, хусусият ва дигар тавсифҳо ба асл ё доруворӣ такроран истеҳсолшудаи истеҳсолкунанда (генерикӣ) мувофиқат намекунад, ғайриқонунӣ ва қасдан бо тамғакоғазӣ қалбакӣ мучаҳҳаз шудааст ва ё дорои маълумоти нодуруст оид ба таркиб, таърихи истеҳсол, мӯҳлати истифодабарӣ ё

истеҳсолкунандаи доруворӣ аст.

Доруворӣи ҳомеопатӣ (илоҷи мислиа) – доруҳое, ки тибқи қоидаҳои ҳомеопатӣ истифода мешаванд ва ба фасли маҳсули Феҳристи давлатӣ ворид шудаанд.

Сифати доруворӣ - мутобиқати доруворӣ ба стандарти давлатии сифати доруворӣ.

Бехатарии доруворӣ - тавсифи доруворӣ, ки ба таҳлили қиёсии судмандӣ ва **дараҷаи** хавфнокии онҳо асос ёфтааст.

Судмандии доруворӣ - тавсифи дараҷаи шифоии доруворӣ ба чараёни беморӣ.

Шаҳодатномаи сифати доруворӣ – ҳуҷҷате, ки мутобиқати сифати дорувориро ба стандарти давлатии сифати доруворӣ тасдиқ мекунад.

Дастури доруномавӣ (фармакопей) - санади меъёрию техникӣ, ки талаботро оид ба доруворӣ, тамғагузорию онҳо, шароит ва мӯҳлатҳои нигоҳдорӣ, усулҳои таҳлили сифати дорувориро муайян мекунад.

Доруномаи (фармакопейя) давлатӣ - маҷмӯи санадҳои меъёрие, ки сифати доруворӣ ва тарзи муайян намудани онҳоро мурағаб месозад.

Феҳристи давлатии доруворӣ - санади меъёрии дорои маълумот дар бораи доруворие, ки истеҳсол ва истифодаи он дар амалияи тибби Ҷумҳурии Тоҷикистон иҷозат дода шудааст.

Дастури технологӣ - санади меъёрие, ки дар он воситаҳои техникӣ, тарзи технологӣ, меъёр ва меъёрномаҳои тайёр намудани доруворӣ муайян карда шудааст.

Истеҳсоли доруворӣ - чараёни технологияи ба даст овардани доруворӣ, барқашӣ, бастабандӣ ва тамғагузорию онҳо.

Назорати сифати доруворӣ - маҷмӯи тадбирҳое, ки ба воситаи онҳо мутобиқати доруворӣ ба талаботи санадҳои меъёрию техникӣ санҷида **таъмин карда** мешавад.

Фаъолияти фармасевтӣ – мафҳуми умумии илмиву амалиест, ки ихтироъ, коркард, истеҳсол, тайёр кардан, нигоҳдорӣ, басту банд, ҳамлу нақл, бақайдгирии давлатӣ, стандартикунонӣ, назорати сифат, тамғагузорӣ, савдо, реклама, истифодаи доруворӣ ва дигар амалиётҳоро вобаста ба муомилоти маводи доруворӣ дар бар мегирад.

Ташкилотҳои фармасевтӣ- ташкилоту корхонаҳо ва муассисаҳое, ки ба воридот, содирот, нигоҳдорӣ, коркард, истеҳсол, назорати сифат, судмандӣ, бехатарӣ, савдои доруворӣ ва молҳои тиббӣ, ҳамчунин ба захира, коркарди ашёи хоми доруворӣ ва парвариши гиёҳҳои шифобахш, чамбоварӣ, таҳлил ва додани иттилоот дар бораи фаъолияти фармасевтӣ, доруворӣ ва молҳои тиббӣ машғуланд. Ба онҳо ташкилоту корхонаҳои фармасевтӣ (заводҳо, фабрикаҳо ва ғайра), дорухонаҳо, озмоишгоҳҳои маҳсусгардонидашуда, корхонаҳои коркарди доруворӣ, корхонаҳои савдои яқлухт ва хоҷагӣҳое мансубанд, ки ба захира ва коркарди ашёи хоми доруворӣ машғуланд.

Дорухона - ташкилоте, ки дар он нигоҳдорӣ, тайёр кардан, бадастоварӣ, назорати сифат, савдои доруворӣ аз рӯи доруҳат ё бидуни он ва савдои молҳои тиббӣ сурат мегирад ва маълумот оид ба доруҳо дода мешавад.

Доруҳат - мурочиати хаттии духтур ба фармасевт доир ба тайёр кардан ва додани дору бо нишондоди тарзи истеъмолоти он.

Доруҳои таъҷилан тайёршаванда (экс темпоралӣ) – доруҳое, ки дар дорухонаҳо ҳангоми зарурат аз рӯи таъйиноти асосӣ ва расмӣ тайёр карда мешаванд.

Кумитаи дорушиносӣ (фармакологӣ) - мақоми ихтибории (экспертии) Вазорати нигоҳдорию тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон оид ба масъалаҳои марбут ба иҷозати озмоишҳои дармонгоҳӣ (клиникӣ) ва дар амалияи тиб истифода бурдани маводи ватанӣ ва хориҷии доруворӣ, масунии ҳаётӣ (иммунобиологӣ), ташхисӣ ва пешгирӣ.

Кумитаи доруномавӣ (фармакопей) - мақоми ихтибории (экспертии) Вазорати нигоҳдорию тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон оид ба арзёбӣ ва мутобиқ сохтани санадҳои меъёрию техникӣ, ки талаботро нисбат ба сифати доруворӣ, ашёи хоми доруворӣ, тарзи назорати онҳо муайян менамояд;

Чавҳари (субстансияи) фармасевтӣ дар намуди моддаҳои **фаъоли биотехнологӣ, биологӣ, маъданӣ ё кимёвӣ** дорои хосияти шифоӣ, ки барои истеҳсол ва тайёр кардани доруворӣ истифода шуда, судманди табобатии онҳоро муайян менамояд.

Муомилоти доруворӣ- таҳия, озмоишҳои токлиникӣ ва клиникӣ, экспертиза, бақайдгирии давлатӣ, стандартонӣ ва назорати сифат, судмандӣ, бехатарӣ, истеҳсол, таёркунӣ, нигоҳдорӣ, ҳамлу нақл, воридот ба каламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон ва содирот аз он, додан, фӯрӯхтан, истифода, реклама ва нобуд кардани доруворӣ.

Номи тичоратии доруворӣ - номи доруворие, ки онро таҳиягар (истеҳсолкунанда) муайян кардаас.

Шаҳодатномаи бақайдгирии доруворӣ ва молҳои тиббӣ- ҳуҷҷати муқарарнамудаи вазъи ҳуқуқии моли алоҳидаи мушаххас, ҳамчун маҳсулоти тиббӣ ё фармасевтӣ ва иҷозатдиҳандаи истифодаи он дар соҳаи тандурустӣ. (ҚҶТ аз 03.07.2012с., № 861)

БОБИ 2. ТАНЗИМИ ДАВЛАТИИ СОҶАИ ДОРУВОРИ ВА ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВТӢ

Моддаи 4. Танзими давлатии муносибатҳо дар соҳаи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ

Танзими давлатии муносибатҳое, ки дар соҳаи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ ба миён меоянд, ба тариқи

зерин амалӣ мегардад:

- бақайдгирии давлатии маводи доруворӣ;
- иҷозат додан ба фаъолияти фармасевтӣ;
- аттестатсия ва додани сертификат ба мутахассисони соҳаи фаъолияти фармасевтӣ;
- назорати давлатии истехсол, тайёр кардан, сифат, судмандӣ ва бехатарии маводи доруворӣ.

Моддаи 5. Салоҳияти мақоми ҳокимияти давлатии Ҷумҳурии Тоҷикистон дар соҳаи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ

Салоҳияти Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон:

- сиёсати ягонаи давлатиро дар соҳаи таъминоти аҳолии Ҷумҳурии Тоҷикистон бо маводи доруворӣ муайян мекунад;
- тартибу шартҳои Назорати давлатиро оид ба сифат ва бехатарии доруворӣ ва молҳои тиббӣ муқаррар менамояд;
- барномаҳои асосии таъмини кафолатноки аҳолиро бо доруворӣ дар муассисаҳои давлатӣ ва ғайридавлатии ниғаҳдории тандурустӣ таҳия ва тасдиқ, менамояд;
- тартиби идоракунии сохтори мақоми Системаи давлатии фармасевтӣ ва саноати он, тартиби ташкил ва фаъолияти онҳоро муқаррар месозад;
- сиёсати ягонаи техникиро дар соҳаи саноати фармасевтӣ таъмин менамояд;
- Номгӯи моддаҳои саҳтгаъсир ва Номгӯи моддаҳои захрнокро тасдиқ менамояд;
- гуруҳи шахсони ба таври имтиёзнок бо доруворӣ таъминшаванда ва инчунин шартҳоро тартиби таъминоти онҳоро муқаррар менамояд;
- системаи ягонаи давлатии маҳаққҳои ягонаи тарбияи кадрҳои соҳаи фармасевтиро муайян мекунад;
- тартиби сертификатсияи доруворӣ, молҳои тиббӣ муайян менамояд;
- низомномаҳо оид ба фаъолияти мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон тасдиқ, мекунад;
- мутобиқи қонунгузорӣ ҳамкориҳои байналмиллалиро анҷом дода, дар соҳаи фармасевтӣ ва саноати он шартномаҳои байналмиллалӣ менамояд;
- дигар ваколатҳои пешбининамудаи Қонуни мазкур ва қонунҳои дигари Ҷумҳурии Тоҷикистонро анҷом медиҳад.

Моддаи 6. Салоҳияти Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон дар соҳаи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ

Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон:

- сиёсати давлатии дорувориро дар мамлакат амалӣ месозад;
- сиёсат ва самтҳои бо доруворӣ таъмин намудани аҳолиро таҳия менамояд;
- фаъолияти мақоми ҳокимияти иҷроия, инчунин системаи давлатӣ ва хусусии соҳаи фаъолияти фармасевтиро ҷамоҳанг месозад;
- талаботи аҳолиро ба маводи доруворӣ муайян месозад;
- Рӯйхати маводи доруворӣ асосиро таҳия ва тасдиқ мекунад;
- тадқиқоти илмӣ ва ихтироҳои доруворӣ навро ташкил мекунад;
- вазифаҳои дорушиносӣ (фармакологӣ) ва доруномавириро (фармакопейро) ба амал менамояд;
- доруномаи давлатии Ҷумҳурии Тоҷикистонро тасдиқ ва нашр мекунад;
- Феҳристи давлатии доруворӣ Ҷумҳурии Тоҷикистонро тасдиқ мекунад;
- номгӯи доруворӣ ва молҳои тиббиро, ки тавассути дорухонаҳо ва муассисаҳои табобатӣ пешгирӣ ба фуруши (истифодаи) онҳо иҷозат дода шудааст, муқаррар менамояд;
- тартиби Назорати давлатиро оид ба риояи меъёр ва қоидаҳои беҳдорӣ (санитарӣ) дар муассисаҳои фармасевтӣ муайян менамояд;
- тартиби Назорати давлатиро оид ба сифат судмандӣ ва бехатарии доруворӣ ва молҳои тиббӣ, ки дар муассисаҳои фармасевтӣ фурухта мешаванд, муайян менамояд;
- ихтибори (экспертиза) сифат, судмандӣ ва бехатарии дорувориеро, ки дар Ҷумҳурии Тоҷикистон истехсол мешавад ва ба қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид мешавад, анҷом медиҳад;
- бақайдгирии давлатии дорувориро анҷом медиҳад;
- номгӯи дорувориҳоеро, ки бе дорухати духтур фурухта мешаванд, тасдиқ мекунад;
- ҷамъоварӣ ва натиҷагириро аз маълумотҳо дар бораи истифодабарӣ, аксуламал (таъсири иловагӣ) ва оид ба хусусиятҳои таъсири мутақобилаи доруҳо анҷом медиҳад;
- аттестатсия ва сертификатсияи мутахассисонро, ки дар соҳаи фаъолияти фармасевтӣ машғуланд, амалӣ мекунад;
- якҷоя бо мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ ҷамоҳангсозии фаъолияти муассисаҳои давлатӣ, инчунин дорухонаҳои идоравию хусусӣ ва муассисаҳои табобатӣ пешгириро вобаста ба таъмини аҳолии бо доруворӣ

анҷом медиҳад;

- таъйину истифодаи оқилона ва судмандии доруворию ташвиқ менамояд;

- дар соҳаи сиёсати доруворӣ ва таъминоти доруворӣ ҳамкориҳои байналмиллалиро тибқи тартиби муқаррарнамудаи қонунгузориҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ месозад.

Моддаи 7. Салоҳияти мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ дар соҳаи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ

Мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ дар соҳаи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ ваколатҳояшонро мутобиқи Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон «Дар бораи ҳифзи саломатии аҳоли» ва Қонуни мазкур анҷом медиҳанд.

Моддаи 8. Назорати давлатии доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон

Назорати давлатии доруворӣ ва фаъолияти фармасевтиро дар Ҷумҳурии Тоҷикистон Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон тавассути мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом медиҳад.

Назорати давлатии доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба истехсоли доруворӣ дар дохили кишвар ва воридоти он ба қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ карда мешавад.

Назорати давлатии муомилоти доруворӣ аз назорати озмоишҳои клиникаи доруворӣ, сифат, судмандӣ, истехсол, таёркунӣ, нигоҳдорӣ, ҳамлу нақл, воридот ба қаламравӣ Ҷумҳурии Тоҷикистон ва содирот аз он, додан, фӯрӯхтан, истифода, реклама ва нобуд кардани доруворӣ иборат аст.

Назорати давлатии муомилоти доруворӣ бо роҳҳои зерин амалӣ карда мешавад:

- санҷиши риояи қоидаҳои амалияи озмоишгоҳӣ ва клиникӣ ҳангоми озмоишҳои токлиникӣ ва клиникаи доруворию дар соҳаҳои тандурустӣ ва байторӣ истифода шаванда, қоидаҳои ташкили истехсол, санҷиши сифат, савдои яклухти доруворӣ, тайёркунӣ ва додани доруворӣ, нигоҳ доштан ва нобуд кардани доруворӣ;

- гузоронидани санҷишҳои риояи шарт ва талаботи иҷозатномадиҳӣ;

- санҷиши сифати доруворӣ;

- омӯзиш ва мониторинги таъсирнокӣ ва бехатарии доруворӣ;

- гирифтани иттилоот оид ба муқараркунӣ ва истифодаи нарх ва болонархӣ аз мақомоти давлатӣ ва субъектҳои доруворӣ. (ҚҶТ аз 03.07.2012с., №861)

Мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон оид ба назорати давлатии фаъолияти фармасевтӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон дар доираи салоҳияти Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон, ки Қонуни мазкур муқаррар намудааст, татбиқи сиёсати давлатиро дар соҳаи таъмини аҳоли бо доруворӣ ва молҳои тиббӣ мустақилона анҷом медиҳад.

Низомнома ва сохтори мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон оид ба назорати давлатим фаъолияти фармасевти аз ҷониби Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон тасдиқ карда мешавад.

Моддаи 9. Назорати давлатии фаъолияти фармасевтӣ дар соҳаи байторӣ

Назорати фаъолияти фармасевтӣ дар соҳаи байторӣ мутобиқи санадҳои меъёрию ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом дода мешавад.

БОБИ 3. ТАЪМИНОТ БО ДОРУВОРИЁ. СТАНДАРТ ВА ТАЛАБОТ НИСБАТ БА ДОРУВОРИЁ

Моддаи 10. Таъминот бо доруворӣ

Таъмини аҳоли бо доруворӣ ва молҳои тиббӣ, ки номгӯи онҳоро Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон барои истифода дар фаъолияти тиббӣ иҷозат додааст, инчунин ҳимоя дар ҳолатҳои ба саломатӣ расидани зиён аз истифодаи доруворӣ тибқи нишондоди тиббӣ, аз тарафи давлат кафолат дода мешавад.

Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон барои муқаррар намудан ва риояи низоми таъмини сифат, судмандӣ ва бехатарии доруворӣ масъул аст. Бо доруворӣ ва молҳои тиббӣ таъминамудани аҳолиро **шахсоне ҳуқуқӣ ва соҳибкорони инфиродие**, ки барои фаъолияти фармасевтӣ иҷозатнома (литсензия) доранд, инчунин муассисаҳои табобатиро пешгирӣ (ба истиснои савдои доруворӣ) анҷом медиҳанд. (ҚҶТ аз 03.07.2012с., №861)

Гурӯҳи шахсони ба таври имтиёзнок бо доруворӣ таъминшаванда, инчунин шартҳои тартиби таъмини онҳоро Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян менамояд.

Моддаи 11. Тартиби муқаррар намудани стандарт ва талабот нисбат ба сифати доруворӣ ва молҳои тиббӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон

Стандартҳо (дастури муваққатии дорунома, дастури дорунома, доруномаи давлатӣ) ва талаботро оид ба сифат, судмандӣ ва бехатарии доруворӣ ва молҳои тиббӣ Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон муқаррар менамояд.

Моддаи 12. Талабот нисбат ба доруворӣ

Доруворӣ бояд хушсифат, судманд, бехатар бошад ва ба талаботи доруномаи давлатӣ (фармакопеяи давлатӣ) дастури доруномаи давлатӣ, инчунин дигар стандартҳои истифодашавандаи Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон ҷавобгӯ бошад.

Дорувории дар фаъолияти тиббии Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон истифодашаванда, **инчунин ҷавҳари (субстансияи) фамасевтӣ** ҳатман бояд тибқи тартиби муқаррарнамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон дорои сертификатсия гардонида шавад. (ҚҶТ аз 03.07.2012с., №861)

Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон муомилоти доруворие, ки ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯӣ нест, манъ аст.

Моддаи 13. Ихтирои доруворӣ

Тадқиқоти ихтирои дорувории навро муассисаҳои илмию тадқиқотӣ, илмию истехсолӣ, таълимӣ ва дигар шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ анҷом медиҳанд.

Ҳуқуқи муаллифии доруворӣ ба шахси воқеие тааллуқ дорад, ки, бо меҳнати эҷодии вай дорувори ихтироъ мешавад.

Ҳуқуқҳои амволӣ ва ғайриамволие, ки ба ихтироъи доруворӣ вобаста аст, тибқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон танзим мегардад.

Моддаи 14. Истехсол ва тайёр намудани доруворӣ ва молҳои тиббӣ

Барои истехсол ва тайёр намудан доруворӣ ва молҳои тиббӣ роҳ дода мешаванд, ки истифодаи онҳоро Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон тибқи тартиби муқарраршуда иҷозат додааст.

Истехсол ва тайёр намудани дорувори ва молҳои тиббӣ аз тарафи муассисаҳои фармасевтие, ки барои фаъолияти фармасевтӣ иҷозатнома доранд, сурат мегирад.

Истехсоли доруворӣ ва молҳои тиббӣ мутобиқи регламенти технологӣ бо риояи талаботи дастури дорунома, доруномаи давлатӣ ва стандартҳои дигари давлатӣ, бо назардошти меъёрҳои байналмиллалӣ вобаста ба истехсоли маводи дорувори ва молҳои тиббӣ анҷом меёбад.

Тайёр кардани дорувори аз **ҷтарафи шахсони ҳуқуқи ва соҳибкорони инфиродии барои фаъолияти фармасевтӣ иҷозатномадошта** дар асоси дархости муассисаҳои таъбибату пешгири ва доруҳати духтур амалӣ мегардад. (ҚҶТ аз 03.07.2012с., №861)

Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон истехсол ва тайёр намудани дорувории қалбақӣ ва ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯӣ набуда манъ аст.

Шарт ва дастури истехсоли ашёи хоми доруворӣ, маводи доруворӣ ва молҳои тиббиро Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон муқаррар менамояд.

Номгӯи доруворӣ ва молҳои истехсолшавандаи тиббиро ҳуди корхонаҳои истехсолкунанда муайян менамоянд.

Моддаи 15. Бастабандӣ ва тамғагузории доруворӣ ва молҳои тиббӣ

Бастабандӣ ва тамғагузории доруворӣ ва молҳои тиббӣ тибқи стандартҳои **тасдиқкардаи** Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом дода мешаванд.

БОБИ 4. САВДО, ВОРИДОТ ВА СОДИРОТИ ДОРУВОРИ

Моддаи 16. Савдои доруворӣ

Савдои (аз ҷумла савдои яклухт) доруворӣ ва молҳои тиббӣ дар қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон дар асоси иҷозатномаи дахлдор аз ҷониби ташкилотҳои фармасевтӣ, **шахсони ҳуқуқӣ ва соҳибкорони инфиродӣ** сурат мегирад. (ҚҶТ аз 03.07.2012с., №861)

Ба аҳоли фурухтани доруворӣ ва молҳои тиббиро истехсолкунандагон ва маҳсулотсупорандагони яклухт **танҳо** тавассути муассисаҳои доруҳонагӣ, ки ба талаботи муқарраркардаи Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон вобаста ба шароити ниғаҳдорӣ ва фуруши доруворӣ ва молҳои тиббӣ ҷавобгӯ буда, ба ҷо меоранд.

Фуруши дорувории бесифат, қалбақӣ, ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯӣ набуда ва мӯҳлати истифодааш гузашта манъ аст.

Маҳсулотсупорандагони яклухт вазифадоранд, ки доруворӣ ва молҳои тиббиро аз истехсолкунандагони иҷозатнома дошта харидорӣ намуда, онҳоро ба муассисаҳои доруҳонагии иҷозатнома дошта, инчунин муассиса ва ташкилотҳои таъбибату пешгири, мақоми ҷамъиятӣ ё давлатии ниғаҳдории тандурустӣ ва озмоишгоҳҳои тадқиқотӣ, ки таҳқиқи дорувориро анҷом медиҳанд, фурушанд.

(Моддаи 17. Хориҷ карда шуд бо Қ ҶТ аз 12.05.07с №270).

Моддаи 18. Кумаки башардустонан доруворӣ ва молҳои тиббӣ

Доруворӣ барои мақсадҳои башардустона пешбинигардида, ба қаламрави давлат тибқи тартиби муқаррарнамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид карда мешавад.

Доруворие, ки дар асоси кумаки башардустона ҳамлу нақд мегардад, аз ҷиҳати сифат ва беҳатарӣ бояд ба стандартҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон ва стандартҳои байналмиллалӣ ҷавобгӯ бошад.

Ҷавобгариҳои шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ барои истифодаи ғайримақсаднок ва фурухтани доруворӣ ва молҳои тиббии бо мақсадҳои кумаки башардустона пешбинигардида тибқи қонунгузориҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон ба амал бароварда мешавад.

Моддаи 19. Дорухат

Шакли дорухат барои гирифтани доруворӣ, қоидаҳои ба расмият даровардан ва талабот нисбати мазмуни онро Вазорати ниғаҳдории тандурустиҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон тасдиқ менамояд.

Моддаи 20. Бақайдгирии давлатии доруворӣ

Истеҳсол, фуруш ва истифодаи доруворӣ ва молҳои тиббӣ дар қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон баъди бақайдгирии давлатии онҳо тибқи тартиби муқаррарнамудаи Вазорати ниғаҳдории тандурустиҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон сурат мегирад.

Бояд ба қайди давлатӣ гирифта шаванд:

- доруворӣ нав;

- омехтаи (комбинатсия) нави доруворие, ки қаблан ба қайд гирифта шуда буд;

- дорухое, ки қаблан ба қайд гирифта шудаанд, вале бо миқдори (дозировка) нав ва ё тарқиби дигари моддаҳои ёридиҳанда дар шакли доруворӣ дигар истеҳсол мешаванд;

- доруворӣ такроран истеҳсолшуда (генерекӣ).

Дорухое, ки аз тарафи дорухонаҳо, аз ҷумла соҳибкорони инфиродӣ тибқи дорухати духтурон ва бо дархости муассисаҳои таъбиботию пешгири тайёр карда мешаванд, ба қайди давлатӣ гирифта намешаванд.

Бақайдгирии давлатӣ маън аст, агар:

- ду ва зиёда доруворӣ таркибашон гуногун зеро ягон номҳои тичоратӣ истеҳсол шуда бошад;

- ягон шакли доруворие, ки аз тарафи ягон истеҳсолкунандагон зеро номҳои гуногуни тичоратӣ истеҳсол ва барои ба қайди давлатӣ гирифтани онҳо дув а зиёда доруворӣ пешниҳод шуда бошад.

Ба доруворӣ ба қайд гирифташуда шаҳодатномаи бақайдгирии доруворӣ ва молҳои тиббӣ бо зикри шакли вояҳои доруворӣ ба мӯҳлати панҷ сол дода мешавад.

Шаҳодатномаи бақайдгири минбаъд пеш ба итмом расидани мӯҳлати аз тарафи мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон оид ба назорати давлатии фаъолияти фармасевтӣ дар асоси аризаит соҳибҳуқуқи шартномаи бақайдгири тасдиқ карда мешавад.

Маълумот оид ба доруворӣ ва молҳои тиббӣ ба қайди давлатӣ гирифташуда бо талаби шахсони воқеӣ ё ҳуқуқие, ки ин маводро ба қайди давлатӣ мегиранд, дар ҳолати зерин метачвонад махфӣ нигоҳ дошта шаванд, агар:

- доруворӣ ё тарқиби он барои шахсони, ки ба чунин маълумот саруқордоранд, маъмул набошад ва барои истеҳсолкунандаи он махфӣ нигоҳ доштани он зарур бошад;

- махфӣ нигоҳ доштани он аҳамияти тичоратӣ дошта бошад. (ҚҶТ аз 03.07.2012с., №861)

Номҳои доруворӣ бақайдгирифташуда аз ҷониби Вазорати ниғаҳдории тандурустиҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон дар Феҳристи давлатии доруворӣ дохил карда мешавад.

Мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон метавонад чараёни бақайдгирии фаврии дорувориро анҷом диҳад. Низомнома дар бораи фавран бақайдгирии доруворӣ мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон таҳия мекунад ва онро Вазорати ниғаҳдории тандурустиҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон тасдиқ мекунад.

Моддаи 21. Воридот ва содироти доруворӣ ва молҳои тиббӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон

Воридоти доруворӣ ва молҳои тиббӣ ба қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон, ҳамчунин содироти доруворӣ ва молҳои тиббӣ аз қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон аз ҷониби шахсони ҳуқуқӣ тибқи тартиби муқарраркардаи қонунгузориҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон, инчунин бо гирифтани иҷозатнома оид ба фаъолияти тичорати хориҷӣ анҷом меёбад.

Мақомоти гумрукии Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳангоми ба қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид ва аз қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон содир шудани доруворӣ ба мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи фармасевтӣ хабар медиҳад.

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

Воридоти доруворӣ қалбаки ва ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯ набуда, мӯҳлати истифодааш гузашта ба қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон манъ аст.

Вазорати ниғаҳдории тандурустиҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳуқуқ дорад, ки ҳангоми офатҳои табиӣ, ҳолатҳои

фавкуллода ва вогирии (эпидемия) бемориҳои сирояткунанда барои воридоти доруворӣ ва молҳои тиббии дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба қайд гирифтанишуда иҷозат диҳад.

Ба қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид ва аз қаламрави Ҷумҳурии Тоҷикистон содир намудани теъдоди маҳдуди доруворӣ новобаста аз бақайдгирии давлатии онҳо барои истифодаи истисноии шахсӣ бо мақсадҳои тиббӣ ва ғайритиҷоратӣ пешбинишуда, ба шахсони зерин иҷозат дода мешавад:

- барои истифодаи шахсӣ ба шахсони воқеӣ, ки ба Ҷумҳурии Тоҷикистон омадаанд;
- ба кормандони ҳайатҳои дипломатӣ ё намоёндогони ташкилотҳои байналмиллалӣ, ки ба Ҷумҳурии Тоҷикистон фиристода шудаанд;
- барои муолиҷаи мусофирони воситаҳои нақлиёте, ки ба Ҷумҳурии Тоҷикистон омадаанд;
- барои гузаронидани озмоишҳои пеш аз дармонгоҳӣ ва дармонгоҳ;
- барои ба қайд гирифтани доруворӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон;
- барои ороиши намоишгоҳҳо, ярмаркаҳо ва конференсияҳо, бе ҳуқуқи фурӯш;
- барои истифодаи шахсӣ, ба миқдори зарурӣ баровардани доруворӣ аз тарафи шахсони воқеӣ.

Моддаи 22. Ҳамлу нақд, нигоҳдорӣ ва нобуд кардани доруворӣ

Талабот ва қоидаҳои, ки нигоҳ, доштани сифат ва бехатарии дорувориро ҳангоми ҳамлу нақд ва нигоҳдорӣ таъмин мекунад, стандартҳои давлатӣ ва дигар ҳуҷжатҳои меъёрии Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян мекунад.

Дароз кардани мӯҳлати коршоямии доруворӣ манъ аст. Доруҳое, ки мӯҳлати истифодаи онҳо гузаштааст, бояд нобуд карда шаванд. Тартиботи нобуд кардани доруҳое, ки вайрон шудаанд ва доруҳое, ки мӯҳлати истифодаи онҳо гузаштааст ва сифаташон ба талаботи стандартҳо мутобиқат намекунад, аз тарафи Вазорати нигоҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон муқаррар карда мешавад.

Моддаи 23. Доруворӣ нашъадор ва руҳтаъсир (психотропӣ)

Қоидаҳои истеҳсол, нигоҳдорӣ, тақсим, таъйинот, истифода, воридот, содирот ва ҳамлу нақли доруворӣ **нашъадор** ва руҳтаъсирро (психотропиро) қонунгузори Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян мекунад.

БОБИ 5. КОРКАРД, ОЗМОИШИ ПЕШ АЗ ДАРМОНГОҲӢ ВА ДАРМОНГОҲИИ (КЛИНИКИИ) ДОРУВОРӢ

Моддаи 24. Коркарди доруворӣ нав

Коркарди доруворӣ нав аз ҷустуҷӯи моддаҳои нави фаъоли дорусозӣ, омӯзиши хусусияти шифоии онҳо ва инчунин аз озмоиши пеш аз дармонгоҳӣ (клиники) иборат аст.

Маблағгузори коркарди доруворӣ нав аз **манбаҳо** зерин амалӣ мешавад:

- аз маблағи буҷети давлатӣ;
 - аз маблағи ташкилоти коркарди доруворӣ;
 - аз маблағи корхонаи истеҳсолкунандаи доруворӣ дар доираи корҳои илмию тадқиқотӣ, ки дар асоси шартнома байни ташкилоти коркарди доруворӣ ва корхонаи истеҳсолкунандаи доруворӣ иҷро мешавад;
 - манбаҳои дигари молиявӣ, аз ҷумла маблағҳои бунёдҳои хайрия ва пасандозҳои шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ.
- Ҳуқуқи ташкилоти коркарди доруворӣ нав аз рӯи қонунгузори Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳифз карда мешавад.

Моддаи 25. Озмоиши пеш аз дармонгоҳӣ (клиники)

Озмоиши пеш аз дармонгоҳӣ (клиники) бо мақсади омӯзиши таъсири махсуси доруворӣ ва бехатарии онҳо бо роҳҳои тадқиқотҳои илмӣ кимёвӣ, физикӣ, биологӣ, микробиологӣ, дорушиносӣ ва токсикологӣ анҷом дода мешавад.

Озмоиши пеш аз дармонгоҳиро ташкилоти коркарди доруворӣ, риояи қоидаҳои амалияи озмоишгоҳӣ, ки онҳоро Вазорати нигоҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон тасдиқ мекунад, анҷом медиҳад.

Озмоиши пеш аз дармонгоҳӣ мувофиқи нақшаи тасдиқшуда гузаронида шуда, бо сабти протокол ва тартибдиҳии ҳисобот, ки дар онҳо ҳуҷҷа аз натиҷагирии озмоиши пеш аз дармонгоҳӣ омадааст, анҷом меёбад. Ташкилоти коркарди доруворӣ оид ба имконияти дар оянда гузаронидани озмоиши дармонгоҳӣ (клиники) маълумот пешниҳод мекунад.

Назорат оид ба риояи меъёрҳои ҳуқуқӣ ва ахлоқии истифодаи ҳайвонҳо барои озмоиши пеш аз дармонгоҳии доруворӣ аз тарафи Вазорати нигоҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон ба ҷо оварда мешавад.

Моддаи 26. Гузаронидани озмоиши дармонгоҳии (клиники) доруворӣ

Мақсади озмоиши дармонгоҳии (клиники) доруворӣ аз натиҷагирӣ бо усулҳои илмӣ оид ба баҳодиҳии исботи судмандӣ ва бехатарии доруворӣ, маълумотгирӣ оид ба таъсири иловагии (аксуламалӣ) эҳтимоли аз истифодаи доруворӣ ва таъсири мутақобилаи онҳо бо доруворӣ дигар иборат аст.

Қарорро дар бораи гузаронидани озмоиши дармонгоҳӣ (клиники) мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии

Тоҷикистон дар асоси аризаи ташкилоти коркарди доруворӣ, ҳисобот, хулосаи мусбӣ оид ба озмоиши пеш аз дармонгоҳии доруворӣ ва дастурамали истифодаи доруворӣ, қабул мекунад.

Озмоиши дармонгоҳии дорувориро муассисаҳои ниғаҳдории тандурустӣ дар асоси иҷозатномаи махсуси Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон доир ба гузаронидани озмоиши дармонгоҳӣ анҷом медиҳад.

Озмоиши доруворӣ дар инсон таҳти роҳбарии духтури (мутахассиси) ваколатдор сурат мегирад. Духтуре (мутахассисе), ки озмоиш мегузаронад, бояд дар соҳаи озмоиш салоҳияти зарурӣ дошта бошад.

Озмоишгар ҳангоми ошкор гардидани таъсири иловагӣ (аксуламали) бояд фавран Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистонро огоҳ намояд.

Натиҷаи озмоиши дармонгоҳиро озмоишкунанда ба Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон пешниҳод менамояд.

Тартиби гузаронидан ва қатъ намудани озмоиши дармонгоҳиро Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян менамояд.

Маблағгузори озмоиши дармонгоҳиро аз ҳисоби маблағҳои бучети давлатӣ, шахсони манфиатдори воқеӣ ва ҳуқуқӣ ё аз маблағҳои дигаре, ки қонун иҷозат додааст, ба ҷо овардан мумкин аст.

Моддаи 27. Ҳуқуқи беморони ширкаткунанда дар озмоиши дармонгоҳии (клиникии) доруворӣ

Иштироки беморон дар озмоиши дармонгоҳии доруворӣ худихтиёрӣ мебошад.

Бемор барои иштирок дар озмоиши дармонгоҳии доруворӣ розигии хаттӣ худро медиҳад

Бемороне, ки мехоҳанд дар озмоиши дармонгоҳии доруворӣ иштирок намоянд, бояд дар бораи доруворӣ ва моҳияти озмоиши дармонгоҳии он, таъсири эҳтимолӣ, бехатарии доруворӣ ва дараҷаи хавфи он барои бемор, рафтори бемор дар ҳолатҳои таъсири ғайриэҳтимолии доруворӣ ба саломатии ӯ ва шартҳои суғуртаи саломатии бемор маълумоти пурра дошта бошанд.

Бемор ҳақ дорад, ки аз иштирок дар озмоиши дармонгоҳии доруворӣ дар ҳар марҳилаи озмоиши нишондодашуда даст кашад.

Ҳангоми гузарондани озмоиши дармонгоҳии доруворӣ бо иштироки ноболиғон, розигии хаттӣ падару модари онҳо зарур аст.

Гузарондани озмоиши дармонгоҳии доруворӣ бо иштироки шахсони зерин манъ аст:

- ноболиғоне, ки падару модар надоранд;

- занҳои ҳомила, ба истиснои ҳолатҳои, ки озмоиши дармонгоҳии доруворие, ки барои занони ҳомила тавсия шудаанд ва хатари расонидани зарар ба зани ҳомила ва ҷанини ӯ қомилан вучуд надорад;

- хизматчиёни ҳарбӣ;

- шахсони аз озодӣ маҳрум.

Моддаи 28. Назорат ба гузаронидани озмоишҳои дармонгоҳии (клиникии) доруворӣ ва молҳои тиббӣ

Ба гузаронидани озмоишҳои дармонгоҳии (клиникии) доруворӣ ва молҳои тиббӣ Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон назорат мекунад ва ҳуқуқ дорад дар сурати зарурат ҷои гузаронидани озмоиш ва ҳуҷҷатҳои озмоишро зери санҷиш қарор диҳад.

Моддаи 29. Назорат ба таъсири иловагии (аксуламали) доруворӣ

Муассисаҳои ваколатдорнамудаи Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон ҷамъоварӣ, ба низом даровардан ва таҳлили маълумотро оид ба таъсири иловагии (аксуламали) доруворӣ ва мушаххасоти таъсири мутақобилаи онҳо ташкил менамоянд. Ин маълумот мунтазам ба Вазорати ниғаҳдории тандурустӣ пешниҳод карда мешавад.

Муассисаҳои ниғаҳдории тандурустӣ ва фармасевтӣ барои пинҳон доштан, ба таври пурра пешниҳод накардани маълумот дар бораи таъсири иловагии доруворӣ, инчунин наандешидани тадбирҳои зарурӣ мутобиқи қонунгузори Ҷумҳурии Тоҷикистон ба ҷавобгарӣ кашида мешаванд.

БОБИ 6. ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВТӢ ДАР ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН

Моддаи 30. Ҳуқуқи машғул шудан бо фаъолияти фармасевтӣ

Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон шахсони ҳуқуқӣ ва соҳибкорони инфиродие, ки барои фаъолияти фармасевтӣ иҷозатнома гирифтаанд, ҳуқуқ доранд ба фаъолияти фармасевтӣ машғул шаванд.

Шахсони воқеии дорои маълумоти олий ё миёнаи фармасевтӣ буда ва сертификати мутахассис дошта, метавонанд дар муассисаҳои фармасевтӣ бо тартиби муайянкардаи Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон бо шаклҳои муайяни фаъолияти фармасевтӣ машғул шаванд.

Шахсони воқеии дорои таҳсилоти миёна ё олии касбии фармасевтӣ ва сертификати мутахассис оид ба фаъолияти фармасевтӣ (қабул, нигоҳдорӣ савдои чаканаи доруворӣ ва молҳои тиббӣ) баъд аз гирифтани

шартнома дар бораи бақайдгирии давлатии шахси воқеӣ ба сифати соҳибкори инфиродӣ фаъолият карда метавонанд. (ҚҚТ аз 03.07.2012с., №861)

Ба шахсоне, ки дар муассисаҳои дахлдори таълимии кишварҳои хориҷӣ маълумоти фармасевтӣ ва диплом гирифтаанд, инчунин ба шахсони воқеӣ ва ҳуқуқии хориҷӣ тибқи тартиби муқаррарнамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон, агар дар созишномаҳои байналмиллалии Ҷумҳурии Тоҷикистон тартиби дигаре пешбинӣ нашуда бошад, дар сохторҳои фармасевтии давлатӣ ё хусусӣ ба фаъолияти фармасевтӣ иҷозат дода мешавад.

Ба кормандони соҳаи фармасевтӣ, ки вобаста ба ихтисоси худ беш аз 3 сол кор накардаанд, танҳо баъди таҷрибаомӯзӣ ва тибқи тартиби муқаррарнамудаи Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон, собит намудани дараҷаи тахассуси худ барои машғул шудан бо чунин фаъолият иҷозат додан мумкин аст.

Маҳрум сохтан аз ҳуқуқи фаъолияти фармасевтӣ тибқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом дода мешавад.

Моддаи 31. Соҳибӣ ва роҳбарии муассисаи фармасевтӣ

Мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳар як шахси воқеӣ ва ҳуқуқӣ метавонад соҳиби муассисаҳои фармасевтӣ бошад.

Роҳбарии муассисаҳои фармасевтӣ аз ҷониби шахсони дорои маълумоти фармасевтӣ ва сертификати мутахассис буда, анҷом дода мешавад.

Қоидаҳои идоракунии ва вазифаҳои муассисаҳои фармасевтиро Вазорати ниғаҳдории тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян мекунад.

Моддаи 32. Доруҳонаҳои муассисаҳои таъобатию пешгири

Роҳбари доруҳонаи муассисаҳои таъобатию пешгири бояд шахси дорои маълумоти фармасевтӣ ва сертификати мутахассис бошад.

БОБИ 7. МАЪЛУМОТ, РЕКЛАМА ВА НАЗОРАТИ НАРҲҶО

Моддаи 33. Ҳуқуқи бемор барои гирифтани маълумот дар бораи доруворӣ

Ҳар як бемор ҳуқуқ дорад дар бораи судмандии доруворӣ ба ӯ тавсияшуда, таъсири эҳтимолии иловагии онҳо, таъсири байниҳамдигарии доруҳои мухталиф хангоми якҷоя истифода бурдани онҳо маълумот гирад.

Маълумот дар бораи доруворие, ки бидуни доруҳати духтур дода мешавад, метавонад дар нашрияҳо ва эълонҳои воситаҳои ахбори омма, нашрияҳои махсусгардонидашуда ва умум зикр гардад.

Маълумот дар бораи доруворие, ки тибқи доруҳати духтур дода мешавад, метавонад танҳо дар нашрияҳои махсусгардонидашуда, ки барои кормандони тиб ва соҳаи фармасевтӣ таъйин гардидаанд, инъикос шавад.

Моддаи 34. Рекламаи доруворӣ

Реклама бояд ба таъмини бозори фармасевтӣ бо маводи доруворӣ хушсифат, судманд ва беҳатар мусоидат намояд. Рекламаи доруворӣ ва молҳои тиббӣ, ки дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба қайд гирифта нашудааст, манъ мебошад. Шахсони ҳуқуқие, ки барои фаъолияти фармасевтӣ дорои иҷозатнома нестанд, барои рекламаи доруворӣ ҳуқуқ надоранд. Дар воситаҳои ахбори омма он дорувориеро реклама кардан мумкин аст, ки бидуни доруҳат дода мешавад. Доруворӣ тибқи доруҳати духтур додашавандаро танҳо дар нашрияҳои махсусгардонидашудаи ҷопӣ реклама кардан мумкин аст.

Хангоми рекламаи доруворӣ бо мақсади тақвияти самаранокии реклама муқоисаи он бо дигар маводи доруворӣ иҷозат дода намешавад.

Дар сурати риоя накардани талаботи Қонуни мазкур оид ба рекламаи доруворӣ, мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон метавонад рекламаи дорувориро дар оянда манъ кунад.

Ҳаҷм ва тартиби пардохти ҷарима вобаста ба вайрон кардани талаботи Қонуни мазкур оид ба рекламаи доруворӣ мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом меёбад.

Моддаи 35. Нишондод барои аз муомилот гирифтани доруворӣ

Доруворӣ аз муомилот мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон дар ҳолатҳои зайд гирифта мешавад:

- агар доруворӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба қайд гирифта нашуда бошад;
- агар ин барои пешгири намудани зиёни саломатии аҳоли зарур бошад;
- агар доруворӣ мувофиқи нишондод судманд набошад;
- агар сифати доруворӣ ба талаботи стандартҳои амалкунанда ҷавобгӯ набошад;
- агар мӯҳлати нишондодашудаи доруворӣ ба охир расида бошад.

Моддаи 36. Назорати нарх

Назорати давлатӣ ҷиҳати танзими нархгузори ва ҷуброни хароҷот барои доруворӣ тибқи тартиби

муайяннамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом дода мешавад.

БОБИ 8. МУҚАРРАРОТИ ХОТИМАВӢ

Моддаи 37. Ҳамкории байналмиллалӣ

Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳамкории байналмиллалиро дар соҳаи ихтироъ, истеҳсол, назорати сифат ва савдои доруворӣ анҷом медиҳад. Бо ин мақсад барномаҳои илмӣ байналмиллалиро таҳия ва амалӣ карда, мубодилаи иттилоӣ, усулҳо ва технологияи пешқадами ихтироъ ва истеҳсоли доруворӣ, воридот ва содироти он, ҳамкориҳои илмӣ ва касбии кормандони тиббро анҷом медиҳад.

Давлат дастгирӣ ва инкишофёбии ҳама шаклҳои ҳамкориҳои байналмиллалиро дар соҳаи ихтироъ, истеҳсол, назорати сифат ва савдои доруворӣ, ки ба қонунгузориҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон мухолифат надорад, таъмин менамояд.

Моддаи 38. Ҷавобгарӣ барои вайрон кардани Қонуни мазкур

Шахсони воқеӣ ва ҳуқуқие, ки муқаррароти Қонуни мазкурро вайрон мекунад, мутобиқи қонунгузориҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон ба ҷавобгарӣ кашида мешаванд.

Президенти

Ҷумҳурии Тоҷикистон

ш. Душанбе 6 августи соли 2001

№39

Э. РАҲМОНОВ