

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН

О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности

(в редакции Закона РТ от 08.12.2003г. [№ 72](#), от 12.05.2007 года [№270](#), от 18.06.2008г. [№409](#), от 03.07.2012г. [№861](#), от 17.05.2018г. [№1531](#))

ГЛАВА 1 Общие положения

Статья 1. Цель настоящего Закона

Настоящий Закон определяет правовые основы государственной политики Республики Таджикистан в сфере обращения лекарственных средств, медицинских товаров и фармацевтической деятельности, регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, изготовлением, доклиническими и клиническими испытаниями, контролем качества, эффективности и безопасности, торговлей лекарственными средствами и иные отношения, возникающие в этой сфере *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. [№409](#))*.

Статья 2. Законодательство Республики Таджикистан о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности

Законодательство Республики Таджикистан о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности основывается на Конституции Республики Таджикистан и состоит из настоящего Закона, иных нормативных правовых актов Республики Таджикистан и международных правовых актов, признанных Таджикистаном *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. [№409](#))*.

Статья 3. Понятия, используемые в настоящем Законе

Основные понятия:

Лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов и тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств, а также биологически активные добавки и парфюмерия, имеющие лечебнопрофилактические свойства.

Основные лекарственные средства - препараты, удовлетворяющие приоритетные потребности населения в области здравоохранения *(в редакции Закона РТ от 17.05.2018г. [№1531](#))*.

Лекарственное сырьё - вещество растительного, животного, минерального, химического и другого происхождения, подвергнутое частичной разработке и полученные из его состава специальными методами субстраты, обладающие лечебными свойствами и используемые для создания и производства лекарственных средств.

Зарегистрированные лекарственные средства - лекарственные средства, прошедшие контрольноклинические испытания и нормативно-техническую экспертизу уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения и внесённые в Государственный Реестр лекарственных средств *(в редакции Закона РТ от 17.05.2018г. [№1531](#))*.

Воспроизведённые (генерические) лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства.

Медицинские товары - изделия и материалы, применяемые в медицинской практике для диагностики, лечения и профилактики заболеваний. К ним относятся материалы (перевязочные, шовные, расходные) и изделия (медицинские, медицинская техника, предметы по уходу за больными).

Иммунобиологические лекарственные средства - лекарственные средства, предназначенные для иммунобиологической профилактики и иммунобиологической терапии (вакцины и сыворотки).

Наркотические лекарственные средства - лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, составленный и обновляемый в соответствии с Единой Конвенцией Организации Объединённых Наций о наркотических средствах 1961 года и законодательством Республики Таджикистан.

Психотропные лекарственные средства - лекарственные средства, включенные в перечень психотропных средств, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией Организации Объединённых Наций о психотропных веществах 1971 года и законодательством Республики Таджикистан.

Ядовитые лекарственные средства - лекарственные средства, отнесённые к перечню ядовитых лекарственных средств, утверждённые Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Радиоактивные лекарственные средства - лекарственные средства, применяемые в медицинской практике и имеющие свойства ионизирующего излучения.

Лекарственные растения - растения, разрешенные в установленном порядке Министерством здравоохранения Республики Таджикистан, для использования в профилактике и лечении заболеваний.

Фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригиналу или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) изготовителя, противоправно и преднамеренно снабженное "поддельной этикеткой или ложной информацией о составе, дате изготовления и сроке использования или о производителе лекарственного средства (*в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409*).

Гомеопатические средства - лекарства, применяемые по гомеопатическим правилам и включённые в специальный раздел Государственного Реестра.

Качество лекарственных средств - соответствие лекарственных средств Государственному стандарту качества лекарственных средств.

Безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и степени риска (*в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409*).

Эффективность лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни.

Сертификат качества лекарственного средства - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства Государственному стандарту качества лекарственных средств.

Фармакопейная статья - стандарт, устанавливающий требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и срокам хранения, методами анализа качества лекарственного средства (*в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409*).

Государственная фармакопея - свод нормативных актов, регламентирующий качество лекарственных средств и методы их определения.

Государственный Реестр лекарственных средств - нормативный документ, содержащий сведения о лекарственных средствах, разрешенных к производству и применению в медицинской практике.

Технологический регламент - нормативный документ, в котором определены технические средства, технологические методы, нормы и нормативы изготовления лекарственных средств.

Производство лекарственных средств - технологический процесс получения лекарственных средств, их фасовка, упаковка и маркировка.

Контроль качества лекарственных средств - совокупность мероприятий, посредством которых проверяется и обеспечивается соответствие лекарственных средств требованиям нормативно-технической документации (*в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409*).

Фармацевтическая деятельность - обобщённое научно-практическое понятие, включающее создание, разработку, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную

регистрацию, стандартизацию и контроль качества, маркировку, торговлю, рекламу, применение лекарственных средств и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.

Фармацевтические организации - организации, предприятия и учреждения, занимающиеся ввозом, вывозом, хранением, переработкой, производством, контролем качества, эффективностью, безопасностью, торговлей лекарственными средствами и медицинскими товарами, а также заготовкой, переработкой лекарственного сырья и культивированием лекарственных растений, сбором, анализом и предоставлением информации о фармацевтической деятельности, лекарственных средствах и медицинских товарах. К ним относятся фармацевтические предприятия (заводы, фабрики) и аптечные учреждения, специализированные лаборатории, предприятия по разработке лекарственных средств, предприятия оптовой торговли, хозяйства, занимающиеся заготовкой и переработкой лекарственного сырья *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

Аптека - учреждение, где осуществляется хранение, изготовление, приобретение, контроль качества, торговля лекарственными средствами по рецепту и без рецепта, медицинскими товарами, а также предоставляется соответствующая информация.

Рецепт - письменное обращение врача к фармацевту о приготовлении и отпуске лекарства с указанием способа его применения.

Экстемпоральные лекарственные средства - лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по мере надобности (ex tempore) по магистральным и официальным прописям.

Фармакологический комитет - экспертный орган уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения по вопросам, связанным с разрешением клинических испытаний и применением в медицинской практике отечественных и зарубежных лекарственных, иммунобиологических, диагностических и профилактических средств *(в редакции Закона РТ от 17.05.2018г. №1531)*.

Фармакопейный комитет - экспертный орган уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения по рассмотрению и согласованию нормативно-технической документации, определяющей требования к качеству лекарственных средств и лекарственного сырья, методам их контроля *(в редакции Закона РТ от 17.05.2018г. №1531)*.

Фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде активных биотехнологических, биологических, минеральных или химических веществ, обладающих фармакологическим свойством, используемые для производства, изготовления лекарственных средств и определяющие их лечебную эффективность *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические и клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, эффективность, безопасность, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Республики Таджикистан и вывоз из неё, отпуск, реализация, применение, реклама и уничтожение лекарственных средств *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Торговое название лекарственного средства - название лекарственного средства, определенное его разработчиком (производителем) *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Регистрационное удостоверение лекарственных средств и медицинских товаров - документ, устанавливающий юридический статус конкретного определенного товара как лечебной или фармацевтической продукции и разрешающий ее применение в сфере здравоохранения *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

ГЛАВА 2 Государственное регулирование в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Статья 4. Государственное регулирование отношений в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности, осуществляется путём:

- государственной регистрации лекарственных средств;

- исключен *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409);*
- аттестации и сертификации специалистов в сфере фармацевтической деятельности;
- государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Статья 5. Полномочия органов государственной власти Республики Таджикистан в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Полномочия Правительства Республики Таджикистан:

- определение единой государственной политики в области обеспечения населения Республики Таджикистан лекарственными средствами;
- установление порядка и условий осуществления государственного контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств и медицинских товаров;
- разработка и утверждение базовых программ гарантированного обеспечения населения лекарственными средствами государственных и негосударственных учреждений здравоохранения;
- установление порядка управления структурой органов государственной системы фармации и её индустрии, порядка организации их деятельности;
- обеспечение единой технической политики в области фармацевтической промышленности;
- утверждает Перечень сильнодействующих веществ и Перечень ядовитых веществ *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409);*
- установление категории лиц, подлежащих льготному обеспечению лекарственными средствами, а также условий и порядка их обеспечения;
- определение единой государственной системы единых критериев подготовки фармацевтических кадров;
- определение порядка сертификации лекарственных средств и медицинских товаров *(в редакции Закона РТ от 12.05.2007г. №270);*
- утверждение положения о деятельности уполномоченного органа Правительства Республики Таджикистан;
- осуществление в соответствии с законодательством международного сотрудничества и заключение международных договоров в области фармации и её индустрии;
- осуществление иных полномочий, предусмотренных настоящим Законом и другими законами Республики Таджикистан.

Статья 6. Полномочия уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности

(в редакции Закона РТ от 17.05.2018г. №1531)

Министерство здравоохранения Республики Таджикистан:

- осуществляет реализацию государственной лекарственной политики в стране;
- разрабатывает политику и стратегию лекарственного обеспечения населения;
- координирует деятельность органов исполнительной власти, а также государственной и частной системы в сфере фармацевтической деятельности;
- определяет потребность населения в лекарственных средствах;
- утверждает Список основных лекарственных средств *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409);*

- осуществляет научные исследования, разработку новых лекарственных средств;
- осуществляет фармакологическую и фармакопейную функции;
- утверждает и издает Государственную фармакопею Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409);*
- утверждает Государственный Реестр лекарственных средств Республики Таджикистан;
- устанавливает перечень, разрешенных к отпуску (применению) лекарственных средств и медицинских товаров аптечными и лечебно-профилактическими учреждениями;
- определяет порядок осуществления Государственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил в фармацевтических учреждениях;
- определяет порядок осуществления Государственного контроля за качеством эффективностью и безопасностью лекарственных средств и медицинских товаров, реализуемых фармацевтическими учреждениями *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409);*
- осуществляет экспертизу качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производимых в Республике Таджикистан и ввозимых на территорию Республики Таджикистан;
- по согласованию с государственным уполномоченным: органом разрабатывает и утверждает Порядок регистрации предельных отпускных цен отечественных и иностранных производителей на лекарственные препараты, включенные в Список основных лекарственных средств Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 17.05.2018г. №1531);*
- определяет Порядок ведения государственного реестра предельных отпускных цен отечественных и иностранных производителей на лекарственные препараты, включенные в Список основных лекарственных средств Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 17.05.2018г. №1531);*
- осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств;
- утверждает перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача;
- осуществляет сбор и обобщение данных о применении, побочных действиях и об особенностях взаимодействия лекарственных средств;
- осуществляет аттестацию и сертификацию специалистов, занятых в сфере фармацевтической деятельности;
- совместно с местными исполнительными органами государственной власти осуществляет координацию деятельности государственных, включая ведомственных и частных аптечных и лечебно-профилактических учреждений по оказанию лекарственной помощи населению *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409);*
- пропагандирует рациональное и эффективное назначение и использование лекарственных средств;
- осуществляет международное сотрудничество в области лекарственной политики и лекарственного обеспечения в порядке, установленном законодательством Республики Таджикистан.

Статья 7. Полномочия местных исполнительных органов государственной власти в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности

(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)

Местные исполнительные органы государственной власти в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляют полномочия в соответствии с Кодексом здравоохранения Республики Таджикистан и настоящим Законом *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409, от 17.05.2018г. №1531).*

Статья 8. Государственный контроль лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Республике Таджикистан

(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г.№409).

Государственный контроль лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Республике Таджикистан осуществляется Министерством здравоохранения Республики Таджикистан через орган, уполномоченный Правительством Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г.№861).*

Государственный контроль фармацевтической деятельности и лекарственных средств в Республике Таджикистан осуществляется над производством лекарственных препаратов внутри страны и их ввозом на территорию Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г.№861).*

Государственный контроль обращения лекарственных средств включает в себя контроль над клиническими исследованиями лекарственных средств, качеством, эффективностью, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Республики Таджикистан и вывозом за ее пределы, отпуск, реализацией, применением, рекламой и уничтожением лекарственных средств *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г.№861).*

Государственный контроль обращения лекарственных средств осуществляется посредством:

- проверок соблюдения правил лабораторной и клинической практики при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств, применяемых в сферах здравоохранения и ветеринарии, правил организации производства, контроля качества лекарственных средств, оптовой торговли лекарственными средствами, изготовления и отпуска лекарственных средств, хранения и уничтожения лекарственных средств;

- проведения проверок соблюдения условий и требований выдачи лицензий;

- проверки качества лекарственных средств;

- изучения и мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств; .

- получения информации от государственных органов и субъектов обращения лекарственных средств об установлении и использовании цен и наценок *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г.№861).*

Орган, уполномоченный Правительством Республики Таджикистан за осуществление государственного контроля фармацевтической деятельности в Республике Таджикистан, в пределах полномочия уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения, установленного настоящим Законом, автономно осуществляет реализацию государственной политики в области обеспечения населения лекарственными средствами и медицинскими товарами *(в редакции Закона РТ от 17.05.2018г.№1531).*

Положение и структура органа по контролю за фармацевтической деятельностью в Республике Таджикистан утверждается Правительством Республики Таджикистан.

Статья 9. Контроль фармацевтической деятельности в ветеринарии

Контроль за фармацевтической деятельностью в ветеринарии осуществляется в соответствии с нормативно-правовыми актами Республики Таджикистан.

ГЛАВА 3 Лекарственное обеспечение. Стандарты и требования к лекарственным средствам

Статья 10. Лекарственное обеспечение

Государство гарантирует обеспечение населения лекарственными и медицинскими товарами, разрешенными Министерством здравоохранения для применения в медицинской практике, а также защиту в случаях причинения ущерба здоровью при применении лекарственных средств по медицинским показаниям.

Правительство Республики Таджикистан ответственно за установление и соблюдение системы обеспечения эффективности, безопасности и качества лекарственных средств. Обеспечение населения лекарственными средствами и медицинскими товарами осуществляется фармацевтическими

юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также лечебно-профилактическими учреждениями (за исключением торговли) *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Категории лиц, подлежащих льготному обеспечению лекарственными средствами, а также условия и порядок их обеспечения устанавливаются Правительством Республики Таджикистан.

Статья 11. Порядок установления стандартов и требований к качеству лекарственных средств и медицинских товаров в Республике Таджикистан

Стандарты (временные фармакопейные статьи, фармакопейная статья, государственная фармакопея) и требования к качеству и безопасности лекарственных средств и медицинских товаров устанавливаются Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Статья 12. Требования к лекарственным средствам

Лекарственные средства должны быть качественными, эффективными, безопасными и соответствовать требованиям государственной фармакопеи и фармакопейным статьям, а также другим стандартам, применяемым Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Лекарственные средства, а также фармацевтические субстанции применяемые в медицинской практике Республики Таджикистан, подлежат обязательной сертификации в порядке, определяемом Правительством Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

В Республике Таджикистан запрещается оборот лекарственных средств, не отвечающих установленным стандартам *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

Статья 13. Создание лекарственных средств

Исследования по созданию новых лекарственных средств осуществляется научно-исследовательскими, научно-производственными учреждениями, учебными учреждениями и другими юридическими и физическими лицами.

Автором лекарственного средства является физическое лицо, творческим трудом которого создано лекарственное средство.

Имущественные и неимущественные права, связанные с созданием лекарственных средств, регулируются законодательством Республики Таджикистан.

Статья 14. Производство и изготовление лекарственных средств и медицинских товаров

К производству и изготовлению допускаются лекарственные средства и медицинские товары, разрешенные к применению в установленном порядке Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Изготовление и производство лекарственных средств и медицинских товаров осуществляется фармацевтическими учреждениями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Производство лекарственных средств и медицинских товаров осуществляется в соответствии с технологическим регламентом с соблюдением требований фармакопейных статей, государственной фармакопеи и других государственных стандартов, с учетом международных норм, связанных с производством лекарственных средств и медицинских товаров.

Изготовление лекарственных средств юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензии на фармацевтическую деятельность осуществляется на основании требований лечебно-профилактических учреждений и рецепта врача *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409, от 03.07.2012г. №861)*.

В Республике Таджикистан запрещается производство и изготовление фальсифицированных и не отвечающих требованиям стандартов лекарственных средств *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

Условия и регламенты производства лекарственного сырья, лекарственных средств и медицинских товаров устанавливаются Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Номенклатура производимых лекарственных средств и медицинских товаров определяется самими производителями.

Статья 15. Упаковка и маркировка лекарственных средств

Упаковка и маркировка лекарственных средств и медицинских товаров осуществляется в соответствии со стандартами, утверждаемыми Министерством здравоохранения Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

ГЛАВА 4 Торговля, ввоз и вывоз лекарственных средств

Статья 16. Торговля лекарственными средствами

Торговля (в том числе оптовая) лекарственными средствами и медицинскими товарами на территории Республики Таджикистан осуществляется фармацевтическими учреждениями юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на основании соответствующей лицензии *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Реализация населению лекарственных средств и медицинских товаров производителями и оптовыми поставщиками осуществляется только через аптечные учреждения, отвечающие требованиям определяемым Министерством здравоохранения Республики Таджикистан относительно условий хранения и торговли лекарственными средствами и медицинскими товарами *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

Запрещается реализация лекарственных средств, пришедших в негодность, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

Оптовые поставщики обязаны закупать лекарственные средства и медицинские товары у производителей и поставщиков, имеющих соответствующую лицензию, реализовывать лекарственные средства и медицинские товары аптечным учреждениям имеющим лицензию, а также лечебнопрофилактическим учреждениям, общественным или государственным органам здравоохранения, экспериментальным лабораториям, осуществляющим исследования лекарственных средств.

Статья 17.

исключена *(в редакции Закона РТ от 12.05.2007г. №270)*

Статья 18. Лекарственная гуманитарная помощь

Лекарственные средства, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию страны в порядке, установленном Правительством Республики Таджикистан.

Лекарственные средства, поставляемые на гуманитарной основе, по качеству и безопасности должны соответствовать международным стандартам и стандартам Республики Таджикистан.

Физические и юридические лица за незаконное использование и торговлю лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей, несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

Статья 19. Рецепт

Формат рецепта, правила его выписывания, требования, предъявляемые к его содержанию, утверждаются Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Статья 20. Государственная регистрация лекарственных средств

Производство, реализация и применение лекарственных средств и медицинских товаров на территории Республики Таджикистан осуществляется после их государственной регистрации в порядке, определенном Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Государственной регистрации подлежат:

- новые лекарственные средства;
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
- лекарственные средства зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой, произведенной с другим составом вспомогательных средств;
- воспроизведенные лекарственные средства (генерические).

Не подлежат государственной регистрации лекарственные средства, которые изготавливаются в аптеках, в том числе индивидуальными предпринимателями по рецептам врачей и по заявкам лечебно-профилактических учреждений *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Государственная регистрация запрещается, если:

- два и более лекарственных средства, имеющие разные составы, произведены под одинаковым торговым названием;
- одно и то же лекарственное средство произведено одним и тем же производителем под разными коммерческими названиями и представлено для государственной регистрации как два и более лекарственных средства *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Зарегистрированному лекарственному средству выдаётся регистрационное удостоверение лекарственного средства и медицинских товаров сроком на пять лет с указанием лекарственных форм и дозировок *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Подтверждение последующей регистрации удостоверения осуществляется перед окончанием срока его действия со стороны уполномоченного органа Правительства Республики Таджикистан по государственному контролю фармацевтической деятельности на основании заявления правообладателя регистрационного удостоверения *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Информация о лекарственных средствах и медицинских товарах, прошедших государственную регистрацию, по требованию юридических или физических лиц, осуществляющих государственную регистрацию данных средств, может быть засекреченной, если:

- лекарственное средство или его состав не известен для лиц, занимающихся аналогичной деятельностью, и изготовителю необходимо держать его в секрете;
- секретность обуславливается его коммерческим значением *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Перечень зарегистрированных лекарственных средств вносится Министерством здравоохранения Республики Таджикистан в Государственный Реестр лекарственных средств.

Уполномоченный орган Правительства Республики Таджикистан может применить ускоренную процедуру государственной регистрации лекарственных средств. Положение об ускоренной регистрации лекарственных средств разрабатывается уполномоченным органом и утверждается Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Статья 21. Ввоз и вывоз лекарственных средств и медицинских товаров

Ввоз лекарственных средств и медицинских товаров на территорию Республики Таджикистан, а также вывоз лекарственных средств и медицинских товаров из территории Республики Таджикистан

осуществляется юридическими лицами в соответствии с порядком, определяемым законодательством Республики Таджикистан, а также получением разрешения на внешнюю торговую деятельность.

Таможенные органы Республики Таджикистан информируют уполномоченный государственный орган в области фармацевтики о ввозе лекарственных средств и медицинских товаров на территорию Республики Таджикистан, а также вывозе лекарственных средств и медицинских товаров из территории Республики Таджикистан *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

Порядок ввоза и вывоза лекарственных средств и медицинских товаров определяется Правительством Республики Таджикистан.

Запрещается ввоз в Республику Таджикистан пришедших в негодность, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности *(в редакции Закона РТ от 18.06.2008г. №409)*.

Министерство здравоохранения Республики Таджикистан может разрешить разовый ввоз незарегистрированных в Республике Таджикистан лекарственных средств и медицинских товаров при стихийных бедствиях, чрезвычайных ситуациях, включая эпидемии инфекционных заболеваний.

Разрешается ввоз на территорию Республики Таджикистан и вывоз из территории Республики Таджикистан ограниченного количества лекарственных средств, независимо от их государственной регистрации, предназначенного для личного пользования в медицинских и иных некоммерческих целях:

- личного пользования физическими лицами, прибывающими на территорию Республики Таджикистан;
- работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Республике Таджикистан;
- лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Республики Таджикистан;
- проведения доклинических и клинических испытаний;
- для регистрации лекарственных средств в Республике Таджикистан;
- для экспонирования на выставках, ярмарках, конференциях, без права реализации;
- физические лица могут вывозить лекарственные средства в количестве необходимом для личного пользования.

Статья 22. Транспортировка, хранение и уничтожение лекарственных средств

Требование и правило, обеспечивающие сохранение качества и безопасности лекарственных средств при транспортировке и хранении, определяются государственными стандартами и другими нормативными документами Республики Таджикистан.

Продление срока годности лекарственных средств запрещается.

Лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат уничтожению. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность и с истекшим сроком годности, несоответствующим действующим стандартам определяется Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Статья 23. Наркотические и психотропные лекарственные средства

Правила по производству, хранению, распределению, назначению, потреблению, ввозу, вывозу и поставке наркотических и психотропных лекарственных средств определяются законодательством Республики Таджикистан.

ГЛАВА 5 Разработка, доклинические и клинические испытания лекарственных средств

Статья 24. Разработка новых лекарственных средств

Разработка новых лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологических активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, а также доклинические исследования.

Финансирование разработки новых лекарственных средств осуществляется из:

- средств государственного бюджета;
- средств организаций - разработчиков лекарственных средств;
- средств предприятий - производителей лекарственных средств в рамках научно-исследовательских работ, выполняемых по договору между организацией-разработчиком лекарственных средств и предприятием - производителем лекарственных средств;
- иных источников финансирования, включая средства благотворительных фондов и целевые вклады физических и юридических лиц.

Права организации-разработчика нового лекарственного средства охраняются законодательством Республики Таджикистан.

Статья 25. Доклинические испытания

Доклинические испытания лекарственных средств предусматривают химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие научные исследования с целью изучения их специфической активности и безопасности.

Доклинические испытания лекарственных средств производятся организациями - разработчиками лекарственных средств по правилам лабораторной практики, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Доклинические испытания лекарственных средств проводятся по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета, в которые заносятся результаты доклинических испытаний лекарственных средств. Организация-разработчик лекарственных средств выдает заключение о возможности проведения в дальнейшем клинических испытаний лекарственных средств.

Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических испытаний лекарственных средств осуществляется Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Статья 26. Проведение клинических испытаний лекарственных средств

Целью клинических испытаний лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Решение о проведении клинических испытаний принимается уполномоченным органом Правительства Республики Таджикистан на основании заявления организации-разработчика лекарственных средств, отчёта, положительного заключения о доклинических испытаниях лекарственных средств и инструкции по применению лекарственного средства.

Клинические испытания лекарственных средств проводятся в учреждениях здравоохранения по специальному разрешению уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения о проведении клинических испытаний (*в редакции Закона РТ от 17.05.2018г. №1531*).

Испытания лекарственных средств на человеке проводятся под руководством уполномоченного врача (специалиста). Врач (специалист), проводящий испытания, должен обладать достаточной компетенцией в области испытаний.

Исследователь, в случаях проявления побочных реакций, должен немедленно информировать Министерство здравоохранения Республики Таджикистан.

Результаты клинических испытаний исследователь предъявляет Министерству здравоохранения Республики Таджикистан.

Порядок проведения и прекращения клинических испытаний определяется Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Финансирование клинических испытаний может осуществляться из средств государственного бюджета, заинтересованных физических или юридических лиц и других средств, не запрещенных законом.

Статья 27. Права пациентов, участвующих в клинических испытаниях лекарственными средствами

Участие пациентов в клинических испытаниях лекарственными средствами является добровольным

Пациент даёт письменное согласие для участия в клинических испытаниях лекарственными средствами.

Пациент, желающий участвовать в клинических испытаниях лекарственными средствами должен быть информирован о лекарственном средстве и сущности клинического испытания, об ожидаемой эффективности и безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственных средств на состояние его здоровья и об условиях страхования здоровья пациента.

Пациент имеет право отказаться от участия в клинических испытаниях лекарственных средств на любой стадии проведения указанных испытаний.

При проведении клинических испытаний лекарственными средствами на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

Запрещается проведение клинических испытаний лекарственными средствами на:

- несовершеннолетних, не имеющих родителей;
- беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические испытания лекарственными средствами, предназначенными для беременных женщин, когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;
- военнослужащих;
- лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы.

Статья 28. Наблюдение за проведением клинических испытаний лекарственных средств и медицинских товаров

Наблюдения за проведением клинических испытаний лекарственных средств и медицинских товаров осуществляется Министерством здравоохранения Республики Таджикистан, которое имеет право проводить инспекцию мест проведения испытаний и документации по испытанию в случае необходимости.

Статья 29. Наблюдение за побочными действиями лекарственных средств

Учреждения, уполномоченные Министерством здравоохранения Республики Таджикистан, организуют сбор, систематизацию и анализ информации о побочном действии лекарственных средств и особенностях их взаимодействия. Эта информация периодически представляется в Министерство здравоохранения Республики Таджикистан.

Медицинские и фармацевтические учреждения за сокрытие, неполное представление информации о побочных эффектах лекарственных средств, а также непринятие необходимых мер, несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Таджикистан.

ГЛАВА 6 Фармацевтическая деятельность в Республике Таджикистан

Статья 30. Право на занятие фармацевтической деятельностью

Право на занятие фармацевтической деятельностью в Республике Таджикистан имеют юридические лица и индивидуальные предприниматели, получившие лицензию на фармацевтическую деятельность *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Физические лица могут заниматься определенными видами фармацевтической деятельности в фармацевтических учреждениях при наличии высшего и среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Физические лица со средним или с высшим профессиональным фармацевтическим образованием и имеющие сертификат специалиста фармацевтической деятельности могут заниматься фармацевтической деятельностью (приём, хранение лекарственных средств, розничная торговля лекарственными средствами и медицинскими товарами) в качестве индивидуального предпринимателя после получения удостоверения о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя *(в редакции Закона РТ от 03.07.2012г. №861)*.

Исключена *(в редакции Закона РТ от 12.05.2007г. №270)*.

Лица, получившие фармацевтическую подготовку и диплом в соответствующих учебных заведениях иностранных государств, а также иностранные юридические и физические лица, допускаются к фармацевтической деятельности в государственной и частной системах фармации в порядке, установленном Правительством Республики Таджикистан, если иное не предусмотрено международными соглашениями Республики Таджикистан.

Фармацевтические работники, не работавшие по своей профессии более трех лет, могут быть допущены к занятию такой деятельностью, только после стажировки и подтверждения своей квалификации в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Лишение права на фармацевтическую деятельность производится в соответствии с законодательством Республики Таджикистан.

Статья 31. Владение и руководство фармацевтическими учреждениями

Владельцем фармацевтических учреждений может быть любое юридическое и физическое лицо, в соответствии с законодательством Республики Таджикистан.

Руководство фармацевтическими учреждениями осуществляется лицами, имеющими фармацевтическое образование и сертификат специалиста.

Правила управления и задачи фармацевтических учреждений определяются Министерством здравоохранения Республики Таджикистан.

Статья 32. Аптеки лечебно-профилактических учреждений

Управляющим аптекой лечебно-профилактического учреждения должно быть лицо, имеющее фармацевтическое образование и сертификат специалиста.

ГЛАВА 7 Информация, реклама и контроль за ценами

Статья 33. Право пациента на получение информации о лекарственных средствах

Каждый пациент имеет право на получение полной информации об эффективности назначенных ему лекарственных средств, их возможных побочных эффектах, о взаимодействии различных лекарственных препаратов при их совместном использовании.

Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, в специализированных и общих печатных изданиях.

Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников.

Статья 34. Реклама лекарственных средств

Реклама должна содействовать обеспечению фармацевтического рынка качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами. Запрещается реклама лекарственных средств и медицинских товаров незарегистрированных в Республике Таджикистан. Юридические лица, не имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, не имеют права на рекламирование лекарственных средств. В средствах массовой информации допускается реклама лекарственных средств, отпускаемых только без рецепта. Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специальных печатных изданиях.

При рекламе лекарственного средства, в целях усиления рекламного эффекта, не допускается его сравнение с другими лекарственными средствами.

При нарушениях требований настоящего Закона, касающихся рекламы лекарственных средств, уполномоченный орган Правительства Республики Таджикистан может запретить дальнейшую рекламу лекарственных средств.

Размеры и порядок уплаты штрафа за нарушение требований настоящего Закона, касающихся лекарственных средств, определяются в соответствии с законодательством Республики Таджикистан о рекламе.

Статья 35. Показания к изъятию лекарственных средств из оборота

Лекарственные средства изымаются с оборота в соответствии с законодательством Республики Таджикистан в случае:

- если лекарственные средства не зарегистрированы в Республике Таджикистан;
- если это необходимо во избежание ущерба здоровью населения;
- если лекарственное средство неэффективно по его показаниям;
- если качество лекарственного средства не отвечает требованиям действующего стандарта;
- истечения указанного срока годности лекарственного средства.

Статья 36. Контроль за ценами

Контроль за регулированием цен и возмещению расходов (компенсация) лекарственных средств осуществляется в порядке, определяемом Правительством Республики Таджикистан.

Заключительное положение

Статья 37. Международное сотрудничество

Республика Таджикистан осуществляет международное сотрудничество в сфере создания, производства, контроля качества и торговли лекарственными средствами. С этой целью разрабатываются и выполняются международные научные программы, осуществляется обмен информацией, прогрессивными методами и технологиями создания и производства лекарственных средств, их ввоз и вывоз, профессиональные и научные контакты работников здравоохранения.

Государство развивает и поддерживает все формы международного сотрудничества в сфере создания, производства, контроля качества и торговли лекарственными средствами, которые не противоречат законодательству Республики Таджикистан.

Статья 38. Ответственность за нарушение настоящего Закона

Юридические и физические лица, допустившие нарушение требований настоящего Закона, привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Республики Таджикистан.

Президент

Республики Таджикистан Э.Рахмонов

г. Душанбе, 6 августа 2001 года, № 39