ҚОНУНИ ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН

Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ

(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)

(Қонуни ҶТ аз 08.12.2003 № 72, аз 12.05.2007 № 270, аз 18.06.2008 № 409, аз 03.07.2012 № 861, аз 17.05.2018 № 1531, аз 29.01.2021 № 1764)

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 (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

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

(Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409)

Қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ ба Конститутсияи Ҷумҳурии Тоҷикистон асос ёфта, аз Қонуни мазкур, дигар санадҳои меъёрии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон, инчунин санадҳои ҳуқуқии байналмилалие, ки Тоҷикистон онҳоро эътироф кардааст, иборат аст (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409, 17.05.2018 № 1531*).

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 хосияти шифоӣ доштае, ки барои коркард ва истеҳсоли доруҳо таъйин гардидаанд, инчунин иловагиҳои фаъоли биологӣ ва ороишӣ, ки хусусияти табобатию пешгирӣ доранд, дохил мешаванд.

Маводи доруворӣи асосӣ - маводи доруворие, ки талаботи афзалиятноки аҳолиро дар соҳаи тандурустӣ қонеъ мегардонанд *(Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531)*.

Ашёи хоми доруворӣ - маводи растанӣ, ҳайвонӣ, минералӣ, химиявӣ ва дигаре, ки қисман коркард шудаанд ва аз таркиби онҳо бо тарзи махсус моддаҳои доруворӣи (субстратҳо) хосияти шифоӣ доштаро ҷудо карда, барои ихтироъ ва истеҳсоли доруворӣҳо истифода мебаранд.

Доруворӣи ба қайд гирифташуда - доруворие, ки аз санҷиши назоратию дармонгоҳӣ (клиникӣ) ва ихтибори (экспертизаи) меъёрию техникии мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ гузашта, ба Феҳристи давлатии доруворӣҳо дохил карда шудаанд (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

Бақайдгирии давлатии содакардашудаи доруворӣ ва молҳои тиббӣ - бақайдгирии доруворӣ ва молҳои тиббии ҳангоми гузаронидани амалиётҳои

ҳарбӣ, бавуҷудоии ҳолатҳои фавқулода, хуруҷи эпидемия ва дигар ҳолатҳои пешбининамудаи Қонуни мазкур истифодашаванда, ки талабот ба ҳуҷҷатҳои пешниҳодшаванда сабук ва муҳлати баррасии онҳо кам карда мешавад *(Қонуни ҶТ аз 29.01.2021 № 1764).*

Дорувории такроран истеҳсолшуда (генерикӣ) - доруворие, ки баъди гузаштани мӯҳлати амали ҳуқуқҳои истисноии патент ба доруворӣ аслӣ, 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, дӯзиш, масрифшаванда) ва маснуоти тиббӣ (таҷҳизоти тиббӣ, ашёи парасторӣ иборатанд.

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

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

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

Доруворӣ заҳрнок - доруворие, ки дар рӯйхати доруҳои заҳрноки аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тасдиқшуда дароварда шудааст.

Доруворӣ радиоактив (радиофаъол) - доруворие, ки дар амалияи тиб истифода шуда, хислати нурфишонии ионноккунанда дошта, тибқи тартиби муқарраркардаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ истифода мешавад.

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 тамғақоғази қалбакӣ муҷаҳҳаз шудааст ва ё дорои маълумоти нодуруст оид ба таркиб, таърихи истеҳсол, мӯҳлати истифодабарӣ ё истеҳсолкунандаи доруворӣ аст (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

Гиёҳҳои шифобахш - растаниҳое, ки барои истифодаи онҳо мувофиқи тартиботи муқарраркардаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ дар пешгирӣ ва муолиҷаи бемориҳо иҷозат дода шудааст.

Доруворӣ ҳомеопатӣ (илоҷи мислия) - доруҳое, ки тибқи қоидаҳои ҳомеопатӣ истифода мешаванд ва ба фасли махсуси 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 (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

Судмандии доруворӣ - тавсифи дараҷаи шифоии доруворӣ ба ҷараёни беморӣ.

Шаҳодатномаи сифати доруворӣ - ҳуҷҷате, ки мутобиқати сифати доруворӣро ба стандарти давлатии сифати доруворӣ тасдиқ мекунад (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

Дастури доруномавӣ (фармакопей) - санади меъёрию техникие, ки талаботро оид ба доруворӣ, тамғагузории онҳо, шароит ва мӯҳлатҳои

нигоҳдорӣ, усулҳои таҳлили сифати доруворӣро муайян мекунад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

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

Феҳристи давлатии доруворӣ - санади меъёрии дорои маълумот дар бораи дoрyвoрие, ки истеҳсол ва истифодаи он дар амалияи тиббӣ 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 - ҷараёни технологии ба даст овардани доруворӣ, баркашӣ, бастабандӣ ва тамғагузории онҳо.

Назорати сифати доруворӣ - маҷмӯъи тадбирҳое, ки ба воситаи онҳо мутобиқати доруворӣ ба талаботи санадҳои меъёрию техникӣ санҷида таъмин карда мешавад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

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, ҷамъоварӣ, таҳлил ва додани иттилоот дар бораи фаъолияти фармасевтӣ, доруворӣ ва молҳои тиббӣ машғуланд. Ба онҳо ташкилоту корхонаҳои фармасевтӣ (заводҳо, фабрикаҳо ва ғайра), дорухонаҳо, озмоишгоҳҳои махсусгардонидашуда, корхонаҳои коркарди доруворӣ, корхонаҳои савдои яклухт ва хоҷагиҳое мансубанд, ки ба захира ва коркарди ашёи хоми доруворӣ машғуланд (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

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

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

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

Кумитаи дорушиносӣ (фармакологӣ) - мақоми ихтибории (экспертии) мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ 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 (фармакопеӣ) - мақоми ихтибории (экспертии) мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ оид ба арзёбӣ ва мутобиқ сохтани санадҳои меъёрию техникие, ки талаботро нисбат ба сифати доруворӣ, ашёи хоми доруворӣ, тарзи назорати онҳо муайян менамояд.

Ҷавҳари (субстансияи) фармасевтӣ - доруворӣ дар намуди моддаҳои фаъоли биотехнологӣ, биологӣ, маъданӣ ё кимиёвии дорои хосияти шифоӣ, ки барои истеҳсол ва тайёр кардани доруворӣ истифода шуда, судмандии табобатии онҳоро муайян менамояд (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

Муомилоти доруворӣ - таҳия, озмоишҳои токлиникӣ ва клиникӣ, экспертиза, бақайдгирии давлатӣ, стандартонӣ ва назорати сифат, судмандӣ, бехатарӣ, истеҳсол, тайёркунӣ, нигоҳдорӣ, ҳамлу нақл, воридот ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон ва содирот аз он, додан, фурӯхтан, истифода, реклама ва нобуд кардани доруворӣ (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861, 17.05.2018 № 1531*).

Номи тиҷоратии доруворӣ - номи дорувориe, ки онро таҳиягар (истеҳсолкунанда) муайян кардааст (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

Шаҳодатномаи бақайдгирии доруворӣ ва молҳои тиббӣҳуҷҷати муқарраркунандаи вазъи ҳуқуқии моли алоҳидаи мушаххас, ҳамчун маҳсулоти тиббӣ ё фармасевтӣ ва иҷозатдиҳандаи истифодаи он дар соҳаи тандурустӣ (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

БОБИ 2 ТАНЗИМИ ДАВЛАТИИ СОҲАИ ДОРУВОРӢ 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 (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*);

- аттестатсия ва додани сертификат ба мутахассисони соҳаи фаъолияти фармасевтӣ;

- назорати давлатии истеҳсол, 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 тандурустӣ таҳия ва тасдиқ менамояд (*Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531*);

- 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 сахттаъсир ва Номгӯи моддаҳои заҳрнокро тасдиқ менамояд (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*);

- гурӯҳи шахсони ба таври имтиёзнок бо доруворӣ таъминшаванда ва инчунин шартҳову тартиби таъминоти онҳоро муқаррар менамояд;

- системаи ягонаи давлатии маҳакҳои ягонаи тарбияи кадрҳои соҳаи фармасевтиро муайян мекунад;

- тартиби сертификатсияи доруворӣ, молҳои тиббӣ муаяйн менамояд (*Қонуни ҶТ аз 12.05.2007 № 270*);

- низомномаро оид ба фаъолияти мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон тасдиқ мекунад;

- мутобиқи қонунгузорӣ ҳамкориҳои байналмиллалиро анҷом дода, дар соҳаи фармасевтӣ ва саноати он шартномаҳои байналмиллалӣ мебандад;

- дигар ваколатҳои пешбининамудаи Қонуни мазкур ва қонунҳои дигари Ҷумҳурии Тоҷикистонро анҷом медиҳад.

Моддаи 6. Салоҳияти мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ дар соҳаи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ

Мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ:

- 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 ҳамоҳанг месозад;

- талаботи аҳолиро ба моводи доруворӣ муайян месозад;

- Руйхати маводи доруворӣи асосиро таҳия ва тасдиқ мекунад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*);

- тадқиқоти илмӣ ва ихтироъи дорувории навро ташкил мекунад;

- вазифаҳои дорушиносӣ (фармакологӣ) ва доруномавиро (фармакопеиро) ба амал мебарорад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*);

- доруномаи давлатии Ҷумҳурии Тоҷикистонро тасдиқ ва нашр мекунад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*);

- Феҳристи давлатии дорувории Ҷумҳурии Тоҷикистонро тасдиқ мекунад;

- номгӯи доруворӣ ва молҳои тиббиро, ки тавассути дорухонаҳо ва муассисаҳои табобатию пешгирӣ ба фурӯши (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 судмандӣ ва бехатарии доруворӣ ва молҳои тиббие, ки дар муассисаҳои фармасевтӣ фурӯхта мешаванд, муайян менамояд (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*);

- ихтибори (экспертизаи) сифат, судмандӣ ва бехатарии дорувориеро, ки дар Ҷумҳурии Тоҷикистон истеҳсол мешавад ва ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид мешавад, анҷом медиҳад (*Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531*);

- Тартиби бақайдгирии нархи ниҳоии фурӯши маводи дорувории истеҳсолкунандагони ватанӣ ва хориҷиро, ки ба Рӯйхати маводи дорувории асосии Ҷумҳурии Тоҷикистон шомиланд, дар мувофиқа бо мақоми ваколатдори давлатӣ таҳия ва тасдиқ менамояд (*Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531*);

- Тартиби пешбурди феҳристи давлатии нархи ниҳоии фурӯши маводи дорувории истеҳсолкунандагони ватанӣ ва хориҷиро, ки ба Рӯйхати маводи дорувории асосии Ҷумҳурии Тоҷикистон шомиланд, муайян менамояд (*Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531*);

- 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 таъсири мутақобилаи доруҳо анҷом медиҳад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*);

- аттестатсия ва сертификатсияи мутахассисонеро, ки дар соҳаи фаъолияти фармасевтӣ машғуланд, амалӣ мекунад;

- якҷоя бо мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ ҳамоҳангсозии фаъолияти муассисаҳои давлатӣ, инчунин дорухонаҳои идоравию хусусӣ ва муассисаҳои табобатию пешгириро вобаста ба таъмини аҳолӣ бо доруворӣ анҷом медиҳад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*);

- таъйину истифодаи оқилона ва судмандии доруворӣро ташвиқ менамояд;

- хориҷ карда шуд (*Қонуни ҶТ аз 08.12.2003 № 72*);

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

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

(Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409)

Мақомоти иҷроияи маҳаллии ҳокимияти давлатӣ дар соҳаи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ ваколатҳояшонро мутобиқи Кодекси тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистон ва Қонуни мазкур анҷом медиҳанд (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409, аз 17.05.2018 № 1531*).

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

(Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861)

Назорати давлатии доруворӣ ва фаъолияти фармасевтиро дар Ҷумҳурии Тоҷикистон мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тавассути мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом медиҳад (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

Назорати давлатии доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба истеҳсоли доруворӣ дар дохили кишвар ва воридоти он ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон амалӣ карда мешавад (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861, аз 17.05.2018 № 1531*).

Назорати давлатии муомилоти доруворӣ аз назорати озмоишҳои клиникии доруворӣ, сифат, судмандӣ, истеҳсол, тайёркунӣ, нигоҳдорӣ, ҳамлу нақл, воридот ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон ва содирот аз он, додан, фурӯхтан, истифода, реклама ва нобуд кардани доруворӣ иборат аст (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861, аз 17.05.2018 № 1531*).

Назорати давлатии муомилоти доруворӣ бо роҳҳои зерин амалӣ карда мешавад (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*):

- санҷиши риояи қоидаҳои амалияи озмоишгоҳӣ ва клиникӣ ҳангоми озмоишҳои токлиникӣ ва клиникии доруворӣ дар соҳаҳои тандурустӣ ва байторӣ истифодашаванда, қоидаҳои ташкили истеҳсол, санҷиши сифат, савдои яклухти доруворӣ, тайёркунӣ ва додани доруворӣ, нигоҳ доштан ва нобуд кардани доруворӣ;

- гузаронидани санҷишҳои риояи шарт ва талаботи иҷозатномадиҳӣ;

- санҷиши сифати доруворӣ;

- омӯзиш ва мониторинги таъсирнокӣ ва бехатарии доруворӣ;

- гирифтани иттилоот оид ба муқарраркунӣ ва истифодаи нарх ва болонархӣ аз мақомоти давлатӣ ва субъектҳои муомилоти доруворӣ (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

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

Низомнома ва сохтори мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон оид ба назорати давлатии фаъолияти фармасевтӣ 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 ДОРУВОРӢ. СТАНДАРТ ВА ТАЛАБОТ НИСБАТ БА ДОРУВОРӢ

Моддаи 10. Таъминот бо доруворӣ

Таъмини аҳолӣ бо доруворӣ ва молҳои тиббие, ки номгӯи онҳоро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ 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 таъмин намудани аҳолиро шахсони ҳуқуқӣ ва соҳибкорони инфиродие, ки барои фаъолияти фармасевтӣ иҷозатнома доранд, инчунин муассисаҳои табобатию пешгирӣ (ба истиснои савдои доруворӣ) анҷом медиҳанд (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*, *аз 03.07.2012 № 861*).

Гурӯҳи шахсони ба таври имтиёзнок бо доруворӣ таъминшаванда, инчунин шартҳову 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 мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ 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 мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ҷавобгӯ бошад.

Доруворecho дар фаъолияти тиббии мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ истифодашаванда, инчунин ҷавҳари (субстансияи) фармасевтӣ ҳатман бояд тибқи тартиби муқаррарнамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон дорои сертификатсия гардонида шавад (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон муомилоти доруворие, ки ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯй нест, манъ аст (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

Моддаи 13. Ихтирои дорувори

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

Ҳуқуқи муаллифии дорувори ба шахси воқеие тааллуқ дорад, ки бо меҳнати эҷодии вай дорувори ихтироъ мешавад (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409*).

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

Моддаи 14. Истеҳсол ва тайёр намудани дорувори ва молҳои тиббӣ

Барои истеҳсол ва тайёр намудан дорувори ва молҳои тиббие роҳ дода мешаванд, ки истифодаи онҳоро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тибқи тартиби муқарраршуда иҷозат додааст.

Истеҳсол ва тайёр намудани дорувори ва молҳои тиббӣ аз тарафи муассисаҳои фармасевтие, ки барои фаъолияти фармасевтӣ иҷозатнома доранд, сурат мегирад (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409*).

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

Тайёр кардани дорувори аз тарафи шахсони ҳуқуқӣ ва соҳибкорони инфиродии барои фаъолияти фармасевтӣ иҷозатномадошта дар асоси дархости муассисаҳои табобативу пешгирӣ ва дорухати духтур амалӣ мегардад (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409, аз 03.07.2012 № 861*).

Дар Ҷумҳурии Тоҷикистон истеҳсол ва тайёр намудани доруворип қалбакӣ ва ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯй набуда манъ аст (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409*).

Шарт ва дастури истеҳсоли ашёи хоми дорувори, маводи дорувори ва молҳои тиббиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муқаррар менамояд.

Номгӯи дорувори ва молҳои истеҳсолшавандаи тиббиро худи корхонаҳои истеҳсолкунанда муайян менамоянд.

Моддаи 15. Бастабандӣ ва тамғагузории дорувори ва молҳои тиббӣ

Бастабандӣ ва тамғагузории дорувори ва молҳои тиббӣ тибқи стандартҳои тасдиқкардаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ анҷом дода мешаванд (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409*).

БОБИ 4 САВДО, ВОРИДОТ ВА СОДИРОТИ ДОРУВОРӢ

Моддаи 16. Савдои дорувори

Савдои (аз ҷумла савдои яклухт) дорувори ва молҳои тиббӣ дар ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон дар асоси иҷозатномаи дахлдор аз ҷониби ташкилотҳои фармасевтӣ, шахсони ҳуқуқӣ ва соҳибкорони инфиродӣ сурат мегирад (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409, аз 03.07.2012 № 861, аз 17.05.2018 № 1531*).

Ба аҳолӣ фурӯхтани дорувори ва молҳои тиббиро истеҳсолкунандагон ва маҳсулотсупорандагони яклухт танҳо тавассути муассисаҳои дорухонагӣ, ки ба талаботи муқарраркардаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ вобаста ба шароити нигаҳдорӣ ва фурӯши дорувори ва молҳои тиббӣ ҷавобгӯ мебошанд, ба ҷо меоранд (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409*).

Фурӯши дорувории бесифат, қалбакӣ, ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯй набуда ва мӯҳлати истифодааш гузашта манъ аст (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

Маҳсулотсупорандагони яклухт вазифадоранд, ки доруворӣ ва молҳои тиббиро аз истеҳсолкунандагони иҷозатнома дошта харидорӣ намуда, онҳоро ба дорухонаҳои иҷозатнома дошта, инчунин муассиса ва ташкилотҳои табобатию пешгирӣ, мақоми ҷамъиятӣ ё давлатии тандурустӣ ва озмоишгоҳҳои тадқиқотӣ, ки таҳқиқи доруворио анҷом медиҳанд, фурӯшанд (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409, аз 17.05.2018 № 1531*).

Моддаи 17. Хориҷ карда шуд

(Қонуни ҶТ аз 12.05.2007 № 270)

Моддаи 18. Кӯмаки башардӯстонаи доруворӣ ва молҳои тиббӣ

(Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409)

Доруворӣи барои мақсадҳои башардӯстона пешбинигардида, ба ҳудуди давлат тибқи тартиби муқаррарнамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид карда мешавад *(Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531)*.

Доруворие, ки дар асоси кӯмаки башардӯстона ҳамлу нақл мегардад, аз ҷиҳати сифат ва бехатарӣ бояд ба стандартҳои Ҷумҳурии Тоҷикистон ва стандартҳои байналмиллалӣ ҷавобгӯ бошад.

Ҷавобгарии шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ барои истифодаи ғайримақсаднок ва фурӯхтани доруворӣ ва молҳои тиббии бо мақсадҳои кӯмаки башардӯстона пешбинигардида тибқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ба амал бароварда мешавад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

Моддаи 19. Дорухат

Шакли дорухат барои гирифтани доруворӣ, қоидаҳои ба расмият даровардан ва талабот нисбати мазмуни онро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тасдиқ менамояд (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

Моддаи 20. Бақайдгирии давлатии доруворӣ

Истеҳсол, фурӯш ва истифодаи доруворӣ ва молҳои тиббӣ дар ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон баъди бақайдгирии давлатии онҳо тибқи тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ сурат мегирад *(Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531)*.

Бақайдгирии давлатии содакардашудаи доруворӣ ва молҳои тиббӣ, ки барои истифода дар амалиётҳои ҳарбӣ, ҳолатҳои фавқулода, хуруҷи эпидемия, пешгирӣ ва табобати бемориҳои дар натиҷаи таъсири омилҳои номусоиди кимиёвӣ, биологӣ, радиатсионӣ дучоршуда пешбинӣ шудаанд, бо тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ анҷом дода мешавад *(Қонуни ҶТ аз 29.01.2021 № 1764).*

Бояд ба қайди давлатӣ гирифта шаванд:

- доруворӣи нав;

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

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

- доруворӣи такроран истеҳсолшуда (генерекӣ).

Доруҳое, ки аз тарафи дорухонаҳо, аз ҷумла соҳибкорони инфиродӣ тибқи дорухати духтурон ва бо дархости муассисаҳои табобатию пешгирӣ тайёр карда мешаванд, ба қайди давлатӣ гирифта намешаванд (*Қонуни ЧТ аз 03.07.2012 № 861*).

Бақайдгирии давлатӣ манъ аст, агар (*Қонуни ЧТ аз 03.07.2012 № 861*):

- ду ва зиёда доруворӣ таркибашон гуногун зери як номи тиҷоратӣ истеҳсол шуда бошанд;

- як шакли доруворие, ки аз тарафи як истеҳсолкунанда зери номҳои гуногуни тиҷоратӣ истеҳсол ва барои ба қайди давлатӣ гирифтан чун ду ва зиёда доруворӣ пешниҳод шуда бошад (*Қонуни ЧТ аз 03.07.2012 № 861*).

Ба доруворӣ ба қайд гирифташуда шаҳодатномаи бақайдгирии доруворӣ ва молҳои тиббӣ бо зикри шаклу вояҳои доругӣ ба мӯҳлати панҷ сол дода мешавад (*Қонуни ЧТ аз 03.07.2012 № 861*).

Шаҳодатномаи бақайдгири минбаъд пеш аз ба итмом расидани мӯҳлаташ аз тарафи мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон оид ба назорати давлатии фаъолияти фармасевтӣ дар асоси аризаи соҳибҳуқуқи шаҳодатномаи бақайдгирӣ тасдиқ карда мешавад (*Қонуни ЧТ аз 03.07.2012 № 861*).

Маълумот оид ба доруворӣ ва молҳои тиббии 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 (*Қонуни ЧТ аз 03.07.2012 № 861*):

- доруворӣ ё таркиби он барои шахсоне, ки ба чунин маълумот сарукор доранд, маълум набошад ва барои истеҳсолкунандаи он махфӣ нигоҳ доштани он зарур бошад;

- махфӣ нигоҳ доштани он аҳамияти тиҷоратӣ дошта бошад (*Қонуни ЧТ аз 03.07.2012 № 861*).

Номгӯи доруворӣ бақайдгирифташуда аз ҷониби мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ дар Феҳристи давлатии доруворӣ дохил карда мешавад.

Мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон метавонад чораёни бақайдгирии фаврии доруворӣро анҷом диҳад. Низомномаро дар бораи фавран бақайдгирии доруворӣ мақоми ваколатдори Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон таҳия мекунад ва онро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тасдиқ мекунад.

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

Воридоти доруворӣ ва молҳои тиббӣ ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон, ҳамчунин содироти доруворӣ ва молҳои тиббӣ аз ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон аз ҷониби шахсони ҳуқуқӣ тибқи тартиби муқарраркардаи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон, инчунин бо гирифтани иҷозатнома оид ба фаъолияти тиҷорати хориҷӣ анҷом меёбад (*Қонуни ЧТ аз 17.05.2018 № 1531*).

Мақомоти гумрукии Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳангоми ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон ворид ва аз ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон содир шудани доруворӣ ба мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи фармасевтӣ хабар медиҳад (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409, аз 17.05.2018 № 1531*).

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

Воридоти доруворӣ қалбакӣ ва ба талаботи стандартҳои муқарраршуда ҷавобгӯй набуда, мӯҳлати истифодааш гузашта ба ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон манъ аст (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409, аз 17.05.2018 № 1531*.

Мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ҳуқуқ дорад, ки ҳангоми офатҳои табиӣ, холатҳои фавкулодда ва вогирии (эпидемияи) бемориҳои сирояткунанда барои воридоти доруворӣ ва молҳои тиббии дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба қайд гирифтанашуда иҷозат диҳад.

Ба ҳудуди 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 *(Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531)*:

- барои истифодаи шахсӣ ба шахсони воқеъие, ки ба Ҷумҳурии Тоҷикистон омадаанд;

- ба кормандони ҳайатҳои дипломатӣ ё намояндагони ташкилотҳои байналмилалӣ, ки ба Ҷумҳурии Тоҷикистон фиристода шудаанд;

- барои муолиҷаи мусофирони воситаҳои нақлиёте, ки ба Ҷумҳурии Тоҷикистон омадаанд;

- барои гузаронидани озмоишҳои пеш аз дармонгоҳӣ ва дармонгоҳӣ;

- 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 воқеъӣ.

Моддаи 22. Ҳамлу нақл, нигоҳдорӣ ва нобуд кардани доруворӣ

Талабот ва қоидаҳоеро, ки нигоҳ доштани сифат ва бехатарии дорувориро ҳангоми ҳамлу нақл ва нигоҳдорӣ таъмин мекунад, стандартҳои давлатӣ ва дигар ҳуҷҷатҳои меъёрии Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян мекунанд.

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 мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муқаррар карда мешавад.

Моддаи 23. Доруворӣ нашъадор ва руҳтаъсир (психотропӣ)

(Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409)

Қоидаҳои истеҳсол, нигоҳдорӣ, тақсим, таъйинот, истифода, воридот, содирот ва ҳамлу нақли доруворӣ нашъадор ва руҳтаъсирро (психотропиро) қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон муайян мекунад (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

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 (клиникӣ) иборат аст.

Маблағгузории коркарди доруворӣ нав аз манбаъҳои зерин амалӣ мешавад (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*):

- 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;

- манбаъҳои дигари молиявӣ, аз ҷумла маблағҳои бунёдҳои хайрия ва пасандозҳои шахсони воқеъӣ ва ҳуқуқӣ.

Ҳуқуқи ташкилоти коркарди дорувории нав аз рӯи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ҳифз карда мешавад.

Моддаи 25. Озмоиши пеш аз дармонгоҳӣ (клиникӣ)

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

Озмоиши пеш аз дармонгоҳиро ташкилоти коркарди доруворӣ, риояи қоидаҳои амалияи озмоишгоҳӣ, ки онҳоро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ тасдиқ мекунад, анҷом медиҳад.

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

Назорат ба риояи меъёрҳои ҳуқуқӣ ва ахлоқии истифодаи ҳайвонҳо барои озмоиши пеш аз дармонгоҳии доруворӣ аз тарафи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ба ҷо оварда мешавад.

Моддаи 26. Гузаронидани озмоиши дармонгоҳии (клиникии) доруворӣ

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

Қарорро дар бораи гузаронидани озмоиши дармонгоҳӣ (клиникӣ) 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 тандурустӣ дар асоси иҷозатномаи махсуси мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ доир ба гузаронидани озмоиши дармонгоҳӣ анҷом медиҳад *(Қонуни ҶТ аз 17.05.2018 № 1531)*.

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 тандурустии Ҷумҳурии Тоҷикистонро огоҳ намояд.

Натиҷаи озмоиши дармонгоҳиро озмоишкунанда ба мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ пешниҳод менамояд.

Тартиби гузаронидан ва қатъ намудани озмоиши дармонгоҳиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян менамояд.

Маблағгузории озмоиши дармонгоҳиро аз ҳисоби маблағҳои буҷети 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 хаттии 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 ҳавфи 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 хаттии падару модари онҳо зарур аст (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409*).

Гузарондани озмоиши дармонгоҳии доруворӣ бо иштироки шахсони зерин манъ аст (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409*):

- ноболиғоне, ки падару модар надоранд;

- занҳои ҳомила, ба истисноии ҳолатҳое, ки озмоиши дармонгоҳии доруворие, ки барои занони ҳомила тавсия шудаанд ва хатари расонидани зарар ба зани ҳомила ва ҷанини ӯ комилан вуҷуд 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 мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ 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 мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ ҷамъоварӣ, ба низом даровардан ва таҳлили маълумотро оид ба таъсири иловагии (аксуламали) доруворӣ ва мушаххасоти таъсири мутақобилаи онҳо ташкил менамоянд. Ин маълумот мунтазам ба Мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ пешниҳод карда мешавад.

Муассисаҳои тандурустӣ ва фармасевтӣ барои пинҳон доштан, ба таври пурра пешниҳод накардани маълумот дар бораи таъсири иловагии доруворӣ, инчунин наандешидани тадбирҳои зарурӣ мутобиқи қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон ба ҷавобгарӣ кашида мешаванд *(Қонуни ЧТ аз 17.05.2018 № 1531)*.

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 (*Қонуни ЧТ аз 18.06.2008 № 409, аз 03.07.2012 № 861*).

Шахсони воқеии маълумоти олӣ ё миёнаи фармасевтӣ ва сертификати мутахассис дошта, метавонанд дар муассисаҳои фармасевтӣ бо тартиби муайянкардаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ 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 шаҳодатнома дар бораи бақайдгирии давлатии шахси воқеӣ ба сифати соҳибкори инфиродӣ фаъолият карда метавонанд (*Қонуни ҶТ аз 03.07.2012 № 861*).

Хориҷ карда шуд (*Қонуни ҶТ аз 12.05.2007 № 270*).

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 мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ, 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 анҷом дода мешавад.

Қоидаҳои идоракунӣ ва вазифаҳои муассисаҳои фармасевтиро мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ муайян мекунад.

Моддаи 32. Дорухонаҳои муассисаҳои табобатию пешгирӣ

Роҳбари дорухонаи муассисаҳои табобатию пешгирӣ бояд шахси дорои маълумоти фармасевтӣ ва сертификати мутахассис бошад.

БОБИ 7 МАЪЛУМОТ, РЕКЛАМА ВА НАЗОРАТИ НАРХҲО

Моддаи 33. Ҳуқуқи бемор барои гирифтани маълумот дар бораи доруворӣ

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

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

Маълумот дар бораи доруворие, ки тибқи дорухати 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 бехатар мусоидат намояд. Рекламаи доруворӣ ва молҳои тиббие, 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 доруворииеро реклама кардан мумкин аст, ки бидуни дорухат дода мешавад. Доруворӣи тибқи дорухати духтур додашавандаро танҳо дар нашрияҳои махсусгардонидашудаи чопӣ реклама кардан мумкин аст (*Қонуни ҶТ аз 18.06.2008 № 409*).

Ҳангоми 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 доруворӣро 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 зайл гирифта мешавад:

- агар доруворӣ дар Ҷумҳурии Тоҷикистон ба қайд гирифта нашуда бошад;
- агар ин барои пешгирӣ намудани зиёни саломатии аҳолӣ 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 нархгузорӣ ва ҷуброни хароҷот барои доруворӣ тибқи тартиби муайяннамудаи Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон анҷом дода мешавад.

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 илмии байналмиллалиро таҳия ва амалӣ карда, мубодилаи иттилоъӣ, 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 қонунгузории Ҷумҳурии Тоҷикистон мухолифат надорад, таъмин менамояд.

Моддаи 38. Ҷавобгарӣ барои вайрон кардани Қонуни мазкур

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

Президенти

Ҷумҳурии Тоҷикистон Э. Раҳмонов

ш. Душанбе,

6 августи соли 2001 № 39

ҚАРОРИ МАҶЛИСИ МИЛЛИИ МАҶЛИСИ ОЛИИ ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН

Оиди Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ"

Маҷлиси миллии Маҷлиси Олии Ҷумҳурии Тоҷикистон Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистонро "Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ" баррасӣ намуда, қарор мекунад:

Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ" ҷонибдорӣ карда шавад.

Раиси

Маҷлиси миллии Маҷлиси Олии

Ҷумҳурии Тоҷикистон М. Убайдуллоев

ш. Душанбе, 23 июли соли 2001, № 215

ҚАРОРИ МАҶЛИСИ НАМОЯНДАГОНИ МАҶЛИСИ ОЛИИ ҶУМҲУРИИ ТОҶИКИСТОН

Оиди қабул кардани Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ" ва мавриди амал қарор додани он

Маҷлиси намояндагони Маҷлиси Олии Ҷумҳурии Тоҷикистон қарор мекунад:

1. Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ" қабул карда шавад.

2. Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон "Дар бораи маводи доруворӣ ва фаъолияти фармасевтӣ" пас аз интишори расмиаш мавриди амал қарор дода шавад.

3. Ҳукумати Ҷумҳурии Тоҷикистон қарорҳои худро ба Қонуни мазкур мутобиқ гардонад.

Раиси

Маҷлиси намояндагони Маҷлиси Олии

Ҷумҳурии Тоҷикистон С. Хайруллоев

ш. Душанбе, 28 июни соли 2001, № 335