**ЅОНУНИ ЇУМІУРИИ ТОЇИКИСТОН**

Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ

(Ѕонуни ЇТ аз 08.12.2003 [№ 72](vfp://rgn=24237), аз 12.05.2007 [№ 270](vfp://rgn=31269), аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209), аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696))

**БОБИ 1 МУЅАРРАРОТИ УМУМЊ**

**Моддаи 1. Маѕсади Ѕонуни мазкур**

Ѕонуни мазкур асосіои іуѕуѕии сиёсати давлатии Їуміурии Тоїикистонро дар соіаи муомилоти маводи доруворњ моліои тиббњ ва фаъолияти фармасевтњ муайян намуда, муносибатіои доир ба коркард, тайёр намудан, озмоиши пеш аз дармонгоіњ ва дармонгоіњ (клиникњ), назорати сифат, судмандњ, бехатарњ ва савдои маводи доруворњ ва дигар муносибатіоеро, ки дар ин соіа ба миён меоянд, танзим менамояд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

**Моддаи 2. Ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ**

(Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162))

Ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ ба Конститутсияи Їуміурии Тоїикистон асос ёфта, аз Ѕонуни мазкур, дигар санадіои меъёрии іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон, инчунин санадіои іуѕуѕии байналмилалие, ки Тоїикистон оніоро эътироф кардааст, иборат аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

**Моддаи 3. Мафіуміои асосие, ки дар ин Ѕонун истифода шудаанд**

Мафіуміои асосњ:

Маводи доруворњ (минбаъд - доруворњ) - маводест, ки барои пешгирњ, ташхис, муолиїаи бемориіо, пешгирии іомиладорњ истифода шуда, аз хун ва їиблаи (плазма) он, инчунин аз узву їузвіои бадани инсон ё іайвон, растаниіо, маъданіо бо роіи тавлиф (синтез) ё бо истифодаи усуліои биологњ (биотехнология) іосил карда шудаанд. Ба ѕатори доруворњ инчунин маводи аз наботот, іайвонот ё бо роіи сунъњ іосилшудаи дорои хосияти шифоњ доштае, ки барои коркард ва истеісоли доруіо таъйин гардидаанд, инчунин иловагиіои фаъоли биологњ ва ороишњ, ки хусусияти табобатию пешгирњ доранд, дохил мешаванд.

Маводи дорувории асосњ - маводи доруворие, ки талаботи афзалиятноки аіолиро дар соіаи тандурустњ ѕонеъ мегардонанд (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Ашёи хоми доруворњ - маводи растанњ, іайвонњ, минералњ, химиявњ ва дигаре, ки ѕисман коркард шудаанд ва аз таркиби оніо бо тарзи махсус моддаіои дорувории (субстратіо) хосияти шифоњ доштаро їудо карда, барои ихтироъ ва истеісоли дорувориіо истифода мебаранд.

Дорувории ба ѕайд гирифташуда - доруворие, ки аз санїиши назоратию дармонгоіњ (клиникњ) ва ихтибори (экспертизаи) меъёрию техникии маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ гузашта, ба Феіристи давлатии дорувориіо дохил карда шудаанд (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Дорувории такроран истеісолшуда (генерикњ) - доруворие, ки баъди гузаштани мўілати амали іуѕуѕіои истисноии патент ба дорувории аслњ, ба муомилот бароварда шудаанд.

Моліои тиббњ - маснуот ва масолеіе, ки дар амалияи тиб барои ташхис, табобат ва пешгирии бемориіо истифода мешаванд. Оніо аз масолеі (бандиш, дўзиш, масрифшаванда) ва маснуоти тиббњ (таїіизоти тиббњ, ашёи парасторњ иборатанд.

Дорувории масунии іаётњ (иммунобиологњ) - доруворие, ки барои пешгирии масунњ ва табобати масунњ таъйин шудаанд (моя (вакцина), зардоб (сыворотка)).

Дорувории нашъаовар - дорувории ба рўйхати маводи мухаддира дохилшудае, ки он мутобиѕи Ѕарордоди (Конвенсияи) Ягонаи Созмони Милали Муттаіид дар бораи маводи мухаддира соли 1961 ва Ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон таіия ва таїдид мешавад.

Дорувории рўітаъсир (психотропњ) - дорувории ба рўйхати доруіои рўітаъсир дохилшудае, ки он мутобиѕи Ѕарордоди (Конвенсияи) Ягонаи Созмони Милали Муттаіид дар бораи маводи рўітаъсири соли 1971 ва Ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон таіия ва таїдид мешавад.

Дорувории заірнок - доруворие, ки дар рўйхати доруіои заірноки аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тасдиѕшуда дароварда шудааст.

Дорувории радиоактив (радиофаъол) - доруворие, ки дар амалияи тиб истифода шуда, хислати нурфишонии ионноккунанда дошта, тибѕи тартиби муѕарраркардаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ истифода мешавад.

Дорувории ѕалбакњ - доруворие, ки аз рўи таркиб, хусусият ва дигар тавсифіо ба асл ё дорувории такроран истеісолшудаи истеісолкунанда (генерикњ) мувофиѕат намекунад, љайриѕонунњ ва ѕасдан бо тамљаѕољази ѕалбакњ муїаііаз шудааст ва ё дорои маълумоти нодуруст оид ба таркиб, таърихи истеісол, мўілати истифодабарњ ё истеісолкунандаи доруворњ аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Гиёііои шифобахш - растаниіое, ки барои истифодаи оніо мувофиѕи тартиботи муѕарраркардаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ дар пешгирњ ва муолиїаи бемориіо иїозат дода шудааст.

Дорувории іомеопатњ (илоїи мислия) - доруіое, ки тибѕи ѕоидаіои іомеопатњ истифода мешаванд ва ба фасли махсуси Феіристи давлатњ ворид шудаанд.

Сифати доруворњ - мутобиѕати доруворњ ба стандарти давлатии сифати доруворњ.

Бехатарии доруворњ - тавсифи доруворњ, ки ба таілили ѕиёсии судмандњ ва дараїаи хавфнокии оніо асос ёфтааст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Судмандии доруворњ - тавсифи дараїаи шифоии доруворњ ба їараёни беморњ.

Шаіодатномаи сифати доруворњ - іуїїате, ки мутобиѕати сифати дорувориро ба стандарти давлатии сифати доруворњ тасдиѕ мекунад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Дастури доруномавњ (фармакопењ) - санади меъёрию техникие, ки талаботро оид ба доруворњ, тамљагузории оніо, шароит ва мўілатіои нигоідорњ, усуліои таілили сифати дорувориро муайян мекунад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Доруномаи (фармакопеяи) давлатњ - маїмўи санадіои меъёрие, ки сифати доруворњ ва тарзи муайян намудани оніоро мураттаб месозад.

Феіристи давлатии доруворњ - санади меъёрии дорои маълумот дар бораи доруворие, ки истеісол ва истифодаи он дар амалияи тибби Їуміурии Тоїикистон иїозат дода шудааст.

Дастури технологњ - санади меъёрие, ки дар он воситаіои техникњ, тарзи технологњ, меъёр ва меъёрномаіои тайёр намудани доруворњ муайян карда шудааст.

Истеісоли доруворњ - їараёни технологии ба даст овардани доруворњ, баркашњ, бастабандњ ва тамљагузории оніо.

Назорати сифати доруворњ - маїмўъи тадбиріое, ки ба воситаи оніо мутобиѕати доруворњ ба талаботи санадіои меъёрию техникњ санїида таъмин карда мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Фаъолияти фармасевтњ - мафіуми умумии илмиву амалиест, ки ихтироъ, коркард, истеісол, тайёр кардан, нигоідорњ, басту банд, іамлу наѕл, баѕайдгирии давлатњ, стандартикунонњ, назорати сифат, тамљагузорњ, савдо, реклама, истифодаи доруворњ ва дигар амалиётіоро вобаста ба муомилоти маводи доруворњ дар бар мегирад.

Ташкилотіои фармасевтњ-ташкилоту корхонаіо ва муассисаіое, ки ба воридот, содирот, нигоідорњ, коркард, истеісол, назорати сифат, судмандњ, бехатарњ, савдои доруворњ ва моліои тиббњ, іамчунин ба захира, коркарди ашёи хоми доруворњ ва парвариши гиёііои шифобахш, їамъоварњ, таілил ва додани иттилоот дар бораи фаъолияти фармасевтњ, доруворњ ва моліои тиббњ машљуланд. Ба оніо ташкилоту корхонаіои фармасевтњ (заводіо, фабрикаіо ва љайра), дорухонаіо, озмоишгоііои махсусгардонидашуда, корхонаіои коркарди доруворњ, корхонаіои савдои яклухт ва хоїагиіое мансубанд, ки ба захира ва коркарди ашёи хоми доруворњ машљуланд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Дорухона - ташкилоте, ки дар он нигоідорњ, тайер кардан, бадастоварњ, назорати сифат, савдои доруворњ аз рўи дорухат ё бидуни он ва савдои моліои тиббњ сурат мегирад ва маълумот оид ба доруіо дода мешавад.

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

Доруіои таъїилан тайёршаванда (экстемпоралњ) - доруіое, ки дар дорухонаіо іангоми зарурат аз рўи таъйиноти асосњ ва расмњ тайёр карда мешаванд.

Кумитаи дорушиносњ (фармакологњ) - маѕоми ихтибории (экспертии) маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ оид ба масъалаіои марбут ба иїозати озмоишіои дармонгоіњ (клиникњ) ва дар амалияи тиб истифода бурдани маводи ватанњ ва хориїии доруворњ, масунии іаётњ (иммунобиологњ), ташхисњ ва пешгирњ.

Кумитаи доруномавњ (фармакопењ) - маѕоми ихтибории (экспертии) маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ оид ба арзёбњ ва мутобиѕ сохтани санадіои меъёрию техникие, ки талаботро нисбат ба сифати доруворњ, ашёи хоми доруворњ, тарзи назорати оніо муайян менамояд.

Їавіари (субстансияи) фармасевтњ - доруворњ дар намуди моддаіои фаъоли биотехнологњ, биологњ, маъданњ ё кимиёвии дорои хосияти шифоњ, ки барои истеісол ва тайёр кардани доруворњ истифода шуда, судмандии табобатии оніоро муайян менамояд (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Муомилоти доруворњ - таіия, озмоишіои токлиникњ ва клиникњ, экспертиза, баѕайдгирии давлатњ, стандартонњ ва назорати сифат, судмандњ, бехатарњ, истеісол, тайёркунњ, нигоідорњ, іамлу наѕл, воридот ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ва содирот аз он, додан, фурўхтан, истифода, реклама ва нобуд кардани доруворњ  (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209), 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Номи тиїоратии доруворњ - номи доруворие, ки онро таіиягар (истеісолкунанда) муайян кардааст  (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Шаіодатномаи баѕайдгирии доруворњ ва моліои тиббњіуїїати муѕарраркунандаи вазъи іукуѕии моли алоіидаи мушаххас, іамчун маісулоти тиббњ ё фармасевтњ ва иїозатдиіандаи истифодаи он дар соіаи тандурустњ (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

**БОБИ 2 ТАНЗИМИ ДАВЛАТИИ СОІАИ ДОРУВОРЊ ВА ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВТЊ**

**Моддаи 4. Танзими давлатии муносибатіо дар соіаи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ**

Танзими давлатии муносибатіое, ки дар соіаи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ ба миён меоянд, ба тариѕи зерин амалњ мегардад:

- баѕайдгирии давлатии маводи доруворњ;

- иїозат додан ба фаъолияти фармасевтњ (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162));

- аттестатсия ва додани сертификат ба мутахассисони соіаи фаъолияти фармасевтњ;

- назорати давлатии истеісол, тайёр кардан, сифат, судмандњ ва бехатарии маводи доруворњ.

**Моддаи 5. Салоіияти маѕоми іокимияти давлатии Їуміурии Тоїикистон дар соіаи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ**

Салоіияти Іукумати Їуміурии Тоїикистон:

- сиёсати ягонаи давлатиро дар соіаи таъминоти аіолии Їуміурии Тоїикистон бо маводи доруворњ муайян мекунад;

- тартибу шартіои Назорати давлатиро оид ба сифат ва бехатарии доруворњ ва моліои тиббњ муѕаррар менамояд;

- барномаіои асосии таъмини кафолатноки аіолиро бо доруворњ дар муассисаіои давлатњ ва љайридавлатии тандурустњ таіия ва тасдиѕ менамояд (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696));

- тартиби идоракунии сохтори маѕоми Системаи давлатии фармасевтњ ва саноати он, тартиби ташкил ва фаъолияти оніоро муѕаррар месозад;

- сиёсати ягонаи техникиро дар соіаи саноати фармасевтњ таъмин менамояд;

- Номгўи моддаіои сахттаъсир ва Номгўи моддаіои заірнокро тасдиѕ менамояд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162));

- гурўіи шахсони ба таври имтиёзнок бо доруворњ таъминшаванда ва инчунин шартіову тартиби таъминоти оніоро муѕаррар менамояд;

- системаи ягонаи давлатии маіакіои ягонаи тарбияи кадріои соіаи фармасевтиро муайян мекунад;

- тартиби сертификатсияи доруворњ, моліои тиббњ муаяйн менамояд (Ѕонуни ЇТ аз 12.05.2007 [№ 270](vfp://rgn=31269));

- низомномаро оид ба фаъолияти маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон тасдиѕ мекунад;

- мутобиѕи ѕонунгузорњ іамкориіои байналмиллалиро анїом дода, дар соіаи фармасевтњ ва саноати он шартномаіои байналмиллалњ мебандад;

- дигар ваколатіои пешбининамудаи Ѕонуни мазкур ва ѕонуніои дигари Їуміурии Тоїикистонро анїом медиіад.

**Моддаи 6. Салоіияти маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ дар соіаи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ**

Маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ:

- сиёсати давлатии дорувориро дар мамлакат амалњ месозад;

- сиёсат ва самтіои бо доруворњ таъмин намудани аіолиро таіия менамояд;

- фаъолияти маѕоми іокимияти иїроия, инчунин системаи давлатњ ва хусусии соіаи фаъолияти фармасевтиро іамоіанг месозад;

- талаботи аіолиро ба маводи доруворњ муайян месозад;

- Руйхати маводи дорувории асосиро таіия ва тасдиѕ мекунад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162));

- тадѕиѕоти илмњ ва ихтироъи дорувории навро ташкил мекунад;

- вазифаіои дорушиносњ (фармакологњ) ва доруномавиро (фармакопеиро) ба амал мебарорад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162));

- доруномаи давлатии Їуміурии Тоїикистонро тасдиѕ ва нашр мекунад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162));

- Феіристи давлатии дорувории Їуміурии Тоїикистонро тасдиѕ мекунад;

- номгўи доруворњ ва моліои тиббиро, ки тавассути дорухонаіо ва муассисаіои табобатию пешгирњ ба фурўши (истифодаи) оніо иїозат дода шудааст, муѕаррар менамояд;

- тартиби Назорати давлатиро оид ба риояи меъёр ва ѕоидаіои беідорњ (санитарњ) дар муассисаіои фармасевтњ муайян менамояд;

- тартиби Назорати давлатиро оид ба судмандњ ва бехатарии доруворњ ва моліои тиббие, ки дар муассисаіои фармасевтњ фурўхта мешаванд, муайян менамояд  (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162));

- ихтибори (экспертизаи) сифат, судмандњ ва бехатарии дорувориеро, ки дар Їуміурии Тоїикистон истеісол мешавад ва ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ворид мешавад, анїом медиіад (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696));

- Тартиби баѕайдгирии нархи ниіоии фурўши маводи дорувории истеісолкунандагони ватанњ ва хориїиро, ки ба Рўйхати маводи дорувории асосии Їуміурии Тоїикистон шомиланд, дар мувофиѕа бо маѕоми ваколатдори давлатњ таіия ва тасдиѕ менамояд (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696));

- Тартиби пешбурди феіристи давлатии нархи ниіоии фурўши маводи дорувории истеісолкунандагони ватанњ ва хориїиро, ки ба Рўйхати маводи дорувории асосии Їуміурии Тоїикистон шомиланд, муайян менамояд (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696));

- баѕайдгирии давлатии дорувориро анїом медиіад;

- номгўи дорувориіоеро, ки бе дорухати духтур фурухта мешаванд, тасдиѕ мекунад;

- їамъоварњ ва натиїагириро аз маълумотіо дар бораи истифодабарњ, аксуламал (таъсири иловагњ) ва оид ба таъсири мутаѕобилаи доруіо анїом медиіад  (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162));

- аттестатсия ва сертификатсияи мутахассисонеро, ки дар соіаи фаъолияти фармасевтњ машљуланд, амалњ мекунад;

- якїоя бо маѕомоти иїроияи маіаллии іокимияти давлатњ іамоіангсозии фаъолияти муассисаіои давлатњ, инчунин дорухонаіои идоравию хусусњ ва муассисаіои табобатию пешгириро вобаста ба таъмини аіолњ бо доруворњ анїом медиіад  (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162));

- таъйину истифодаи оѕилона ва судмандии дорувориро ташвиѕ менамояд;

- хориї карда шуд (Ѕонуни ЇТ аз 08.12.2003 [№ 72](vfp://rgn=24237));

- дар соіаи сиёсати доруворњ ва таъминоти доруворњ іамкории байналмиллалиро тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон амалњ месозад.

**Моддаи 7. Салоіияти маѕомоти иїроияи маіаллии іокимияти давлатњ дар соіаи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ**

(Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162))

Маѕомоти иїроияи маіаллии іокимияти давлатњ дар соіаи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ ваколатіояшонро мутобиѕи Кодекси тандурустии Їуміурии Тоїикистон ва Ѕонуни мазкур анїом медиіанд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

**Моддаи 8. Назорати давлатии доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ дар Їуміурии Тоїикистон**

 (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209))

Назорати давлатии доруворњ ва фаъолияти фармасевтиро дар Їуміурии Тоїикистон маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тавассути маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон анїом медиіад  (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Назорати давлатии доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ дар Їуміурии Тоїикистон ба истеісоли доруворњ дар дохили кишвар ва воридоти он ба іудуди Їуміурии Тоїикистон амалњ карда мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209), аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Назорати давлатии муомилоти доруворњ аз назорати озмоишіои клиникии доруворњ, сифат, судмандњ, истеісол, тайёркунњ, нигоідорњ, іамлу наѕл, воридот ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ва содирот аз он, додан, фурўхтан, истифода, реклама ва нобуд кардани доруворњ иборат аст (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209), аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Назорати давлатии муомилоти доруворњ бо роііои зерин амалњ карда мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)):

- санїиши риояи коидаіои амалияи озмоишгоіњ ва клиникњ іангоми озмоишіои токлиникњ ва клиникии дорувории дар соіаіои тандурустњ ва байторњ истифодашаванда, ѕоидаіои ташкили истеісол, санїиши сифат, савдои яклухти доруворњ, тайёркунњ ва додани доруворњ, нигоі доштан ва нобуд кардани доруворњ;

- гузаронидани санїишіои риояи шарт ва талаботи иїозатномадиіњ;

- санїиши сифати доруворњ;

- омўзиш ва мониторинги таъсирнокњ ва бехатарии доруворњ;

- гирифтани иттилоот оид ба муѕарраркунњ ва истифодаи нарх ва болонархњ аз маѕомоти давлатњ ва субъектіои муомилоти доруворњ (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон оид ба назорати давлатии фаъолияти фармасевтњ дар Їуміурии Тоїикистон дар доираи салоіияти маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ, ки Ѕонуни мазкур муѕаррар намудааст, татбиѕи сиёсати давлатиро дар соіаи таъмини аіолњ бо доруворњ ва моліои тиббњ мустаѕилона анїом медиіад.

Низомнома ва сохтори маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон оид ба назорати давлатии фаъолияти фармасевтњ аз їониби Іукумати Їуміурии Тоїикистон тасдиѕ карда мешавад.

**Моддаи 9. Назорати давлатии фаъолияти фармасевтњ дар соіаи байторњ**

Назорати фаъолияти фармасевтњ дар соіаи байторњ мутобиѕи санадіои меъёрию іуѕуѕии Їуміурии Тоїикистон анїом дода мешавад.

**БОБИ 3 ТАЪМИНОТ БО ДОРУВОРЊ. СТАНДАРТ ВА ТАЛАБОТ НИСБАТ БА ДОРУВОРЊ**

**Моддаи 10. Таъминот бо доруворњ**

Таъмини аіолњ бо доруворњ ва моліои тиббие, ки номгўи оніоро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ барои истифода дар фаъолияти тиббњ иїозат додааст, инчунин іимоя дар іолатіои ба саломатњ расидани зиён аз истифодаи доруворњ тибѕи нишондоди тиббњ, аз тарафи давлат кафолат дода мешавад.

Іукумати Їуміурии Тоїикистон барои муѕаррар намудан ва риояи низоми таъмини сифат, судмандњ ва бехатарии доруворњ масъул аст. Бо доруворњ ва моліои тиббњ таъмин намудани аіолиро шахсони іуѕуѕњ ва соіибкорони инфиродие, ки барои фаъолияти фармасевтњ иїозатнома доранд, инчунин муассисаіои табобатию пешгирњ (ба истиснои савдои доруворњ) анїом медиіанд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Гурўіи шахсони ба таври имтиёзнок бо доруворњ таъминшаванда, инчунин шартіову тартиби таъмини оніоро Іукумати Їуміурии Тоїикистон муайян менамояд.

**Моддаи 11. Тартиби муѕаррар намудани стандарт ва талабот нисбат ба сифати доруворњ ва моліои тиббњ дар Їуміурии Тоїикистон**

Стандартіо (дастури муваѕатии дорунома, дастури дорунома, доруномаи давлатњ) ва талаботро оид ба сифат, судмандњ ва бехатарии доруворњ ва моліои тиббњ маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муѕаррар менамояд.

**Моддаи 12. Талабот нисбат ба доруворњ**

Доруворњ бояд хушсифат, судманд, бехатар бошад ва ба талаботи доруномаи давлатњ (фармакопеяи давлатњ) дастури доруномаи давлатњ, инчунин дигар стандартіои истифодашавандаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ їавобгў бошад.

Дорувории дар фаъолияти тиббии маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ истифодашаванда, инчунин їавіари (субстансияи) фармасевтњ іатман бояд тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи Іукумати Їуміурии Тоїикистон дорои сертификатсия гардонида шавад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Дар Їуміурии Тоїикистон муомилоти доруворие, ки ба талаботи стандартіои муѕарраршуда їавобгўй нест, манъ аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

**Моддаи 13. Ихтирои доруворњ**

Тадѕиѕоти ихтирои дорувории навро муассисаіои илмию тадѕиѕотњ, илмию истеісолњ, таълимњ ва дигар шахсони воѕењ ва іуѕуѕњ анїом медиіанд.

Іуѕуѕи муаллифии доруворњ ба шахси воѕеие тааллуѕ дорад, ки бо меінати эїодии вай доруворњ ихтироъ мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Іуѕуѕіои амволњ ва љайриамволие, ки ба ихтироъи доруворњ вобаста аст, тибѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон танзим мегардад.

**Моддаи 14. Истеісол ва тайёр намудани доруворњ ва моліои тиббњ**

Барои истеісол ва тайёр намудан доруворњ ва моліои тиббие роі дода мешаванд, ки истифодаи оніоро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тибѕи тартиби муѕарраршуда иїозат додааст.

Истеісол ва тайёр намудани доруворњ ва моліои тиббњ аз тарафи муассисаіои фармасевтие, ки барои фаъолияти фармасевтњ иїозатнома доранд, сурат мегирад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Истеісоли доруворњ ва моліои тиббњ мутобиѕи регламенти технологњ бо риояи талаботи дастури дорунома, доруномаи давлатњ ва стандартіои дигари давлатњ, бо назардошти меъёріои байналмиллалњ вобаста ба истеісоли маводи доруворњ ва моліои тиббњ анїом меёбад.

Тайёр кардани доруворњ аз тарафи шахсони іуѕуѕњ ва соіибкорони инфиродии барои фаъолияти фармасевтњ иїозатномадошта дар асоси дархости муассисаіои табобативу пешгирњ ва дорухати духтур амалњ мегардад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Дар Їуміурии Тоїикистон истеісол ва тайёр намудани дорувории ѕалбакњ ва ба талаботи стандартіои муѕарраршуда їавобгўй набуда манъ аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Шарт ва дастури истеісоли ашёи хоми доруворњ, маводи доруворњ ва моліои тиббиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муѕаррар менамояд.

Номгўи доруворњ ва моліои истеісолшавандаи тиббиро худи корхонаіои истеісолкунанда муайян менамоянд.

**Моддаи 15. Бастабандњ ва тамљагузории доруворњ ва моліои тиббњ**

Бастабандњ ва тамљагузории доруворњ ва моліои тиббњ тибѕи стандартіои тасдиѕкардаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ анїом дода мешаванд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

**БОБИ 4 САВДО, ВОРИДОТ ВА СОДИРОТИ ДОРУВОРЊ**

**Моддаи 16. Савдои доруворњ**

Савдои (аз їумла савдои яклухт) доруворњ ва моліои тиббњ дар іудуди Їуміурии Тоїикистон дар асоси иїозатномаи дахлдор аз їониби ташкилотіои фармасевтњ, шахсони іуѕуѕњ ва соіибкорони инфиродњ сурат мегирад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209), аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Ба аіолњ фурўхтани доруворњ ва моліои тиббиро истеісолкунандагон ва маісулотсупорандагони яклухт таніо тавассути муассисаіои дорухонагњ, ки ба талаботи муѕарраркардаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ вобаста ба шароити нигаідорњ ва фурўши доруворњ ва моліои тиббњ їавобгў мебошанд, ба їо меоранд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Фурўши дорувории бесифат, ѕалбакњ, ба талаботи стандартіои муѕарраршуда їавобгўй набуда ва мўілати истифодааш гузашта манъ аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Маісулотсупорандагони яклухт вазифадоранд, ки доруворњ ва моліои тиббиро аз истеісолкунандагони иїозатнома дошта харидорњ намуда, оніоро ба дорухонаіои иїозатнома дошта, инчунин муассиса ва ташкилотіои табобатию пешгирњ, маѕоми їамъиятњ ё давлатии тандурустњ ва озмоишгоііои тадѕиѕотњ, ки таіѕиѕи дорувориро анїом медиіанд, фурўшанд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

**Моддаи 17. Хориї карда шуд**

(Ѕонуни ЇТ аз 12.05.2007 [*№ 270*](vfp://rgn=31269))

**Моддаи 18. Кўмаки башардўстонаи доруворњ ва моліои тиббњ**

(Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162))

Дорувории барои маѕсадіои башардўстона пешбинигардида, ба іудуди давлат тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи Іукумати Їуміурии Тоїикистон ворид карда мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Доруворие, ки дар асоси кўмаки башардўстона іамлу наѕл мегардад, аз їиіати сифат ва бехатарњ бояд ба стандартіои Їуміурии Тоїикистон ва стандартіои байналмиллалњ їавобгў бошад.

Їавобгарии шахсони воѕењ ва іуѕуѕњ барои истифодаи љайримаѕсаднок ва фурухтани доруворњ ва моліои тиббии бо маѕсадіои кўмаки башардўстона пешбинигардида тибѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон ба амал бароварда мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

**Моддаи 19. Дорухат**

Шакли дорухат барои гирифтани доруворњ, ѕоидаіои ба расмият даровардан ва талабот нисбати мазмуни онро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тасдиѕ менамояд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

**Моддаи 20. Баѕайдгирии давлатии доруворњ**

Истеісол, фурўш ва истифодаи доруворњ ва моліои тиббњ дар іудуди Їуміурии Тоїикистон баъди баѕайдгирии давлатии оніо тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ сурат мегирад (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Бояд ба ѕайди давлатњ гирифта шаванд:

- дорувории нав;

- омехтаи (комбинатсияи) нави доруворие, ки ѕаблан ба ѕайд гирифта шуда буд;

- доруіое, ки ѕаблан ба ѕайд гирифта шудаанд, вале бо миѕдори (дозировка) нав ва ё таркиби дигари моддаіои ёридиіанда дар шакли дорувории дигар истеісол мешаванд;

- дорувории такроран истеісолшуда (генерекњ).

Доруіое, ки аз тарафи дорухонаіо, аз їумла соіибкорони инфиродњ тибѕи дорухати духтурон ва бо дархости муассисаіои табобатию пешгирњ тайёр карда мешаванд, ба ѕайди давлатњ гирифта намешаванд (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Баѕайдгирии давлатњ манъ аст, агар (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)):

- ду ва зиёда дорувории таркибашон гуногун зери як номи тиїоратњ истеісол шуда бошанд;

- як шакли доруворие, ки аз тарафи як истеісолкунанда зери номіои гуногуни тиїоратњ истеісол ва барои ба ѕайди давлатњ гирифтан чун ду ва зиёда доруворњ пешниіод шуда бошад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Ба дорувории ба ѕайд гирифташуда шаіодатномаи баѕайдгирии доруворњ ва моліои тиббњ бо зикри шаклу вояіои доругњ ба мўілати панї сол дода мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Шаіодатномаи баѕайдгири минбаъд пеш аз ба итмом расидани мўілаташ аз тарафи маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон оид ба назорати давлатии фаъолияти фармасевтњ дар асоси аризаи соіибіукуѕи шаіодатномаи баѕайдгирњ тасдиѕ карда мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Маълумот оид ба доруворњ ва моліои тиббии ба ѕайди давлатњ гирифташуда бо талаби шахсони воѕењ ё іуѕуѕие, ки ин маводро ба ѕайди давлатњ мегиранд, дар іолатіои зерин метавонад махфњ нигоі дошта шавад, агар (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)):

- доруворњ ё таркиби он барои шахсоне, ки ба чунин маълумот сарукор доранд, маълум набошад ва барои истеісолкунандаи он махфњ нигоі доштани он зарур бошад;

- махфњ нигоі доштани он аіамияти тиїоратњ дошта бошад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Номгўи дорувории баѕайдгирифташуда аз їониби маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ дар Феіристи давлатии доруворњ дохил карда мешавад.

Маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон метавонад їараёни баѕайдгирии фаврии дорувориро анїом диіад. Низомномаро дар бораи фавран баѕайдгирии доруворњ маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон таіия мекунад ва онро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тасдиѕ мекунад.

**Моддаи 21. Воридот ва содироти доруворњ ва моліои тиббњ дар Їуміурии Тоїикистон**

Воридоти доруворњ ва моліои тиббњ ба іудуди Їуміурии Тоїикистон, іамчунин содироти доруворњ ва моліои тиббњ аз іудуди Їуміурии Тоїикистон аз їониби шахсони іуѕуѕњ тибѕи тартиби муѕарраркардаи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон, инчунин бо гирифтани иїозатнома оид ба фаъолияти тиїорати хориїњ анїом меёбад (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Маѕомоти гумрукии Їуміурии Тоїикистон іангоми ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ворид ва аз іудуди  Їуміурии Тоїикистон содир шудани доруворњ ба маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи фармасевтњ хабар медиіад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696).

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

Воридоти дорувории ѕалбакњ ва ба талаботи стандартіои муѕарраршуда їавобгўй набуда, мўілати истифодааш гузашта ба іудуди Їуміурии Тоїикистон манъ аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696).

Маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ  іуѕуѕ дорад, ки іангоми офатіои табињ, холатіои фавѕулодда ва вогирии (эпидемияи) бемориіои сирояткунанда барои воридоти доруворњ ва моліои тиббии дар Їуміурии Тоїикистон ба ѕайд гирифтанашуда иїозат диіад.

Ба іудуди Їуміурии Тоїикистон ворид ва аз ѕаламрави Їуміурии Тоїикистон содир намудани теъдоди маідуди доруворњ новобаста аз баѕайдгирии давлатии оніо барои истифодаи истисноии шахсњ бо маѕсадіои тиббњ ва љайритиїоратњ пешбинишуда, ба шахсони зерин иїозат дода мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)):

- барои истифодаи шахсњ ба шахсони воѕеъие, ки ба Їуміурии Тоїикистон омадаанд;

- ба кормандони іайатіои дипломатњ ё намояндагони ташкилотіои байналмиллалњ, ки ба Їуміурии Тоїикистон фиристода шудаанд;

- барои муолиїаи мусофирони воситаіои наѕлиёте, ки ба Їуміурии Тоїикистон омадаанд;

- барои гузаронидани озмоишіои пеш аз дармонгоіњ ва дармонгоіњ;

- барои ба ѕайд гирифтани доруворњ дар Їуміурии Тоїикистон;

- барои ороиши намоишгоііо, ярмаркаіо ва конференсияіо, бе іуѕуѕи фурўш;

- барои истифодаи шахсњ, ба миѕдори зарурњ баровардани доруворњ аз тарафи шахсони воѕеъњ.

**Моддаи 22. Іамлу наѕл, нигоідорњ ва нобуд кардани доруворњ**

Талабот ва ѕоидаіоеро, ки нигоі доштани сифат ва бехатарии дорувориро іангоми іамлу наѕл ва нигоідорњ таъмин мекунад, стандартіои давлатњ ва дигар іуїїатіои меъёрии Їуміурии Тоїикистон муайян мекунанд.

Дароз кардани мўілати коршоямии доруворњ манъ аст.

Доруіое, ки мўілати истифодаи оніо гузаштааст, бояд нобуд карда шаванд. Тартиботи нобуд кардани доруіое, ки вайрон шудаанд ва доруіое, ки мўілати истифодаи оніо гузаштааст ва сифаташон ба талаботи стандартіо мутобиѕат намекунад, аз тарафи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муѕаррар карда мешавад.

**Моддаи 23. Дорувории нашъадор ва руітаъсир (психотропњ)**

(Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162))

Ѕоидаіои истеісол, нигоідорњ, таѕсим, таъйинот, истифода, воридот, содирот ва іамлу наѕли дорувории нашъадор ва руітаъсирро (психотропиро) ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон муаяйн мекунад (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

**БОБИ 5 КОРКАРД, ОЗМОИШИ ПЕШ АЗ ДАРМОНГОІЊ ВА ДАРМОНГОІИИ (КЛИНИКИИ) ДОРУВОРЊ**

**Моддаи 24. Коркарди дорувории нав**

Коркарди дорувории нав аз їустуїўи моддаіои нави фаъоли дорусозњ, омўзиши хусусияти шифоии оніо ва инчунин аз озмоиши пеш аз дармонгоіњ (клиникњ) иборат аст.

Маблаљгузории коркарди дорувории нав аз манбаъіои зерин амалњ мешавад (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)):

- аз маблаљи буїети давлатњ;

- аз маблаљи ташкилоти коркарди доруворњ;

- аз маблаљи корхонаи истеісолкунандаи доруворњ дар доираи коріои илмию тадѕиѕотњ, ки дар асоси шартнома байни ташкилоти коркарди доруворњ ва корхонаи истеісолкунандаи доруворњ иїро мешавад;

- манбаъіои дигари молиявњ, аз їумла маблаљіои бунёдіои хайрия ва пасандозіои шахсони воѕеъњ ва іуѕуѕњ.

Іуѕуѕи ташкилоти коркарди дорувории нав аз рўи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон іифз карда мешавад.

**Моддаи 25. Озмоиши пеш аз дармонгоіњ (клиникњ)**

Озмоиши пеш аз дармонгоіњ (клиникњ) бо маѕсади омўзиши таъсири махсуси доруворњ ва бехатарии оніо бо роііои тадѕиѕотіои илмии кимёвњ, физикњ, биологњ, микробиологњ, дорушиносњ ва токсикологњ анїом дода мешавад.

Озмоиши пеш аз дармонгоіиро ташкилоти коркарди доруворњ, риояи ѕоидаіои амалияи озмоишгоіњ, ки оніоро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ тасдиѕ мекунад, анїом медиіад.

Озмоиши пеш аз дармонгоіњ мувофиѕи наѕшаи тасдиѕшуда гузаронида шуда, бо сабти протокол ва тартибдиіии іисобот, ки дар оніо хулоса аз натиїагирии озмоиши пеш аз дармонгоіњ омадааст, анїом меёбад. Ташкилоти коркарди доруворњ оид ба имконияти дар оянда гузаронидани озмоиши дармонгоіњ (клиникњ) маълумот пешниіод мекунад.

Назорат ба риояи меъёріои іуѕуѕњ ва ахлоѕии истифодаи іайвоніо барои озмоиши пеш аз дармонгоіии доруворњ аз тарафи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ ба їо оварда мешавад.

**Моддаи 26. Гузаронидани озмоиши дармонгоіии (клиникии) доруворњ**

Маѕсади озмоиши дармонгоіии (клиникии) доруворњ аз натиїагирњ бо усуліои илмњ оид ба баіодиіию исботи судмандњ ва бехатарии доруворњ, маълумотгирњ оид ба таъсири иловагии (аксуламалњ) эітимолњ аз истифодаи доруворњ ва таъсири мутаѕобилаи оніо бо дорувории дигар иборат аст.

Ѕарорро дар бораи гузаронидани озмоиши дармонгоіњ (клиникњ) маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон дар асоси аризаи ташкилоти коркарди доруворњ, іисобот, хулосаи мусбњ оид ба озмоиши пеш аз дармонгоіии доруворњ ва дастурамали истифодаи доруворњ, ѕабул мекунад.

Озмоиши дармонгоіии дорувориро муассисаіои тандурустњ дар асоси иїозатномаи махсуси маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ доир ба гузаронидани озмоиши дармонгоіњ анїом медиіад (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

Озмоиши доруворњ дар инсон таіти роібарии духтури (мутахассиси) ваколатдор сурат мегирад. Духтуре (мутахассисе), ки озмоиш мегузаронад, бояд дар соіаи озмоиш салоіияти зарурњ дошта бошад.

Озмоишгар іангоми ошкор гардидани таъсири иловагњ (аксуламали) бояд фавран Вазорати тандурустии Їуміурии Тоїикистонро огоі намояд.

Натиїаи озмоиши дармонгоіиро озмоишкунанда ба маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ пешниіод менамояд.

Тартиби гузаронидан ва ѕатъ намудани озмоиши дармонгоіиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян менамояд.

Маблаљгузории озмоиши дармонгоіиро аз іисоби маблаљіои буїети давлатњ, шахсони манфиатдори воѕењ ва іуѕуѕњ ё аз маблаљіои дигаре, ки ѕонун иїозат додааст, ба їо овардан мумкин аст.

**Моддаи 27. Іуѕуѕи беморони ширкаткунанда дар озмоиши дармонгоіии (клиникии) доруворњ**

Иштироки беморон дар озмоиши дармонгоіии доруворњ худихтиёрњ мебошад.

Бемор барои иштирок дар озмоиши дармонгоіии доруворњ розигии хаттии худро медиіад.

Бемороне, ки мехоіанд дар озмоиши дармонгоіии доруворњ иштирок намоянд, бояд дар бораи доруворњ ва моіияти озмоиши дармонгоіии он, таъсири эітимолњ, бехатарии доруворњ ва дараїаи іавфи он барои бемор, рафтори бемор дар іолатіои таъсири љайриэітимолии доруворњ ба саломатии ў ва шартіои суљуртаи саломатии бемор маълумоти пурра дошта бошанд.

Бемор іаѕ дорад, ки аз иштирок дар озмоиши дармонгоіии доруворњ дар іар маріилаи озмоиши нишондодашуда даст кашад.

Іангоми гузарондани озмоиши дармонгоіии доруворњ бо иштироки ноболиљон, розигии хаттии падару модари оніо зарур аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Гузарондани озмоиши дармонгоіии доруворњ бо иштироки шахсони зерин манъ аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)):

- ноболиљоне, ки падару модар надоранд;

- заніои іомила, ба истиснои іолатіое, ки озмоиши дармонгоіии доруворие, ки барои занони іомила тавсия шудаанд ва хатари расонидани зарар ба зани іомила ва їанини ў комилан вуїуд надорад;

- хизматчиёни іарбњ;

- шахсони аз озодњ маірум.

**Моддаи 28. Назорат ба гузаронидани озмоишіои дармонгоіии (клиникии) доруворњ ва моліои тиббњ**

Ба гузаронидани озмоишіои дармонгоіии (клиникии) доруворњ ва моліои тиббњ маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ назорат мекунад ва іуѕуѕ дорад дар сурати зарурат їои гузаронидани озмоиш ва іуїїатіои озмоишро зери санїиш ѕарор диіад.

**Моддаи 29. Назорат ба таъсири иловагии (аксуламали) доруворњ**

Муассисаіои ваколатдорнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ їамъоварњ, ба низом даровардан ва таілили маълумотро оид ба таъсири иловагии (аксуламали) доруворњ ва мушаххасоти таъсири мутаѕобилаи оніо ташкил менамоянд. Ин маълумот мунтазам ба Маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ пешниіод карда мешавад.

Муассисаіои тандурустњ ва фармасевтњ барои пиніон доштан, ба таври пурра пешниіод накардани маълумот дар бораи таъсири иловагии доруворњ, инчунин наандешидани тадбиріои зарурњ мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон ба їавобгарњ кашида мешаванд (Ѕонуни ЇТ аз 17.05.2018 [№ 1531](vfp://rgn=131696)).

**БОБИ 6 ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВТЊ ДАР ЇУМІУРИИ ТОЇИКИСТОН**

**Моддаи 30. Іуѕуѕи машљул шудан бо фаъолияти фармасевтњ**

Дар Їуміурии Тоїикистон шахсони іуѕуѕњ ва соіибкорони инфиродие, ки барои фаъолияти фармасевтњ иїозатнома гирифтаанд, іуѕуѕ доранд ба фаъолияти фармасевтњ машљул шаванд (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162), аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Шахсони воѕеии маълумоти олњ ё миёнаи фармасевтњ ва сертификати мутахассис дошта, метавонанд дар муассисаіои фармасевтњ бо тартиби муайянкардаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ бо шакліои муайяни фаъолияти фармасевтњ машљул шаванд.

Шахсони воѕеии дорои таісилоти миёна ё олии касбии фармасевтњ ва сертификати мутахассис оид ба фаъолияти фармасевтњ (ѕабул, нигоідорњ, савдои чаканаи доруворњ ва моліои тиббњ) баъд аз гирифтани шаіодатнома дар бораи баѕайдгирии давлатии шахси воѕењ ба сифати соіибкори инфиродњ фаъолият карда метавонанд (Ѕонуни ЇТ аз 03.07.2012 [№ 861](vfp://rgn=117209)).

Хориї карда шуд (Ѕонуни ЇТ аз 12.05.2007 [*№ 270*](vfp://rgn=31269)).

Ба шахсоне, ки дар муассисаіои дахлдори таълимии кишваріои хориїњ маълумоти фармасевтњ ва диплом гирифтаанд, инчунин ба шахсони воѕењ ва іуѕуѕии хориїњ тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи Іукумати Їуміурии Тоїикистон, агар дар созишномаіои байналмиллалии Їуміурии Тоїикистон тартиби дигаре пешбинњ нашуда бошад, дар сохторіои фармасевтии давлатњ ё хусусњ ба фаъолияти фармасевтњ иїозат дода мешавад.

Ба кормандони соіаи фармасевтњ, ки вобаста ба ихтисоси худ беш аз 3 сол кор накардаанд, таніо баъди таїрибаомўзњ ва тибѕи тартиби муѕаррарнамудаи маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ, собит намудани дараїаи тахассуси худ барои машљул шудан бо чунин фаъолият иїозат додан мумкин аст.

Маірум сохтан аз іуѕуѕи фаъолияти фармасевтњ тибѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон анїом дода мешавад.

**Моддаи 31. Соіибњ ва роібарии муассисаи фармасевтњ**

Мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон іар як шахси воѕењ ва іуѕуѕњ метавонад соіиби муассисаіои фармасевтњ бошад.

Роібарии муассисаіои фармасевтњ аз їониби шахсони дорои маълумоти фармасевтњ ва сертификати мутахассис анїом дода мешавад.

Ѕоидаіои идоракунњ ва вазифаіои муассисаіои фармасевтиро маѕоми ваколатдори давлатњ дар соіаи тандурустњ муайян мекунад.

**Моддаи 32. Дорухонаіои муассисаіои табобатию пешгирњ**

Роібари дорухонаи муассисаіои табобатию пешгирњ бояд шахси дорои маълумоти фармасевтњ ва сертификати мутахассис бошад.

**БОБИ 7 МАЪЛУМОТ, РЕКЛАМА ВА НАЗОРАТИ НАРХІО**

**Моддаи 33. Іуѕуѕи бемор барои гирифтани маълумот дар бораи доруворњ**

Іар як бемор іуѕуѕ дорад дар бораи судмандии дорувории ба ў тавсияшуда, таъсири эітимолии иловагии оніо, таъсири байниіамдигарии доруіои мухталиф іангоми якїоя истифода бурдани оніо маълумот гирад.

Маълумот дар бораи доруворие, ки бидуни дорухати духтур дода мешавад, метавонад дар нашрияіо ва эълоніои воситаіои ахбори омма, нашрияіои махсусгардонидашуда ва умум зикр гардад.

Маълумот дар бораи доруворие, ки тибѕи дорухати духтур дода мешавад, метавонад таніо дар нашрияіои махсусгардонидашуда, ки барои кормандони тиб ва соіаи фармасевтњ таъйин гардидаанд, инъикос шавад.

**Моддаи 34. Рекламаи доруворњ**

Реклама бояд ба таъмини бозори фармасевтњ бо маводи дорувории хушсифат, судманд ва бехатар мусоидат намояд. Рекламаи доруворњ ва моліои тиббие, ки дар Їуміурии Тоїикистон ба ѕайд гирифта нашудааст, манъ мебошад. Шахсони іуѕуѕие, ки барои фаъолияти фармасевтњ дорои иїозатнома нестанд, барои рекламаи доруворњ іуѕуѕ надоранд. Дар воситаіои ахбори омма он дорувориеро реклама кардан мумкин аст, ки бидуни дорухат дода мешавад. Дорувории тибѕи дорухати духтур додашавандаро таніо дар нашрияіои махсусгардонидашудаи чопњ реклама кардан мумкин аст (Ѕонуни ЇТ аз 18.06.2008 [№ 409](vfp://rgn=33162)).

Іангоми рекламаи доруворњ бо маѕсади таѕвияти самаранокии реклама муѕоисаи он бо дигар маводи доруворњ иїозат дода намешавад.

Дар сурати риоя накардани талаботи Ѕонуни мазкур оид ба рекламаи доруворњ, маѕоми ваколатдори Іукумати Їуміурии Тоїикистон метавонад рекламаи дорувориро дар оянда манъ кунад.

Іаїм ва тартиби пардохти їарима вобаста ба вайрон кардани талаботи Ѕонуни мазкур оид ба рекламаи доруворњ мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон анїом меёбад.

**Моддаи 35. Нишондод барои аз муомилот гирифтани доруворњ**

Доруворњ аз муомилот мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон дар іолатіои зайл гирифта мешавад:

- агар доруворњ дар Їуміурии Тоїикистон ба ѕайд гирифта нашуда бошад;

- агар ин барои пешгирњ намудани зиёни саломатии аіолњ зарур бошад;

- агар доруворњ мувофиѕи нишондод судманд набошад;

- агар сифати доруворњ ба талаботи стандартіои амалкунанда їавобгў набошад;

- агар мўілати нишондодашудаи доруворњ ба охир расида бошад.

**Моддаи 36. Назорати нарх**

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

**МУЅАРРАРОТИ ХОТИМАВЊ**

**Моддаи 37. Іамкории байналмиллалњ**

Їуміурии Тоїикистон іамкории байналмиллалиро дар соіаи ихтироъ, истеісол, назорати сифат ва савдои доруворњ анїом медиіад. Бо ин маѕсад барномаіои илмии байналмиллалиро таіия ва амалњ карда, мубодилаи иттилоъњ, усуліо ва технологияи пешѕадами ихтироъ ва истеісоли доруворњ, воридот ва содироти он, іамкориіои илмњ ва касбии кормандони тибро анїом медиіад.

Давлат дастгирњ ва инкишофёбии іама шакліои іамкориіои байналмиллалиро дар соіаи ихтироъ, истеісол, назорати сифат ва савдои доруворњ, ки ба ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон мухолифат надорад, таъмин менамояд.

**Моддаи 38. Їавобгарњ барои вайрон кардани Ѕонуни мазкур**

Шахсони воѕењ ва іуѕуѕие, ки муѕаррароти Ѕонуни мазкурро вайрон мекунанд, мутобиѕи ѕонунгузории Їуміурии Тоїикистон ба їавобгарњ кашида мешаванд.

Президенти

Їуміурии Тоїикистон Э. Раімонов

ш. Душанбе,

6 августи соли 2001 № 39

**ЅАРОРИ МАЇЛИСИ МИЛЛИИ МАЇЛИСИ ОЛИИ ЇУМІУРИИ ТОЇИКИСТОН**

Оиди Ѕонуни Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ"

Маїлиси миллии Маїлиси Олии Їуміурии Тоїикистон Ѕонуни Їуміурии Тоїикистонро "Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ" баррасњ намуда, ѕарор мекунад:

Ѕонуни Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ" їонибдорњ карда шавад.

Раиси

Маїлиси миллии Маїлиси Олии

Їуміурии Тоїикистон М. Убайдуллоев

ш. Душанбе, 23 июли соли 2001, № 215

**ЅАРОРИ МАЇЛИСИ НАМОЯНДАГОНИ МАЇЛИСИ ОЛИИ ЇУМІУРИИ ТОЇИКИСТОН**

Оиди ѕабул кардани Ѕонуни Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ" ва мавриди амал ѕарор додани он

Маїлиси намояндагони Маїлиси Олии Їуміурии Тоїикистон ѕарор мекунад:

1. Ѕонуни Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ" ѕабул карда шавад.

2. Ѕонуни Їуміурии Тоїикистон "Дар бораи маводи доруворњ ва фаъолияти фармасевтњ" пас аз интишори расмиаш мавриди амал ѕарор дода шавад.

3. Іукумати Їуміурии Тоїикистон ѕароріои худро ба Ѕонуни мазкур мутобиѕ гардонад.

Раиси

Маїлиси намояндагони Маїлиси Олии

Їуміурии Тоїикистон С. Хайруллоев

ш. Душанбе, 28 июни соли 2001, № 335