

Derman üpjünçiligi hakynda

TÜRKMENISTANYŇ

K A N U N Y

Derman üpjünçiligi hakynda

(Türkmenistanyň Mejlisiniň Maglumatlary, 2016 ý., № 1, 4-nji madda)

(Türkmenistanyň 25.11.2017 ý. № 661-V Kanuny esasynda

girizilen üýtgetmeler bilen)

Şu Kanun derman üpjünçiligi çygrynda ýüze çykýan gatnaşyklaryň döwlet tarapyndan düzgünleşdirilmeginiň hukuk we guramaçylyk esaslarynyň kämilleşdirilmegine gönükdirilendir.

I BAP. UMUMY DÜZGÜNLER

1-nji madda. Şu Kanunda ulanylýan esasy düşüňjeler

Şu Kanunyň maksatlary üçin ulanylýan düşüňjeler şulary aňladýar:

- 1) anatomiýa-terapiýa-himiýa taýdan toparlara bölmek – derman serişdeleriniň toparlara bölünmeginiň derman serişdeleri barada statistik maglumatlaryň umumylaşdyrylmagy üçin niýetlenen halkara ulgamy;
- 2) dermanhana – Türkmenistanyň kanunçylygynda belenen talaplara laýyklykda derman serişdeleriniň taýýarlanylmagyny, derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, saklanylmagyny, ýerlenilmegini (goýberilmegini) amala aşyran saglygy goraýyş edarasy;
- 3) derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň howpsuz bolmagy – derman serişdesi, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önüm ulanylanda olaryň şu Kanunyň, adamyň janyna we saglygyna, onuň nesline zeper (zyýan) ýetmek töwekgelçiliginiň bolmazlygyny kepillendirýän kadalaşdyryjy resminamalaryň talaplaryna laýyk gelmegi;
- 4) kömekçi maddalar – derman serişdeleriniň öndürilmeginiň (taýýarlanylmagynyň) barşynda olara zerur fiziki-himiki häsiýetleri bermek üçin ulanylýan, organiki däl ýa-da organiki gelip çykyşy bolan maddalar;
- 5) gaýtadan öndürilen derman serişdesi (generik) – asyl nusgadaky derman serişdesi ýaly farmasewtik substansiýany ýa-da olaryň utgaşmasyny özünde jemleýän we asyl nusgadaky derman serişdesiniň gorag resminamalarynyň hereket ediş möhleti tamamlanandan soň ulanylýan derman serişdesi;
- 6) Döwlet farmakopeýasy – derman serişdeleriniň hiline bildirilýän talaplary belleýän kadalaşdyryjy resminamalaryň ýygyndysy;

7) kontrafaktyllyk derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler – Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen talaplaryň bozulmagy bilen dolanyşykda durýan derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler.

8) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet sanawy – şu Kanunda bellenen talaplara laýyklykda döwlet tarapyndan bellige almakdan geçenderman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler barada maglumatlary özünde jemleýän resminama;

9) derman serişdesiniň klinikadan öňki barlagy – ylmy usullar arkaly derman serişdesiniň farmakologik işjeňligine baha bermek we subut etmek maksady bilen geçirilýän biologik, mikrobiologik, immunologik, toksikologik, farmakologik, fiziki, himiki we beýleki ylmy barlaglar;

10) derman serişdesini ulanmak boýunça görkezme – derman serişdesiniň kliniki häsiýetnamasyny, onuň ulanylmagy barada görkezmeleri we garşy görkezmeleri we onuň farmakologik häsiýetleri hakynda beýleki maglumatlary özünde jemleýän lukmançylyk resminamasy;

11) derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň hili – derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň kadalaşdyryjy resminamalaryň talaplaryna laýyk gelmegini üpjün edýän häsiýetnamalarynyň jemi;

12) derman serişdesiniň kliniki barlagy – talabalaýyk amalyýetiň standartlaryna laýyklykda geçirilýän derman serişdesiniň bejeriş, öňüni alyş, farmakologik häsiýetleriniň, onuň howpsuzlygynyň, hiliniň we netijeliliginiň kliniki taýdan barlanylmagy;

13) derman serişdeleri – keselleriň öňüniň alynmagy, anyklanylmagy, bejerilmegi üçin niýetlenen, bejeriji häsiýetleri bolan maddalar ýa-da maddalaryň garyndylary, ulanmaga taýýar edilen anyk derman görnüşli we möçberli derman preparatlary;

14) dermanlyk çig maly – derman serişdelerini almak üçin çeşme bolup hyzmat edýän, mineral, ösümlük, haýwan, sintetik ýa-da biotehnologik gelip çykyşy bolan materiallar;

15) Esasy derman serişdeleriniň milli formulýary – ulanylmaga rugsat berlen derman serişdeleriniň yzygiderli täzelenip duran sanawy, şeýle hem olaryň kesel bejermeginiň standartlaryny üpjün edýän, howpsuz, netijeli, oýlanyşykly ulanylmagy boýunça gollanma;

16) ýaramaz hilli derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler – kadalaşdyryjy resminamalaryň talaplaryna laýyk gelmeýän we ulanylmagy üçin ýaramsyz ýa-da ýaramlylyk möhleti geçen derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler;

17) kadalaşdyryjy resminamalar – derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň howpsuz bolmagyna we hiline bildirilýän talaplary belleýän döwletara we döwlet standartlary (farmakopeýa makalalary, talabalaýyk amalyýetiň standartlary), beýleki kadalar we düzgünler;

18) asyl nusgadaky derman serişdesi – howpsuzlygy, hili we netijeliligi derman serişdesiniň klinikadan öňki we kliniki barlaglarynyň netijeleri bilen tassyklanylýan, düzüminde ösümlük, haýwan, sintetik ýa-da biotehnologik gelip çykyşly ilkinji alnan farmasewtik substansiýa ýa-da farmasewtik substansiýalaryň täze utgaşmasy bolan derman serişdesi;

19) esasy (ýaşaaýyş üçin wajyp) derman serişdeleri – ilatyň keselleýjiliginiň gurluş düzümindehas ýaýraň (agdyk) bolup durýan keselleriň öňüni almak we olary bejermek maksady bilen, saglygy goraýyşy ileri tutulýan zerurlyklaryny üpjün edýän derman serişdeleri;

20) derman serişdesiniň ýaramsyz täsiri – adam bedeniniň derman serişdesiniň maslahat berilýän möçberde ulanylmagy bilen baglanyşykly ýüze çykyan islenilmeýän täsirlenmesi;

21) derman serişdelerini öndüriji (taýýarlaýjy) – derman serişdeleriniň öndürilmegini (taýýarlanylmagyny) amala aşyran kärhana (dermanhana);

22) derman serişdeleriniň önümçiligi (taýýarlanylmagy) – derman serişdeleriniň öndürilmeginiň guralyşyna we hiline gözegçilik etmegiň talaplaryna laýyklykda amala aşyrylýan derman serişdeleriniň tapgyrlyýyn çykarylmagy;

- 23) dermannama– lukmanyň (feldşeriň) derman serişdesiniň goýberilmegi barada dermanhana ýazmaça ýütutmasyny özünde jemleýän, bellenen görnüşdäki lukmançylyk resminamasy;
- 24) derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň ýaramlylyk möhleti – derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň saklanylmagynyň bellenen şertleri berjaý edilen mahalynda olary öndürijiniň (taýýarlaýjynyň) derman serişdeleriniň hilini kepillendirýän wagtyň döwri, şol gutarandan soň ol ulanylmaga degişli däl;dir;
- 25) talabalaýyk amalyýetiň standartlary– talabalaýyk amalyýetiň barlaghana, kliniki, önümçilik, distribýutorçylyk, dermanhana we beýleki görnüşleriniň düzgünlerini öz içine alýan Bütindünýä saglygy goraýyş guramasy tarapyndan bellenen halkara düzgünleri;
- 26) galplaşdyrylan derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler– düzümi, özboluşlylygy we häsiýetleri barada ýa-da öndürijisi (taýýarlaýjysy), öndürilen (taýýarlanan) senesi, ýaramlylyk möhleti barada doly däl we nädogry maglumatlar ýanlaryna bilkastlaýyn goşulan derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler;
- 27) farmakopeýa makalasy – derman serişdesiniň hil görkezijileriniň sanawyny we hil gözegçiliginiň usullaryny özünde jemleýän, bellenen tertipde tassyklanylýan kadalaşdyryjy resminama;
- 28) farmasewtik iş – derman serişdeleriniň işlenip taýýarlanylmagyny, öndürilmegini (taýýarlanylmagyny), saklanylmagyny, daşalmagyny we olaryň ýerlenilmegini (goýberilmegini) öz içine alýan iş;
- 29) farmasewtik substansiýa – derman serişdesiniň howpsuz bolmagyny, hilini we netijeliligini kesgitleýän, esasy düzümi bölgi;
- 30) derman serişdesiniň netijeliligi – derman serişdesiniň keseliň geçişine ýa-da dowamlylygyna oňyn täsir etmek derejesiniň häsiýetnamasy;
- 31) lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler– keseliň önüni alyş, anyklaýyş we bejeriş çäreleriniň geçirilmegi üçin peýdalanylýan lukmançylyk gurallary, gurluşlary, esbaplary we beýleki lukmançylyk enjamlary, şol sanda stomatologiýa, sarp ediş, sargy we tiki üçin materiallar, berkidiji daňylar we gurluşlar, görüşi sazlaýjy linzalar we galtaşýan linzalar, kesel anyklaýjy reagentler;
- 32) Farmakologiýa komiteti – derman serişdeleriniň kliniki synaglaryny geçirmek üçin rugsat berilmegi we lukmançylyk tejribesinde ýurdumyzda we daşary ýurtlarda öndürilen derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ulanylmagy bilen baglanyşykly meseleleriň çözülmegi üçin Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan döredilýän bilermenler edarasy;
- 33) Farmakopeýa komiteti – derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň hiline bildirilýän talaplary belleýän kadalaşdyryjy-tehniki resminamalara seredilmegi, olaryň ylalaşylmagy we tassyklanylmagy üçin Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan döredilýän bilermenler edarasy;
- 34) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň dolanyşygy– derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň iberilmegi, saklanylmagy, daşalmagy we ýerlenilmegi (goýberilmegi) bilen baglanyşykly iş;
- 35) derman üpjünçiligi –Türkmenistanda ulanylmagyna rugsat berlen derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler bilen ilatýň üpjün edilmegine gönükdirilen guramaçylyk, hukuk, ykdysady we beýleki çäreleriň jemi;
- 36) derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň bellige alnyş işi (mundan beýläk – bellige alnyş işi)–derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň döwlet tarapyndan bellige alynmagy üçin ygtyýarly edara ýüz tutan şahs tarapyndan berlen resminamalaryň toplumu;
- 37) lukmançylyk-tehniki iş –lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň işlenip taýýarlanylmagyny, öndürilmegini, saklanylmagyny, daşalmagyny we olaryň ýerlenilmegini özünde jemleýän iş.

2-nji madda. Türkmenistanyň derman üpjünçiligi hakynda kanunçylygy

Türkmenistanyň derman üpjünçiligi hakynda kanunçylygy Türkmenistanyň Konstitusiyasyna esaslanýar we şu Kanundan we Türkmenistanyň beýleki kadalaşdyryjy hukuk namalaryndan ybarat.

3-nji madda. Şu Kanunyň hereket ediş çygry

1. Şu Kanunyň hereketi derman üpjünçiligi çygrynda ýüze çykýan gatnaşyklara degişlidir.
2. Neşe ýa-da psihotrop maddalaryny, olaryň prekursorlaryny özünde jemleýän, şeýle hem weterinariýada ulanylmagy üçin niýetlenen derman serişdeleriniň Türkmenistanyň çäginde ulanylmagynyň aýratynlyklary Türkmenistanyň beýleki kadalaşdyryjy hukuk namalary bilen düzgünleşdirilýär.

4-nji madda. Derman üpjünçiligi çygryndaky döwlet syýasatynyň esasy ugurlary

Şular derman üpjünçiligi çygryndaky döwlet syýasatynyň esasy ugurlary bolup durýar:

- 1) raýatlaryň saglygyny goramaga bolan hukuklarynyň goralmagy;
- 2) derman üpjünçiligi çygrynda ýüze çykýan gatnaşyklaryň döwlet tarapyndan düzgünleşdirilmeginiň hukuk we guramaçylyk esaslarynyň kämilleşdirilmegi;
- 3) täze tehnologiýalaryň döredilmegi we ornaşdyrylmagy, şeýle hem ýokary netijeliligi we howpsuz bolan derman serişdeleriniň önümçiliginiň ösdürilmegi;
- 4) Türkmenistanyň ilatynyň howpsuz, oňat hilli we netijeli derman serişdelerine bolan zerurlygynyň üpjün edilmegi;
- 5) talabalaýyk amalyýetiň standartlarynyň ornaşdyrylmagy;
- 6) derman serişdeleriniň oýlanyşykly ulanylmagy;
- 7) halkara hyzmatdaşlygynyň goldanylmagy we ösdürilmegi.

5-nji madda. Derman üpjünçiligi çygrynda maliýeleşdirmek

Derman üpjünçiligi çygrynda maliýeleşdirmek Türkmenistanyň Döwlet býujetiniň serişdeleriniň, şeýle hem Türkmenistanyň kanunçylygynda gadagan edilmedik beýleki çeşmeleriň hasabyna amala aşyrylýar.

II BAP. DERMAN ÜPJÜNÇILIGI ÇYGRYNDY DÖWLET

TARAPYNDAN DÜZGÜNLEŞDIRMEK WE GÖZEGÇILIK

§1. Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet tarapyndan düzgünleşdirmegi we gözegçiligi amala aşyrýan edaralar, olaryň ygtyýarlylygy

6-njy madda. Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet tarapyndan düzgünleşdirmegi we gözegçiligi amala aşyrýan edaralar

Türkmenistanyň Ministrler Kabineti, Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi, derman üpjünçiligi çygryndaky ygtyýarly edara (mundan beýläk – ygtyýarly edara), derman üpjünçiligi çygryndakybeýleki döwlet edaralary, öz ygtyýarlyklarynyň çäklerinde ýerine ýetiriji häkimiýetiň ýerli edaralary we ýerli öz-özüňi dolandyryş edaralary döwlet tarapyndan düzgünleşdirmegi we gözegçiligi amala aşyrýan edaralar bolup durýalar.

7-nji madda. Türkmenistanyň Ministrler Kabinetiniň ygtyýarlylygy

Türkmenistanyň Ministrler Kabineti:

- 1) derman üpjünçiligi çygrynda ýeke-täk döwlet syýasatyny kesgitleýär;
- 2) derman üpjünçiligi çygrynda kadalaşdyryjy hukuk namalaryny çykarýar;
- 3) ygtyýarly edarany kesgitleýär;
- 4) şulary tassyklaýar:
 - a) Derman üpjünçiligi çygryny ösdürmek boýunça döwlet maksatnamasyny;
 - b) Ygtyýarly edara hakyndaky düzgünnamany;
 - ç) Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri tölegsiz ýa-da ýeňillikli şertlerde satyn almaga hukuk berýän keselleriň sanawyny;
 - d) Tölegsiz ýa-da ýeňillikli şertlerde ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň sanawyny;
 - e) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmeginiň we Türkmenistandan alnyp gidilmeginiň tertibini;
 - ä) Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiliginiň amala aşyrylmagynyň tertibini;
- 5) döwlet häkimiýet edaralarynyň, ýerli öz-özüňi dolandyryş edaralarynyň derman üpjünçiligi çygryndaky işini utgaşdyrýar;
- 6) Türkmenistanyň kanunçylygynda öz ygtyýarlylygyna degişli edilen başga wezipeleri amala aşyrýar.

8-nji madda. Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň ygtyýarlylygy

Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi:

- 1) derman üpjünçiligi çygrynda ýeke-täk döwlet syýasatyny durmuşa geçirýär;

- 2) Derman üpjünçiligi çygryny ösdürmek boýunça döwlet maksatnamasynyň ýerine ýetirilmegini üpjün edýär;
- 3) derman üpjünçiligi çygrynda kadalaşdyryjy hukuk namalaryny çykarýar;
- 4) derman üpjünçiligi çygrynda ygtyýarlylandyrmagy amala aşyrýar;
- 5) derman serişdeleriniň kliniki barlaglarynyň geçirilmegine rugsat berýär;
- 6) döwlet saglygy goraýyş edaralarynyň derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler bilen üpjün edilmegini guraýar;
- 7) ilatyň howpsuz, oňat hilli we netijeli derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler bilen üpjün edilmegi boýunça gözegçiligi amala aşyrýar;
- 8) şulary işläp düzýär we tassyklamak üçin Türkmenistanyň Ministrler Kabinetine berýär:
 - a) Ygtyýarly edara hakynda düzgünnamany;
 - b) Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri tölegsiz ýa-da ýeňillikli şertlerde satyn almaga hukuk berýän keselleriň sanawyny;
 - ç) Tölegsiz ýa-da ýeňillikli şertlerde ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň sanawyny;
 - d) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmeginiň we Türkmenistandan alnyp gidilmeginiň tertibini;
 - e) Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiligini amala aşyrmagyň tertibini;
- 9) şulary tassyklaýar:
 - a) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagynyň tertibini;
 - b) Farmakopeýa komiteti hakyndaky düzgünnamany;
 - ç) Farmakologiýa komiteti hakyndaky düzgünnamany;
 - d) Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň ýanyndaky Derman üpjünçiligi çygrynda ahlak kadalary baradaky komitet hakyndaky düzgünnamany;
 - e) Lukmançylyk wekilleri hakyndaky düzgünnamany;
 - ä) Derman serişdeleriniň ýaramsyz täsirleriniň monitoringini amala aşyrmagyň tertibini;
 - f) Dermanhanalarda dermannamalar boýunça taýýarlanylýan derman serişdeleriniň dogry ýazylyş nusgalarynyň sanawyny;
 - g) Derman serişdeleriniň kliniki barlaglarynyň geçirilmegini amala aşyrýan bejeriş-öňüni alyş edaralarynyň sanawyny;
 - h) Esasy derman serişdeleriniň milli formulýaryny;
 - i) Derman serişdeleriniň klinikadan öňki barlaglarynyň geçirilmeginiň düzgünlerini;
 - j) Derman serişdeleriniň kliniki barlaglarynyň geçirilmeginiň düzgünlerini;
 - ž) Derman serişdesiniň kliniki barlaglaryna meýletin gatnaşýan adamlaryň janyny we saglygyny ätiýaçlandyrmagyň tertibini;
 - k) dermannamanyň görnüşini we onuň doldurylmagyna bildirilýän talaplary;

l) Derman serişdeleriniň ýerlenilmeginiň (goýberilmeginiň) düzgünlerini;

m) Ýaramaz hilli derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, galplaşdyrylan derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, kontrafaktly derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmeginiň (utilleşdirilmeginiň) tertibini;

n) Dermanhanalarda dermannama esasynda ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleriniň sanawyny;

o) Ilatyň keselleýjiliginiň gurluş düzüminde has ýaýraň (agdyk) bolup durýan keselleriň sanawyny;

ö) Kliniki barlagyň geçirilmegi barada birkysmy şertnamany;

p) Esasy (ýaşaaýyş üçin wajyp) derman serişdeleriniň sanawyny;

10) derman üpjünçiligi çygryndaky işi amala aşyrýan işgärleriň hünär synagyny geçirýär;

11) derman üpjünçiligi çygrynda maddy-tehniki we maglumatlar binýadynyň ösdürilmegini üpjün edýär;

12) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň öndürilmegine (taýýarlanylmagyna) we ýerlenilmegine (goýberilmegine) bildirilýän talaplara laýyk gelmeýändigini ýüze çykarylan halatynda, olaryň önümçiligini (taýýarlanylmagyny) we ýerlenilmegini (goýberilmegini) wagtlaýyn togtadýar;

13) Türkmenistanyň kanunçylygynda öz ygtyýarlylygyna degişli edilen beýleki wezipeleri amala aşyrýar.

9-njy madda. Ygtyýarly edaranyň ygtyýarlylygy

Ygtyýarly edara:

1) derman üpjünçiligi çygrynda ýeke-täk döwlet syýasatyny durmuşa geçirýär;

2) Derman üpjünçiligi çygryny ösdürmek boýunça döwlet maksatnamasyny durmuşa geçirýär;

3) derman üpjünçiligi çygrynda kadalaşdyryjy hukuk namalaryny çykarýar;

4) derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiligini amala aşyrýar;

5) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagyny amala aşyrýar;

6) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň işlenip taýýarlanylmagyna, öndürilmegine (taýýarlanylmagyna), saklanylmagyna, daşalmagyna, mahabatlandyrylmagyna, ýok edilmegine bildirilýän umumy talaplary belleýär;

7) şulary işläp düzýär we Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň tassyklamagyna berýär;

a) Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiligini amala aşyrmagyň tertibini;

b) Derman serişdeleriniň ýaramsyz täsirleriniň monitoringini amala aşyrmagyň tertibini;

ç) Esasy (ýaşaaýyş üçin wajyp) derman serişdeleriniň milli formulýaryny;

d) Derman serişdeleriniň klinikadan öňki barlaglarynyň geçirilmeginiň düzgünlerini;

e) Derman serişdeleriniň kliniki barlaglarynyň geçirilmeginiň düzgünlerini;

ä) Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri döwlet tarapyndan bellige almagyň tertibini;

f) ýaramaz hilli derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, galplaşdyrylan derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, kontrafaktly derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmeginiň (utilleşdirilmeginiň) tertibini;

8) şulary tassyklaýar:

a) derman serişdesini ulanmak boýunça görkezmäniň görnüşini we onuň ýazgysynyň mazmunyny;

b) derman serişdesiniň gabynyň dizaýnyny;

ç) Türkmenistanyň çäginde bolýan öndürijileriň farmakopeýa makalalaryny;

9) kadalaşdyryjy resminamalary işläp düzýär, şeýle hem halkara farmakopeýasynyň aýry-aýry standartlarynyň we daşary ýurt döwletlerinde öndürilýän derman serişdeleri üçin farmakopeýa makalalarynyň ykrar edilmegi baradaky çözüdi kabul edýär;

10) Derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň döwlet tarapyndan bellige alnandygy hakynda şahadatnamany (mundan beýläk – Şahadatnama) berýär;

11) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet sanawynyň ýöredilmeginiň tertibini belleýär;

12) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmeginiň we Türkmenistandan alnyp gidilmeginiň tertibine laýyklykda derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmegi üçin rugsatnamany berýär;

13) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň hiliniň bilermenler seljermesini geçirýär;

14) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet sanawyny ýöredýär;

15) derman serişdeleriniň ýaramsyz täsiriniň monitoringini amala aşyrýar;

16) kesel bejermeginiň standartlarynyň işlenip düzülmegine we ornaşdyrylmagyna gatnaşýar;

17) derman serişdeleriniň talabalaýyk amalyýetiň standartlaryna laýyk gelmegi üçin olaryň öndürilişine (taýýarlanyşyna) gözegçilikli barlagy geçirýär;

18) öz hünärmenleriniň hünärleriniň, şol sanda Türkmenistanyň çäginde daşarda ýokarlandyrylmagyny we olaryň gaýtadan taýýarlanylmagyny amala aşyrýar;

19) derman üpjünçiligi çygrynda ylmy barlaglary geçirýär;

20) Türkmenistandabellige alnan derman serişdeleri barada ilaty habarly edýär;

21) derman serişdesiniň ulanylyşynyň togtadylmagy, onuň dolanyşykdan aýrylmagy, ýok edilmegi, utilleşdirilmegi barada karar kabul edýär;

22) Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilen tertipde jerimeler salýar;

23) derman üpjünçiligi çygrynda halkara hyzmatdaşlygyny amala aşyrýar, şeýle hem innowasiýa tehnologiýalaryny, talabalaýykamalyýetiň standartlaryny ornaşdyrmak maksady bilen, öz hünärmenlerini daşary ýurt döwletleriniň çäginde ýerleşýän derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň öndürilmegini amala aşyrýan kärhanalara iberýär;

24) derman serişdeleriniň mahabatyna döwlet gözegçiligini amala aşyrýar;

- 25) derman üpjünçiligi bilen baglanyşykly meseleleriň çözülmegine ylmy edaralary, alymlary we hünärmenleri şertnamalaýyn esasynda çekýär;
- 26) konferensiýalaryň, maslahatlaryň, simpoziumlaryň we duşuşyklaryň geçirilmegine gatnaşýar, derman üpjünçiligi bilen baglanyşykly meseleler boýunça sergileri we başga çäreleri guraýar;
- 27) Türkmenistanyň kanunçylygynda öz ygtyýarlylygyna degişli edilen beýleki wezipeleri amala aşyrýar.

10-njy madda. Derman üpjünçiligi çygryndaky işi amala aşyrýan beýleki döwlet edaralarynyň, ýerine ýetiriji häkimiýetiň ýerli edaralary we ýerli öz-özüňi dolandyryş edaralarynyň ygtyýarlylygy

Derman üpjünçiligi çygryndaky işi amala aşyrýan beýleki döwlet edaralary, ýerine ýetiriji häkimiýetiň ýerli edaralary we ýerli öz-özüňi dolandyryş edaralary öz ygtyýarlylygynyň çäklerinde:

- 1) derman üpjünçiligi çygrynda ýeke-täk döwlet syýasatynyň durmuşa geçirilmegine gatnaşýarlar;
- 2) Derman üpjünçiligi çygryny ösdürmek boýunça döwlet maksatnamasynyň durmuşa geçirilmegine gatnaşýarlar;
- 3) derman üpjünçiligi çygryndaky işi amala aşyranlarynda ygtyýarly edara bilen özara hereket edýärler;
- 4) ilkinji lukmançylyk-sanitariýa kömegini, tiz lukmançylyk kömegini, ýöriteleşdirilen lukmançylyk kömegini, saglygy goraýyş-durmuş kömegini, şypahana kömegini, palliatiw lukmançylyk kömegini berýän döwlet saglygy goraýyş edaralaryndaky döwlet dermanhanalar ulgamynyň ösdürilmegi boýunça çäreleri görýärler;
- 5) döwlet saglygy goraýyş edaralary üçin derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň satyn alynmagyny amala aşyrýarlar.
- 6) Türkmenistanyň kanunçylygynda derman üpjünçiligi çygrynda öz ygtyýarlylygyna degişli edilen beýleki wezipeleri amala aşyrýarlar.

§2. Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet tarapyndan

düzgünleşdirmek

11-nji madda. Farmasewtik we lukmançylyk-tehniki işiň ygtyýarlylandyrylmagy

1. Derman üpjünçiligi çygryndaky farmasewtik we lukmançylyk-tehniki iş Türkmenistanyň kanunçylygyna laýyklykda amala aşyrylýar.
2. Farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi amala aşyrmaklyga ygtyýarnama almak üçin derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri öndürmegi niýet edýän öndürijiniň derman serişdeleriniň we (ýa-da) farmasewtik substansiýalaryň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň görnüşleriniň sanawynyň derman serişdelerini öndürijiniň arzasyna goşulmagy hökmany şert bolup durýar.
3. Täze derman serişdeleriniň görnüşleriniň we (ýa-da) farmasewtik substansiýalaryň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň görnüşleriniň döredilmeginiň hasabyna derman serişdeleriniň önümçiligi giňeldilen halatynda derman serişdelerini ýa-da lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri öndüriji farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi amala aşyrmak üçin täze ygtyýarnamany almalydyr.

12-nji madda. Derman üpjünçiligi çygrynda standartlaşdyrmak we sertifikatlaşdyrmak

Derman üpjünçiligi çygrynda standartlaşdyrmak we sertifikatlaşdyrmak Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen tertipde amala aşyrylýar.

13-nji madda. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy

1. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagynyň maksady olaryň şu Kanunda we Türkmenistanyň beýleki kadalaşdyryjy hukuk namalarynda bellenen talaplara laýyklygyny kesgitlemek, şeýle hem adamyň janyna we saglygyna, onuň nesline howp döredip biljek derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmegine, öndürilmegine, dolanyşygyna ýol bermezlik bolup durýar.

2. Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri döwlet tarapyndan bellige almak (mundan beýläk – döwlet tarapyndan bellige almak) ygtyýarly edara tarapyndan amala aşyrylýar.

3. Derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler diňe döwlet tarapyndan bellige alnandan soň, olaryň Türkmenistanda ulanylmagyna rugsat berlip bilner (şu Kanunda göz önünde tutulan halatlar muňa degişli däldir), şol sanda:

1) melhemlik çaýlar, gomeopatik derman serişdeleri, zyýansyzlandyryş serişdeleri, şol sanda ýokanç keselleriň önüni alýan beýleki serişdeler, melhemlik kosmetikanyň serişdeleri, arassaçylyk serişdeleri, melhemlik mineral suw, bejeriş-önüni alyş maksatlary bilen ulanylýan palçyklar we duzlar;

2) asyl nusgadaky derman serişdeleri;

3) gaýtadan öndürilen derman serişdeleri (generikler);

4) ön bellige alnan, başga derman görnüşlerinde we täze möçberinde öndürilen derman serişdeleri;

5) goşmaça önümçilik meýdançasynda öndürilen derman serişdeleri;

6) derman serişdeleri –Şahadatnamanyň eýesi çalşylan mahalynda.

4. Türkmenistana getirilýän şu derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler döwlet tarapyndan bellige alynmaga degişli däldir:

1) olaryň on gapdan ýokary geçmeýän mukdarda döwlet tarapyndan bellige alynmagy üçin niýetlenen nusgalary (farmasewtik substansiýalaryň nusgalary)bolup durýan bolsa;

2) klinikadan öňki we kliniki barlaglaryň geçirilmegi üçin niýetlenen bolsa;

3) soňra ýerlenilmegi ýa-da ulanylmagy üçin niýetlenilmedik sergi nusgalary bolsa;

4) şularyň şahsy ulanmagy üçin niýetlenen bolsa:

a) Türkmenistanyň daşary ýurt döwletlerindäki diplomatik wekilhanalarynyň we konsullyk edaralarynyň, Türkmenistandaky halkara guramalarynyň ýanyndaky wekilhanalarynyň hem-de daşary ýurt döwletleriniň diplomatik wekilhanalarynyň, konsullyk edaralarynyň we halkara guramalarynyň wekilhanalarynyň işgärleriniň;

- b) Türkmenistana gelen daşary ýurt raýatlarynyň, raýatlygy bolmadyk adamlaryň – olaryň Türkmenistanda bolýan möhletinde;
- ç) Türkmenistana gelen daşary ýurduň ulag serişdeleriniň ähli görmüşleriniň ekipažlarynyň agzalarynyň – olaryň Türkmenistanda bolýan möhletinde;
- d) fiziki şahslaryň – halkara medeni, sport çärelerine we halkara ekspedisiýalaryna gatnaşyjylaryň;
- e) Türkmenistanyň raýatlarynyň senenama gününden geçmeýän möhletiniň dowamynda ulanylmagy üçin zerur bolan mukdarda;
- 5) Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň ýazmaça görkezmesi esasynda ýaşayyş üçin wajyp görkezijiler boýunça her gezek anyk ýagdaýda syrkawlara lukmançylyk kömeginiň berilmegi üçin niýetlenen bolsa;
- 6) her bir anyk ýagdaýda ygtyýarly edaranyň ýazmaça görkezmesi esasynda sport, medeni we beýleki çäreler geçirilende lukmançylyk kömeginiň berilmegi üçin niýetlenen bolsa;
- 7) Türkmenistanyň Ministrler Kabineti tarapyndan tassyklanylýan tertipde berilýän ynsanperwerlik kömegine degişli bolsa;
5. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy barada ýüz tutanşahs (mundan beýläk – ýüz tutujy) ygtyýarly edara döwlet tarapyndan bellige alynmagy barada arzasynywe döwlet tarapyndan bellige alnyş işiniň beýleki resminamalaryny tabşyrmalydyr.
6. Döwlet tarapyndan bellige almak şu aşakdakylary öz içine alýar:
- 1) bellige alnyş işini bellenen tertipde kabul etmegi;
- 2) bellige alnyş işinde ýüz tutujy tarapyndan berlen derman serişdesiniň hiline gözegçilik etmegiň usullarynyň gaýtadan dikeldilmek mümkinçiliginiň bardygyny kesgitlemek üçin zerur resminamalaryň bilermenler seljermesiniň geçirilmegini;
- 3) Türkmenistanda öndürilmegi (taýýarlanylmagy) ýa-da Türkmenistana getirilmegi üçin rugsat berlen derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet sanawyna girizilmegi, şeýle hem ýüz tutuja Şahadatnamanyň berilmegi. Döwlet tarapyndan bellige almakdan geçen her bir derman serişdesi, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önüm üçin baş ýyl möhlete Şahadatnama berilýär. Şahadatnamanyň nusgasy Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.
7. Döwlet tarapyndan bellige alynmagy hakynda arza seredilendigi üçin Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagynyň tertibine laýyklykda ýygym tutulyp alynýar. Döwlet tarapyndan bellige almakdan ýüz öwürülen halatynda tölenen ýygymyň möçberi yzyna gaýtarylmaga degişli däl.
8. Ygtyýarly edara arzanyň kabul edilen senesinden soň bir ýüz segsen senenama gününden geçmeýän möhletde döwlet tarapyndan bellige alynmagy hakynda arza seretmäge we Şahadatnamany bermäge ýa-da döwlet tarapyndan bellige almakdan delillendirilen ýüz öwürmäni bermäge borçludyr.
9. Şahadatnamanyň şu maddanyň 6-njy böleginiň üçünji bendinde görkezilen hereket ediş möhleti, eger ýüz tutujy Şahadatnamanyň hereket ediş möhletiniň gutarmagyna çenli üç aýdan az bolmadyk möhletde ýüz tutsa, şeýle hem, eger derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň gaýtadan bellige alynmagy üçin pul serişdeleri degişli hasaplaşyk hasaplaryna Şahadatnamanyň hereket ediş möhletiniň gutarmagynyň soňky gününden gijä galman geçirilse, ygtyýarly edara tarapyndan uzaldylyp bilner. Şunda ygtyýarly edara derman serişdesini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümi gaýtadan bellige almaga we gaýtadan bellige alnandygy hakynda degişli resminamany bermäge ýa-da gaýtadan bellige almakdan esaslandyrylan ýüz öwürmäni bermäge borçludyr.
10. Bellige alnan derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet sanawyna girizilýär.

11. Bellige alnyş işine üýtgetmeler we goşmaçalar girizmek zerurlygy ýüze çykan ýagdaýynda ýüz tutujy otuz senenama gününüň dowamynda arza we degişli resminamalar bilen ygtyýarly edara ýüz tutmaga borçludyr. Resminamalarda görkezilen maglumatlar Farmakopeýa komitetine ugradylýar, ol derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň howpsuzlygyna, hiline we netijeliligine girizilýän üýtgetmeleriň we goşmaçalaryň täsiri hakynda netijenama berýär.

Bellige alnyş işine üýtgetmeleri we goşmaçalary girizmek arhiwde saklanylýan bellige alnyş işine hökmany suratda degişli ýazgylary etmek arkaly Farmakopeýa komitetiniň teswirnamasy esasynda amala aşyrylýar.

Girizilýän üýtgetmeler we goşmaçalar derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň howpsuzlygyny, hilini we netijeliligini peseltmeli däldir.

12. Aşakdakylar döwlet tarapyndan bellige alynmaga degişli däldir:

- 1) birmeňzeş söwda ady bolan dürli görnüşli derman serişdeleri;
- 2) öndüriji tarapyndan dürli söwda ady bilen öndürilýän we döwlet tarapyndan bellige almaga iki we şondan köp derman serişdesi hökmünde hödürlenen bir derman serişdesi;
- 3) berlen resminamalaryň bilermenler seljermesiniň we geçirilen barlaglaryň netijesinde ýaramaz netijenama alan derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler.

13. Döwlet tarapyndan bellige alynmagy Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýan Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy hakyndaky düzgünnama laýyklykda ygtyýarly edara tarapyndan amala aşyrylýar.

14-nji madda. Döwlet tarapyndan bellige almakdan ýüz öwürilmegi

1. Döwlet tarapyndan bellige alynmagy üçin berlen resminamalaryň ýa-da nusgalarynyň bilermenler seljermesi geçirilende derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň bellenen talaplara laýyk gelmezligi ýüze çykarylanda ygtyýarly edara döwlet tarapyndan bellige almakdan ýüz öwürmek barada karar kabul etmäge haklydyr.

2. Döwlet tarapyndan bellige almakdan ýüz öwürilmegi hakyndaky karara Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen tertipde şikaýat edilip bilner.

15-nji madda. Şahadatnamanyň ýatyrylmagy

1. Şahadatnamanyň ýatyrylmagy hakynda karar ygtyýarly edara tarapyndan aşakdaky halatlarda kabul edilýär:

- 1) derman serişdesiniň howpsuzlygynyň monitoringiniň netijeleri boýunça derman serişdesi ulanylan mahalynda adamyň janyna we saglygyna, onuň nesline ýaramsyz täsirleri ýüze çykarylanda;
- 2) Şahadatnamanyň eýesi ýa-da onuň ygtyýarlyk beren şahsy tarapyndan Şahadatnamanyň ýatyrylmagy hakynda arza berlende;
- 3) Şahadatnamanyň eýesi tarapyndan Şahadatnama üýtgetmeleriň we goşmaçalaryň girizilmegine getirip biljek zerur maglumatlar görkezilen üýtgetmeler we goşmaçalar ýüze çykan gününden başlap otuz senenama gününüň dowamynda berilmese, şeýle hem ygtyýarly edara tarapyndan kesgitlenilýän beýleki ýagdaýlarda.

2. Şahadatnamany ýatyrmaq hakyndaky karara Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen tertipde şikaýat edilip bilner.

§3. Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiligi

16-njy madda. Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiliginiň amala aşyrylmagy

1. Türkmenistanda öndürilen (taýýarlanan) ýa-da Türkmenistana getirilýän derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler olaryň hiliniň kadalaşdyryjy resminamalaryň talaplaryna laýyk gelşi döwlet tarapyndan gözegçilik edilmäge degişlidir.

2. Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiligi şu aşakdakylary öz içine alýar:

- 1) Türkmenistanyň derman üpjünçiligi hakynda kanunçylygynyň berjaý edilişine gözegçiligi;
- 2) kadalaşdyryjy resminamalaryň talaplarynyň berjaý edilmegine gönükdirilen çäreleriň geçirilmegini;
- 3) derman serişdeleriniň klinikadan öňki we kliniki barlaglaryna gözegçiligi;
- 4) derman serişdeleriniň işlenip taýýarlanylyşyna, öndürilişine (taýýarlanylyşyna), saklanylyşyna, daşalyşyna, ýerlenilişine (goýberilişine), mahabatyna gözegçiligi;
- 5) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilişine we Türkmenistandan alnyp gidilişine gözegçiligi;
- 6) Türkmenistanyň çäginde dolanyşykda duran derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň kadalaşdyryjy resminamalarda bellenen talaplara laýyklygynyň barlagynyň guralmagyny we geçirilmegini;
- 7) derman serişdeleriniň hiliniň bilermenler seljermesiniň geçirilmegini;
- 8) derman serişdesiniň ýaramsyz täsirleriniň monitoringiniň geçirilmegini;
- 9) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmegine, utilleşdirilmegine gözegçiligi.

3. Ýaramaz hilli derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, şeýle hem galplaşdyrylan ýa-da kontrafaktly bolup durýan derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmegine ýol bermezlik maksady bilen, ygtyýarly edara öz işgärlerini derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri öndürýän daşary ýurt döwletleriniň çäginde ýerleşýän kärhanalara olaryň önümçilik şertlerine baha bermegiň geçirilmegi üçin, şol sanda öndürijileriň serişdeleriniň hasabyna ibermek hakynda karar kabul etmäge haklydyr.

4. Derman serişdeleriniň hiline döwlet tarapyndan gözegçilik edilmegi ygtyýarly edara, beýleki döwlet häkimiýet edaralary, ýerli öz-özüňi dolandyryş edaralary tarapyndan olaryň ygtyýarlylygynyň çäklerinde amala aşyrylýar.

17-nji madda. Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiligi amala aşyrylanda ygtyýarly edaranyň wezipeli adamlarynyň hukuklary

1. Ygtyýarly edaranyň wezipeli adamlarynyň derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiligini amala aşyran mahalynda şulara hukugy bardyr:

1) Türkmenistanyň derman üpjünçiligi hakynda kanunçylygynda bellenen talaplaryň ýerine ýetirilişine gözegçiligi amala aşyrmak maksady bilen, eýeçiliginiň görnüşine garamazdan, derman serişdelerini öndürmegi (taýýarlamagy), saklamagy, daşamagy, ýerlemegi (goýbermegi), mahabatlandyrmagy amala aşyran kärhanalara, edaralara we beýleki guramalara päsgelçiliksiz baryp bilmäge;

2) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň görkezilen nusgalary alnan kärhanalardan, edaralardan we beýleki guramalardan öz hasabyna derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň nusgalaryny olaryň hiline bellenen tertipde barlaglaryň (synaglaryň) geçirilmegi üçin ýeterlik mukdarda muzdusuz almaga;

3) farmasewtik ýa-da lukmançylyk tehniki işi alyp barýan ýuridik şahslara kadalaşdyryjy resminamalarda bellenen talaplaryň bozulmalarynyň aradan aýrylmagy barada tekliplnamalary bermäge, şeýle hem görkezilen şahslara jerime çärelerini bellemäge;

4) ygtyýarly edaranyň ygtyýarlylygyna degişli meseleler boýunça çözgütleri kabul etmek üçin zerur bolan maglumatlary soramaga we almaga;

5) farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki iş bilen meşgullanýan şahslardan olaryň kadalaşdyryjy resminamalarda bellenen talaplary berjaý edişine barlag geçirmek üçin resminamalaryň nusgalaryny almaga;

6) Türkmenistanyň derman üpjünçiligi hakynda kanunçylygynda bellenen talaplar bozulan halatynda Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň garamagyna farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi alyp barmaga hukuk berýän ygtyýarnamany togtatmak barada teklipl bermäge;

7) Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen beýleki hukuklary amala aşyrmaga.

2. Ygtyýarly edaranyň wezipeli adamlarynyň derman serişdeleriniň üpjünçiligi çygyrynda döwlet tarapyndan gözegçiligi amala aşyran mahalynda öz ygtyýarlyklarynyň çäginde kabul edilen çözgütleri farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi alyp barýan ähli fiziki we ýuridik şahslaryň ýerine ýetirmegi üçin hökmanydyr.

18-nji madda. Derman serişdeleriniň ýaramsyz täsiriniň monitoringiniň amala aşyrylmagy

1. Türkmenistanda bellige alnan ähli derman serişdeleri ýaramsyz täsiriniň monitoringiniň geçirilmegine degişlidir. Derman serişdeleriniň ýaramsyz täsiriniň monitoringi diýlip, derman serişdeleriniň ýaramsyz täsirini ýüze çykarmak, baha bermek we seljermek maksady bilen, şeýle hem olaryň netijeleri boýunça çözgüt çykarmak maksady bilen geçirilýän çäreleriň toplumyna düşünilýär.

2. Saglygy goraýyş edaralarynyň lukmanlary özläriniň pudaklaýyn tabynlygyna garamazdan, derman serişdeleriniň ýaramsyz täsiriniň ähli halatlary barada ygtyýarly edara maglumat bermäge borçludurlar.

3. Derman serişdeleriniň ýaramsyz täsiriniň monitoringiniň amala aşyrylmagynyň tertibi Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.

19-njy madda. Derman serişdesiniň ulanylmagynyň togtadylmagy

Derman serişdeleriniň ýaramsyz täsirleri, olaryň adamyň janyna, saglygyna, onuň nesline zeper (zyýan) ýetirip biljek beýleki derman serişdeleri bilen özara täsiriniň aýratynlyklary hakynda maglumatlar, şeýle hem derman serişdesi barada derman serişdesini ulanmak boýunça görkezmede bar bolan maglumatlara laýyk gelmeýän maglumatlar alnan mahalynda ygtyýarly edara görkezilen derman serişdesiniň ulanylmagynyň togtadylmagy, dolanyşykdan aýrylmagy, ýok edilmegi hakyndaky meselä garaýar.

III BAP. DERMAN SERIŞDELERINIŇ IŞLENILIP TAÝÝARLANÝLMAGY, KLINIKADAN ÖŇKI WE KLINIKI BARLAGLARY

20-nji madda. Derman serişdeleriniň işlenilip taýýarlanylmagy

1. Derman serişdeleriniň işlenilip taýýarlanylmagy farmakologiýa taýdan täze işjeň maddalaryň gözlegini, soňra olaryň farmakologik häsiýetleriniň öwrenilmegini, klinikadan öňki we kliniki barlaglaryny, farmasewtik substansiýalaryň önümçilik tehnologiýalarynyň işlenip düzülmegini, derman serişdeleriniň önümçilik tehnologiýasynyň işlenip düzülmegini öz içine alýar.

2. Derman serişdeleriniň işlenilip taýýarlanylmagynyň ähli tapgyrlary intellektual eýeçiligiň obýektleri bolup durýar we Türkmenistanyň kanunçylygyna laýyklykda goralýar.

21-nji madda. Derman serişdesiniň klinikadan öňki barlagy

1. Derman serişdesiniň howpsuzlygynyň we hiliniň subutnamalaryny almak maksady bilen, ylmy usullaryň haýwanlarda ulanylmagy arkaly derman serişdesiniň klinikadan öňki barlagy geçirilýär.

2. Derman serişdesiniň işlenilip taýýarlanylmagyny amala aşyrýan şahslar derman serişdesiniň klinikadan öňki barlagynyň guralmagy we geçirilmegi üçin zerur maddy-tehniki binýady we barlaglaryň görkezilen ugry boýunça ökde hünärlü hünärmenleri bolan ylmy-barlag we bilim edaralaryny çekip bilerler.

3. Derman serişdesiniň klinikadan öňki barlagy şol bir wagtyň özünde görkezilen barlaglaryň teswirnamasynyň alnyp barylmagy we hasabatynyň düzülmegi bilen, derman serişdesiniň işlenilip taýýarlanylmagyny amala aşyrýan şahs tarapyndan tassyklanylýan meýilnama boýunça geçirilýär. Hasabatda klinikadan öňki barlagyň netijeleri we derman serişdesiniň kliniki barlagynyň geçirilmeginiň mümkinçilikleri barada netijenama görkezilmelidir.

4. Derman serişdesiniň klinikadan öňki barlagynyň geçirilmeginiň düzgünleri talabalaýyk amalyýetiň standartlary bilen kesgitlenilýär.

5. Derman serişdesiniň klinikadan öňki barlagynyň geçirilmeginiň düzgünleri Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.

22-nji madda. Derman serişdesiniň kliniki barlagy

1. Derman serişdesiniň kliniki barlagy barlagdan geçirilýän derman serişdesiniň kliniki, farmakologik ýa-da farmakodinamiki netijeliligini anyklamak ýa-da adam bedenine ýaramsyz täsirini anyklamak ýa-da adam bedenine siňişini, ýaýraýşyny, biotransformasiýasyny öwrenmek we adam bedenine goýbermek maksady bilen ylmy usulyň peýdalanylmagy arkaly geçirilýär. Derman serişdesiniň kliniki barlagyna diňe görkezilen barlaglara meýletin gatnaşmaga razylyk beren şahslar gatnaşýarlar.

2. Derman serişdesiniň kliniki barlagy Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň rugsady esasynda, kliniki amalyýetiň döwlet standartlarynyň talaplaryna we Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň ýanyndaky Derman üpjünçiligi çygyrynda ahlak kadalary baradaky komitet (mundan beýläk –Ahlak kadalary baradaky komitet) bilen ylalaşylan derman serişdeleriniň kliniki barlaglarynyň maksatnamasyna (teswirnamasyna) laýyklykda geçirilýär.

3. Ahlak kadalary baradaky komitet bilermenler seljermesiniň geňeşi hökmünde döredilýär we kliniki barlaglara gatnaşýan fiziki şahslaryň hukuklaryny, howpsuzlygyny we saglygynyň goralmagyny üpjün etmegiň meselelerine garaýar, görkezilen barlaglary geçirýän şahslaryň hünär derejesine we döwlet saglygy goraýyş edaralarynda kliniki barlaglaryň geçirilmegi üçin şertleriň barlygyna garaýar. Ahlak kadalary baradaky komitet hakynda düzgünnama Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.

4. Derman serişdeleriniň barlagyny amala aşyrýan şahs ýa-da kliniki barlagyň buýrujysy kliniki barlagy geçirmäge rugsat almak üçin Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligine degişli arza bilen ýüz tutmalydyr. Arzanyň ýanyna derman serişdesiniň nusgalary we derman serişdesi barada maglumatlary, klinikadan öňki barlaglaryň netijelerini, şeýle hem derman serişdesiniň kliniki barlagyny geçirmegiň maksatnamasynyň taslamasyny özünde jemleýän materiallar goşulmalydyr.

5. Derman serişdeleriniň kliniki barlaglaryny geçirýän bejeriş-öňüni alyş edaralarynyň sanawy Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.

6. Derman serişdesiniň kliniki barlagyny amala aşyrýan şahs ýa-da kliniki barlagyň buýrujysy bejeriş-öňüni alyş edarasy bilen anyk derman serişdesiniň kliniki barlaglaryny geçirmek barada şertnamany diňe onuň geçirilmegine rugsady alanyndan soň baglaşmaga hukuklydyr. Görkezilen şertnama Kliniki barlagy geçirmek barada birkysmy şertnama laýyklykda ýazmaça görnüşde baglaşylýar.

7. Derman serişdesiniň kliniki barlagyny amala aşyrýan şahs ýa-da kliniki barlagyň buýrujysy Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligine kliniki barlaga degişli derman serişdesiniň ýaramsyz täsiriniň ýüze çykarylan ähli halatlary barada, şeýle hem onuň beýleki derman serişdeleri bilen özara täsiriniň aýratynlyklary barada habar bermäge borçludylar.

8. Derman serişdesiniň kliniki barlagynyň maliýeleşdirilmegi derman serişdesini işläp taýýarlaýan şahsyň ýa-da kliniki barlagyň buýrujysynyň serişdeleriniň, şeýle hem Türkmenistanyň kanunçylygynda gadagan edilmedik beýleki çeşmeleriň hasabyna geçirilýär.

9. Türkmenistanda öndürilýän ýa-da Türkmenistana getirilýän derman serişdeleriniň kliniki barlagy talabalaýyk amalyýetiň standartlaryna laýyklykda doly ýa-da gysgaldylan maksatnama boýunça geçirilýär.

10. Türkmenistanda öndürilýän derman serişdeleri döwlet tarapyndan bellige alynmazdan kliniki barlaglaryň geçirilmegi üçin ulanylyp bilner.

11. Derman serişdeleriniň kliniki barlagynyň geçirilmeginiň düzgünleri Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.

23-nji madda. Derman serişdeleriniň kliniki barlaglaryny geçirmegiň şertleri

1. Derman serişdeleriniň fiziki şahsyň gatnaşmagyndaky kliniki barlagy onuň derman serişdeleriniň kliniki barlagyna gatnaşmaga ýazmaça razylygy bolan ýagdaýynda geçirilýär.

2. Derman serişdesiniň kliniki barlagyna gatnaşýan fiziki şahs barlagyň islendik tapgyrynda oňa gatnaşmakdan ýüz öwürmäge haklydyr.

3. Derman serişdesiniň kliniki barlagyna gatnaşýan fiziki şahs derman serişdesiniň kliniki barlagynyň buýrujysy tarapyndan ätiýaçlandyrylmalydyr. Derman serişdeleriniň kliniki barlagyna gatnaşýan fiziki şahslaryň ätiýaçlandyrylyş tertibi Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan işlenilip taýýarlanylýar we tassyklanylýar.

4. Derman serişdesiniň kliniki barlagy geçirilýän wagtyndaşol barlaga gatnaşýan adamyň janyna we saglygyna howpuň abanýandygy ýüze çykarylsa, ol bes edilip bilner.

5. Derman serişdesiniň kliniki barlagyny bes etmek barada çözgüdi görkezilen barlagyň maksatnamasynyň ýolbaşçysy kabul edip biler.

6. Derman serişdesiniň kliniki barlagyna şularyň gatnaşmagyna rugsat berilmeýär:

- 1) göwreli aýalyň, eger kliniki barlaga degişli derman serişdesi diňe adamlaryň görkezilen toparynyň saglygynyň bejerilmegi üçin niýetlenilen bolsa, kliniki barlagyň maksady göwreli aýal üçin derman serişdesiniň ulanylmagynyň möçberiniň ýa-da ulanylyş düzgüniniň amatlaşdyrylmagy bolup durýan, şeýle hem eger derman serişdesiniň diňe göwreli aýalda kliniki barlagy bolan mahalynda zerur netijeler alyp bolýan bolsa hem-de göwreli aýalyň we düwünçeğiň janyna we saglygyna zeper (zyýan) ýetmek töwekgelligi doly aradan aýrylýan halatlary muňa degişli däl;dir;
- 2) kämillik ýaşyna ýetmedik şahsyň, eger barlanylmaga degişli derman serişdesi diňe çaga keselleriniň bejerilmegi üçin niýetlenilen bolsa ýa-da kliniki barlagyň maksady kämillik ýaşyna ýetmedik şahs üçin derman serişdesiniň ulanylmagynyň möçberiniň ýa-da ulanylyş düzgüniniň amatlaşdyrylmagy bolup durýan halatlary muňa degişli däl;dir;
- 3) ýetim çaganyň, perzentlige alnan çaganyň, ata-enesiniň howandarlygyndan galan çaganyň;
- 4) harby gullukçylaryň, şol sanda borçnama boýunça harby gullugy geçýän harby gullukçylaryň we çagyryş boýunça harby gullugy geçýän harby gullukçylaryň;
- 5) jenaýat etmekde güman edilip tutulyp saklanan, tussag astyna alnan, azatlykdan mahrum ediş ýerlerinde jezasyny çekýän ýa-da administratiw taýdan tussag edilen şahslaryň;
- 6) bellenen tertipde kämillik ukyby ýok diýlip ykrar edilen adamyň, şeýle hem psihiki bozulmadan (keselden) ejir çekýän, mejbury hassahana ýerleşdirilen we psihiatrik edarada mejbury bejerişde bolýan adamyň.

IV BAP. DERMAN SERIŞDELERINIŇ, LUKMANÇYLYK MAKSATLARYNA NIÝETLENEN ÖNÜMLERIŇ ÖNÜMÇILIGINE (TAÝÝARLANÝLMAGYNA), DOLANYŞYGyna WE ÝOK EDILMEGINE (UTILLEŞDIRILMEGINE) BILDIRILÝÄN TALAPLAR

24-nji madda. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň öndürilmegine (taýýarlanylmagyna) bildirilýän talaplar

1. Ýuridik şahslar tarapyndan derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň öndürilmegi (taýýarlanylmagy) Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen tertipde berilýän degişli ygtyýarnamanyň esasynda amala aşyrylýar.
2. Ýuridik şahslar derman serişdesini öndürenlerinde (taýýarlanlarynda) talabalaýyk amalyýetiň standartlarynyň talaplaryny, şeýle hem Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen beýleki talaplary berjaý etmäge borçludylar.
3. Derman serişdeleriniň dermannamalar boýunça taýýarlanylmagy sanawy Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýan, dermanhanalarda dermannamalar boýunça taýýarlanylýan derman serişdeleriniň standart ýazylyşyna laýyklykda amala aşyrylýar.

25-nji madda. Derman serişdeleriniň çekilip gaplanylmagyna, gaplanylmagyna we belgilenilmegine bildirilýän talaplar

1. Derman serişdeleriniň çekilip gaplanylmagyny, gaplanylmagyny we belgilenilmegini amala aşyryan şahslar kadalaşdyryjy resminamalaryň olaryň çekilip gaplanylmagyna, gaplanylmagyna, belgilenilmegine, şeýle hem derman serişdeleriniň gaplanylmagy we belgilenilmegi üçin ulanylýan materiallara bildirilýän talaplary berjaý etmäge borçludylar.

2. Derman serişdesiniň gabynda derman serişdesiniň söwda ady, halkara patent alynmadyk adynyň (HPAA) ulanylmagy bilen işjeň düzüm böleginiň ady, derman serişdesiniň öndürijisi we onuň ýuridik salgysy, derman serişdesiniň ýaramlylyk möhleti, onuň dermanlyk görnüşi, täsir edýän maddanyň möçberi görkezilmelidir.

3. Her bir derman serişdesiniň ýanyna şu aşakdaky maglumatlary özünde jemleýän döwlet, rus we (ýa-da) iňlis hem başga dillerdäki derman serişdesini ulanmak boýunça görkezme goşulmalydyr:

- 1) derman serişdesiniň adyny;
- 2) derman serişdesiniň umumy häsiýetnamasyny (himiki ady, esasy fiziki-himiki häsiýetleri, düzümi);
- 3) derman serişdesiniň farmakologik häsiýetleri hakyndaky maglumatlary;
- 4) ulanylmagy boýunça görkezmeleri we garşy görkezmeleri;
- 5) degişli derman serişdesiniň beýleki derman serişdeleri bilen özara täsirini;
- 6) derman serişdesiniň ulanylyş usullaryny we möçberlerini;
- 7) derman serişdesiniň ýaramsyz täsirini;
- 8) derman serişdesi ulanylanda seresaplylyk çärelerini;
- 9) derman serişdesiniň çykarylyşynyň görnüşlerini;
- 10) derman serişdesiniň saklanylyş şertlerini we möhletlerini;
- 11) derman serişdesiniň goýberilýän şertlerini («dermannamaly» ýa-da «dermannamasyz»);
- 12) derman serişdesiniň kliniki häsiýetnamalary hakynda beýleki maglumatlary.

Derman serişdesini ulanmak boýunça görkezme, onuň ýazgysynyň mazmuny, şeýle hem derman serişdesiniň gabynyň dizaýny ygtyýarly edara tarapyndan tassyklanylýar.

4. Derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň gaplarynyň belgilenilmegi döwlet, rus we (ýa-da) iňlis hem-de beýleki dillerde ýerine ýetirilýär we ol şulary özünde jemlemelidir:

- 1) derman serişdesiniň adyny;
- 2) derman serişdesini öndürijiniň salgysyny;
- 3) derman serişdesiniň topar (tapgyr) belgisini;
- 4) derman serişdesiniň goýberilen senesini (immunobiologik derman serişdeleri üçin);
- 5) derman serişdesiniň ýaramlylyk möhletini;
- 6) derman serişdesiniň ulanylyş usullaryny;
- 7) derman serişdesiniň möçberini ýa-da garylyşyny, göwrümini, hereket birliklerindäki işjeňligini ýa-da möçberleriniň mukdaryny;
- 8) derman serişdesiniň saklanylyş şertlerini;
- 9) derman serişdesi ulanylan mahalyndaky seresaplylyk çärelerini.

26-njy madda. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmegine we Türkmenistandan alnyp gidilmegine bildirilýän talaplar

1. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň fiziki şahslar tarapyndan Türkmenistana getirilmegine we Türkmenistandan alnyp gidilmegine, şu maddanyň ikinji böleginde göz önünde tutulan halatlardan başga ýagdaýlarda rugsat berilmeýär.

2. Fiziki şahslar şu aşakdaky ýagdaýlarda derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri Türkmenistana getirmäge we Türkmenistandan alyp gitmäge hukuklydyrlar, eger olar:

1) şularyň şahsy ulanmagy üçin niýetlenen bolsa:

a) Türkmenistanyň daşary ýurt döwletlerindäki diplomatik wekilhanalarynyň we konsullyk edaralarynyň, Türkmenistandaky halkara guramalarynyň ýanyndaky wekilhanalarynyň hem-de daşary ýurt döwletleriniň diplomatik wekilhanalarynyň, konsullyk edaralarynyň we halkara guramalarynyň Türkmenistandaky wekilhanalarynyň işgärleriniň;

b) Türkmenistana gelen daşary ýurt raýatларыnyň, raýatlygy bolmadyk adamlaryň – olaryň Türkmenistanda bolýan möhletinde;

ç) Türkmenistana gelen daşary ýurduň ulag serişdeleriniň ähli görnüşleriniň ekipažларыnyň agzalarynyň – olaryň Türkmenistanda bolýan möhletinde;

d) fiziki şahslaryň – halkara medeni, sport çärelerine we halkara ekspedisiýalaryna gatnaşyjylaryň;

e) Türkmenistanyň raýatларыnyň on senenama gününden geçmeýän möhletini dowamynda ulanylmagy üçin zerur bolan mukdarda;

2) şular üçin niýetlenen bolsa:

a) Türkmenistana gelyän ýa-da Türkmenistandan çykyp gidýän ulag serişdesiniň ýolagçыларыnyň saglygyny bejermek üçin;

b) klinikadan öňki we kliniki barlaglaryň geçirilmegi üçin;

ç) ýerlenilmäge hukugy bolmazdan sergilerde, ýarmarkalarda, maslahatlarda görkezilmegi üçin;

d) döwlet tarapyndan bellige alynmagy üçin niýetlenen, on gapdan geçmeýän mukdardaky derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň (farmasewtik substansiýalaryň nusgalarynyň) nusgalary hökmünde ulanylmagy üçin;

3) Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň ýazmaça görkezmesi esasynda ýaşaýyş üçin wajyp görkezijiler boýunça her gezek anyk ýagdaýda syrkawlara lukmançylyk kömeginiň berilmegi üçin niýetlenen;

4) her bir anyk ýagdaýda ygtyýarly edaranyň ýazmaça görkezmesi esasynda sport, medeni we beýleki çäreler geçirilen mahalynda lukmançylyk kömeginiň berilmegi üçin niýetlenen.

3. Şu maddanyň ikinji böleginde görkezilen halatlarda gümrük ýygymlary tutulyp alynmaýar.

4. Eýeçiliginiň görnüşine garamazdan, ýuridik şahslar derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, şol sanda ygtyýarly edara tarapyndan bir ýyl möhlet bilen berilýän degişli rugsadyň esasynda derman serişdelerini öndüren (taýýarlan) mahalynda ulanylýan dermanlyk çig malyň, farmasewtik substansiýalaryň, kömekçi maddalaryň Türkmenistana getirilmegini we Türkmenistandan alnyp gidilmegini amala aşyrmaga hukuklydyrlar.

5. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmegine rugsadyň berlendigi üçin Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmeginiň we Türkmenistandan alnyp gidilmeginiň tertibine laýyklykda ýygym tutulyp alynýar. Şonda rugsat, görkezilen ýygym degişli hasaplaşyk hasaplaryna geçirilenden soň berilýär. Görkezilen rugsady bermekden ýüz öwrülen halatynda tölenen ýygymyň möçberi yzyna gaýtarylmaga degişli däldir.

6. Eger şu Kanunda başgaça bellenilmedik bolsa, Türkmenistana getirilýän derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň gümrük taýdan resmileşdirilmegi Türkmenistanyň kanunçylygyna laýyklykda amala aşyrylýar.

7. Gabynda öndürilen (taýýarlanan) senesi bolmadyk we diňe ýaramlylyk möhleti goýlan derman serişdeleri üçin olaryň öndürilen (taýýarlanan) senesi hakyndaky maglumat olaryň öndürijisi (taýýarlaýjysy) tarapyndan ýollama resminamalarynda ýazmaça görnüşde tassyklanylmalydyr.

8. Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri öndürijileriň kadalaşdyryjy resminamalarda Türkmenistana getirilýän derman serişdelerine, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümlere bildirilýän talaplaryň ýerine ýetirilmegi bilen baglanyşykly borçnamalary, şeýle hem görkezilen talaplaryň berjaý edilmeginiň kepillikleri, eger görkezilen derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler degişli şertnamalaryň esasynda getirilýän bolsa, olaryň getirilmegi üçin şertnamalaryň hökmany şerti bolup durýar.

9. Eýeçiliginiň görnüşine garamazdan, öndürijiden (taýýarlaýjydan) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň satyn alynmagyny amala aşyryýan ýa-da soňra olaryň satylmagyny guraýan (distribýutorlar) taraplaryň hukuklaryny we borçlaryny, getirmegiň, daşamagyň, hiliniň üpjün edilmeginiň şertlerini kesgitleýän şertnamanyň esasynda Türkmenistanyň kanunçylygyna bellenen talaplara we talabalaýyk amalyýetiň standartlaryna laýyklykda derman serişdeleriniň Türkmenistana getirilmegini we Türkmenistandan alnyp gidilmegini, ýerlenilmegini, yzyna gaýtarylmagyny, ýok edilmegini (utilleşdirilmegini) amala aşyrmaga haklydyrlar.

10. Şu derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmegine ýol berilmeýär:

1) eger olaryň ýaramlylyk möhletiniň tamamlanmagyna bellenen ýaramlylyk möhletiniň altmyş göteriminden az wagt galan bolsa, ýaramlylyk möhleti alty aýdan köp bolmadyk derman serişdeleri barada bolsa – bellenen ýaramlylyk möhletiniň otuz göterimine çenli wagt galan bolsa;

2) laýyklyk sertifikatlary, şeýle hem olaryň gelip çykyşyny tassyklaýan resminamalary bolmadyk;

3) kadalaşdyryjy resminamalaryň talaplaryna laýyk gelýän degişli belgilemeleri bolmadyk;

4) bellenen tertipde döwlet tarapyndan bellige almakdan geçmedik, şu Kanunyň 13-nji maddasynyň dördünji böleginiň 4-nji bendinde görkezilen halatlar muňa degişli däldir;

5) ýaramaz hilli ýa-da galplaşdyrylan, ýa-da kontrafaktly.

27-nji madda. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň saklanylmagyna we daşalmagyna bildirilýän talaplar

1. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň saklanylmagy we daşalmagy derman serişdeleriniň öndürijileri (taýýarlaýjylary), lomaý söwda guramalary, şeýle hem farmasewtik işi ýa-da lukmançylyk-tehnikiişi amala aşyrmak üçin ygtyýarnamasy bolan dermanhanalar tarapyndan amala aşyrylýar.

2. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň saklanylmagyna we daşalmagyna bildirilýän talaplar ygtyýarly edara tarapyndan bellenilýär.

28-nji madda. Derman serişdeleriniň ýerlenilmegine (goýberilmegine) bildirilýän talaplar

1. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýerlenilmegi (goýberilmegi) Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen tertipde berilýän degişli ygtyýarnamanyň esasynda amala aşyrylýar.
2. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýerlenilmegi (goýberilmegi) ýörite orta ýa-da ýokary farmasewtik bilimi bolan fiziki şahslar tarapyndan amala aşyrylýar.
3. Ýaramaz hilli derman serişdeleriniň, şeýle hem galplaşdyrylan ýa-da kontrafaktly derman serişdeleriniň ýerlenilmegine (goýberilmegine) ýol berilmeýär.
4. Dermanhanalarda «dermannama boýunça goýberilýän derman serişdesi» hökmünde ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleriniň dermannamasyz ýerlenilmegine (goýberilmegine) ýol berilmeýär. Dermanhanalarda dermannama boýunça ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleriniň sanawy Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.
5. Derman serişdeleriniň ýerlenilmeginiň (goýberilmeginiň) netijeleri boýunça anatomiýa-terapiýa-himiýa taýdan toparlara bölmeklige laýyklykda bellenen tertipde olaryň aýlyk, çärýeklik we ýyllyk hasabatlary düzülýär.
6. Derman serişdeleriniň ýerlenilmeginiň (goýberilmeginiň) düzgünleri Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan işlenip düzülýär we tassyklanylýar.

29-njy madda. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmegine (utilleşdirilmegine) bildirilýän talaplar

1. Ýaramaz hilli derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler ýa-da galplaşdyrylan, ýa-da kontrafaktly derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler şu aşakdaky esaslaryň biri boýunça dolanyşykdan aýrylmaga hem-de ýok edilmäge (utilleşdirilmäge) degişlidir:

a) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň eýesiniň (satyjysynyň) karary boýunça;

b) ygtyýarly edaranyň karary boýunça;

ç) kazyýetiň karary boýunça.

2. Ýaramaz hilli derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, şeýle hem galplaşdyrylan, ýa-da kontrafaktly bolup durýan derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmeginiň (utilleşdirilmeginiň) netijeleri boýunça görkezilen derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň eýesi (satyjysy) ygtyýarly edara ýa-da kazyýete olaryň ýok edilmeginiň (utilleşdirilmeginiň) faktyny tassyklaýan resminamany bermäge borçludur.

3. Ýaramaz hilli derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, şeýle hem galplaşdyrylan, ýa-da kontrafaktly bolup durýan derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmegi (utilleşdirilmegi) bilen baglanyşykly çykdaýlaryň öwezi görkezilen derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň eýesi (satyjysy) tarapyndan dolunýar.

4. Ýaramaz hilli derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, şeýle hem galplaşdyrylan, ýa-da kontrafaktly bolup durýan derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmegi (utilleşdirilmegi) Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýan tertipde amala aşyrylýar.

İŞİ AMALA AŞYRÝAN ŞAHSLARYŇ HUKUKLARY WE BORÇLARY.DERMAN SERIŞDELERINIŇ BELLENILMEGI

30-njy madda. Farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi amala aşyrýan ýuridik şahslaryň hukuklary

Farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi amala aşyrýan ýuridik şahslaryň şulara hukuklary bardyr:

- 1) şu Kanunda bellenen tertipde derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri öndürmäge (taýýarlamaga), Türkmenistana getirmäge (Türkmenistandan alyp gitmäge), ýerlemäge (goýbermäge);
- 2) farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi amala aşyrmak üçin ygtyýarnama almaga;
- 3) degişli döwlet edaralaryndan derman üpjünçiligi çygyndaky farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işiniň ygtyýarlylandyrylmagynyň tertibi hakynda, derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagynyň tertibi hakynda zerur maglumatlary almaga;
- 4) öz işgärleriniň hünärini ýokarlandyrmaga, olaryň hünär synagyny geçirmäge;
- 5) döwlet edaralarynyň we olaryň wezipeli adamlarynyň hereketlerine (hereketsizligine) bellenen tertipde şikâyat etmäge;
- 6) Türkmenistanyň kanunçylygynda göz önünde tutulan beýleki hukuklarynyň amala aşyrylmagyna.

31-nji madda. Farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi amala aşyrýan ýuridik şahslaryň borçlary

Farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi amala aşyrýan ýuridik şahslar aşakdakylara borçludylar:

- 1) farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi degişli ygtyýarnamanyň esasynda amala aşyrmaga;
- 2) derman üpjünçiligi çygynda kadalaşdyryjy resminamalaryň talaplaryny berjaý etmäge, şeýle hem derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň hiline gözegçiligi amala aşyrýan degişli döwlet edaralarynyň tekliplnamalaryny we netijenamalaryny ýerine ýetirmäge;
- 3) derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri laýyklyk sertifikaty bolan mahalynda ýerlemäge (goýbermäge);
- 4) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň önümçiligini (taýýarlanylmagyny) guramagyň we hiline gözegçilik etmegiň talaplaryny berjaý etmäge;
- 5) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň saklanylmagynyň şertlerini we möhletlerini berjaý etmeklige;
- 6) raýatlary dermannama boýunça ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler barada habarly etmäge.

32-nji madda. Derman serişdeleriniň bellenilmegi

1. Derman serişdeleriniň belenilmegini gös-göni näsagyň saglygyny bejermegi amala aşyran lukman (feldşer) tarapyndan geçirilýär.
2. Tiz ýa-da gaýragoýulmasyz lukmançylyk kömegi berlende derman serişdeleri tiz ýa-da gaýragoýulmasyz lukmançylyk kömeginiň göçme toparynyň lukmany (feldşeri) tarapyndan belenilýär.
3. Ilatyň keselleýjiliginiň gurluş düzüminde has ýaýraň (agdyk) bolup durýan keselleriň bejerilmegi üçin derman serişdeleriniň belenilmegi Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýan kliniki standartlara (teswirnamalara), şeýle hem Esasy (ýaşayyş üçin wajyp) derman serişdeleriniň sanawyna we Derman serişdeleriniň milli formulýaryna laýyklykda amala aşyrylýar. Kliniki standartlar (teswirnamalar) diýlip, näsaglary bejermegiň netijeli we howpsuz tilsimatlaryny peýdalanmagyň amatly strategiýalary baradaky maglumatlary özünde jemleýän amalyýet maslahatlaryna düşünilýär.
4. Derman serişdeleriniň belenilmegi näsagyň saglygy goraýyş resminamalarynda öz beýanyny tapýar.
5. Dermanhanalarda dermannama boýunça goýberilýän derman serişdeleri dermannama esasynda goýberilmäge degişlidir. Dermannama bejeriş-öňüni alyş, saglygy goraýyş-durmuş ýa-da şypahana-dynç alyş edaralarynda, şeýle hem eýeçiliginiň görnüşine garamazdan, ylmy-kliniki merkezlerde işleýän lukman (feldşer) tarapyndan ýazylýar. Dermannamanyň görnüşü, şeýle hem onuň doldurylmagyna bildirilýän talaplar Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.
6. Derman serişdeleriniň belenilmegine we olaryň oýlanyşykly peýdalanylmagyna Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan gözegçilik edilýär.

VI BAP. DERMAN SERIŞDELERI BARADA

MAGLUMATLARYŇ ÝAÝRADYLMAGY

33-nji madda. Derman serişdeleri barada maglumatlar

1. Derman serişdesini ulanmak boýunça görkezmesi Türkmenistanda bellige alnan derman serişdeleri baradaky resmi maglumatlaryň çeşmesi bolup durýar.
2. Dermannama boýunça ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleri baradaky maglumatlar diňe saglygy goraýyş we farmasewt işgärlere niýetlenen ýöriteleşdirilen neşirlerde we (ýa-da) derman serişdesini ulanmak boýunça görkezmelerde bolup biler.
3. Dermannamasyz ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleri baradaky maglumatlar köpçülikleýin habar beriş serişdelerinde, şeýle hem ýöriteleşdirilen neşirlerde we (ýa-da) derman serişdesini ulanmak boýunça görkezmelerde ýerleşdirilip bilner.
4. Esasy (ýaşayyş üçin wajyp) derman serişdeleriniň sanawyna goşulan derman serişdeleri baradaky maglumatlar Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan neşir edilýän (gaýtadan neşir edilýän) Derman serişdeleriniň milli formulýaryna girizilýär.

34-nji madda. Döwlet farmakopeýasynyň ýöredilmegi we neşir edilmegi

Döwlet farmakopeýasynyň ýöredilmegi we neşir edilmegi Türkmenistanyň kanunçylygynda belenilýän tertipde amala aşyrylýar.

35-nji madda. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň mahabatlandyrylmagyna bildirilýän talaplar

1. Derman serişdeleriniň mahabatlandyrylmagy farmasewtik bazaryň howpsuz, oňat hilli we netijeli derman serişdeleri bilen üpjün edilmegine hem-de olaryň oýlanyşykly ulanylmagyna ýardam etmelidir.

2. Ulanmak üçin niýetlenen derman serişdesiniň mahabatlandyrylmagy düşüner ýaly görnüşde beýan edilmelidir we onda şular hakynda maglumatlar bolmalydyr:

1) onuň Türkmenistanda bellige alnandygy hakynda maglumat;

2) öndürijiniň (taýýarlaýjynyň) ýa-da distribýutoryň ady we salgysy;

3) söwdada atlandyrylyşy;

4) halkara patent alynmadyk adynyň (HPAA) ulanylmagy bilen işjeň düzüm böleginiň ady;

5) ulanylmagy barada görkezmeler, esasy seresaplylyk çäreleri, garşy gelýän görkezmeleri we göwreli aýallar, çaga emdirýän eneler, çagalar, gartaşan adamlar üçin ýörite seresaplylygyň duýdurmalary.

6) ulanylyş möçberi we tertibi;

7) ýaramsyz täsirleri we esasy islenilmeýän täsirlenmesi;

8) ilata dermannamasyz goýberilýän derman serişdeleriniň ulanylmagy boýunça oýlanyşykly karara gelmäge kömek berýän maglumatlar;

9) onuň beýleki derman serişdeleri bilen özara täsiri baradaky maglumatlar.

3. Derman serişdeleriniň mahabatynyňgörnüşine garamazdan, derman serişdeleriniň kliniki barlaglarynda alnan derman serişdeler baradaky kliniki-farmakologik maglumatlara laýyk gelmelidir.

4. Dermannamasyz ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdesini ulanmak boýunça görkezmesiniň mazmunyna laýyk gelmelidir. Derman serişdesiniň mahabatynyň mazmuny ygtyýarly edara bilen ylalaşylmalydyr.

5. Derman serişdeleriniň mahabaty derman serişdesini aýratyn täsin, has howpsuz, oňat hilli we netijeli, ýaramsyz täsiriniň bolmazlygy boýunça aýratyn üýtgeşik ýaly görkezmeli däldir hem-de derman serişdesiniň gelip çykyşy, täzeçilligi babatda nädogry düşünje döretmeli däldir.

6. Derman serişdeleriniň mahabatynyň täsirlilikini güýçlendirmek maksady bilen, mahabatda derman serişdeleriniň beýleki derman serişdeleri bilen deňeşdirilmegine ýol berilmeli däldir.

7. Döwlet tarapyndan bellige alynmaktan geçen we dermannamasyz ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň mahabatlandyrylmagyna ýol berilýär.

8. Saglygy goraýyş edaralarynda derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri öndürijileriň (distribýutorlaryň) saglygy goraýyş wekilleri tarapyndan derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler barada mahabat maglumatlarynyň ýaýradylmagyna diňe Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan ýol berilýär. Saglygy goraýyş wekilli diýlip, derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň öndürijisi (distribýutory) tarapyndan ygtyýarly edilen şahsa düşünilýär. Saglygy goraýyş wekilleri hakynda düzgünnama ygtyýarly edara tarapyndan işlenip düzülýär we Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrligi tarapyndan tassyklanylýar.

9. Keselleriň gözegçiliksiz özbaşdak bejerilmegine ýol bermezlik maksady bilen şular gadagan edilýär:

- 1) öndürijiniň (taýýarlaýjynyň) beýan edýän, goýberiliş («dermannama boýunça» we «dermannamasyz») şertlerine garamazdan, mikroba garşy serişdeleriň mahabatlandyrylmagy;
 - 2) dermanhanalaryň tekjelerinde, şeýle hem diwarlyklarynda we beýleki mahabat göterijilerde derman serişdeleriniň gaplarynyň nusgalarynyň, şeýle hem dermannamaly ýerlenilende (goýberilende) derman serişdeleri barada mahabat maglumatlarynyň ýerleşdirilmegi;
 - 3) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň mahabatynda saglygy goraýyş işgäriniň keşbiniň, şeýle hem meşhur adamlaryň, hünärmenleriň, keselinden saplanan näsaglaryň we olaryň garyndaşlarynyň pikirine salgylanmalaryň peýdalanylmagy.
10. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň mahabatlandyrylmagyna bildirilýän talaplar ygtyýarly edara tarapyndan bellenilýär.

VII BAP. JEMLEÝJI DÜZGÜNLER

36-njy madda. Raýatlaryň janyna we saglygyna ýetirilen zeperiň (zyýanyň) öweziniň dolunmagy

1. Raýatlaryň janyna we saglygyna ýetirilen zeperiň (zyýanyň) öweziniň dolunmagyna şu ýagdaýlarda hukugy bardyr:

1) derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň öndürijisi (taýýarlaýjysy) tarapyndan olaryň öndürilmeginiň (taýýarlanylmagynyň) tehnologiýasy bozulanda;

2) derman serişdesiniň ulanylmagy boýunça görkezmede nädogry maglumatyň bardygy ýüze çykarylanda;

3) ýaramaz hilli derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler, şeýle hem galplaşdyrylan ýa-da kontrafaktly derman serişdeler, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler iberilende we ýerlenende (goýberilende);

4) derman serişdeleriniň öndürilmeginiň (taýýarlanylmagynyň) kadalarynyň bozulmagy sebäpli ulanylmaga ýaramsyz derman serişdeleri ýerlenende (goýberilende);

5) derman serişdesiniň nädogry bellenilmegi;

6) ýaramaz hilli derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň, şeýle hem galplaşdyrylan ýa-da kontrafaktly derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň mahabatynyň ýaýradylmagy.

2. Derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň ulanylmagy ýa-da derman serişdesini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümi öndürijiniň (taýýarlaýjynyň) bikanun hereketi (hereketsizligi) netijesinde raýatlaryň janyna we saglygyna ýetirilen zeperiň (zyýanyň) öweziniň dolunmagy Türkmenistanyň kanunçylygyna laýyklykda amala aşyrylýar.

37-nji madda. Şu Kanunyň bozulandygy üçin jogapkärçilik

Şu Kanunyň bozulmagynda günäkär şahslar Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen jogapkärçiligi çekýärler.

38-nji madda. Jedelleriň çözülişi

Derman üpjünçiligi çygrynda ýüze çykýan jedeller Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen tertipde çözülýär.

39-njy madda. Şu Kanunyň güýje girmegi

1. Şu Kanun resmi taýdan çap edilen gününden güýje girýär.

2. Şulary güýjüni ýitiren diýip ykrar etmeli:

2002-nji ýylyň 5-nji iýulyndaky «Melhemçilik işi we derman üpjünçiligi hakynda» Türkmenistanyň Kanunyny (Türkmenistanyň Mejlisiniň Maglumatlary, 2002 ý., № 2, 19-njy madda);

2009-njy ýylyň 18-nji apreliňdäki «Türkmenistanyň käbir kanunçylyk namalaryna üýtgetmeler, goşmaçalar girizmek we güýjüni ýitiren diýip ykrar etmek hakynda» Türkmenistanyň Kanunynyň XXXVI bölegini (Türkmenistanyň Mejlisiniň Maglumatlary, 2009 ý., № 2, 33-nji madda).

3. Türkmenistanyň Ministrler Kabineti şu Kanundan gelip çykýan üýtgetmeleri we goşmaçalary alty aýyň dowamynda bellenen tertipde taýýarlamaly we kanunçylyga girizmeli.

Türkmenistanyň

Gurbanguly

Prezidenti

Berdimuhamedow

Aşgabat şäheri.

2016-njy ýylyň 12-nji ýanwary.

№ 319-V.