

№	Таҳлили таъсири танзимкунии лоиҳаи Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон «Дар бораи дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фармасевтӣ»	
1	Намуд ва номи санади меъёрии ҳуқуқӣ	Лоиҳаи Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон «Дар бораи дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фармасевтӣ»
2	Маълумот дар бораи таҳиякунандаи лоиҳаи санади меъёрии ҳуқуқӣ	Вазорати тандурустӣ ва ҳифзи иҷтимоии аҳолии Ҷумҳурии Тоҷикистон
3	Доираи шахсоне, ки санади меъёрии ҳуқуқӣ нисбат ба онҳо паҳн мегардад	Субъектоне, ки дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фармасевтӣ амалӣ менамоянд
4	Мухлати қабули санади меъёрии ҳуқуқӣ	1 декабри соли 2021
5	Маълумот дар бораи ҷойгир намудани огоҳинома оид ба таҳияи санади меъёрии ҳуқуқӣ	Огоҳинома дар бораи таҳияи лоиҳаи Қонуни мазкур дар Феҳристи нақшаи таҳияи лоиҳаи санади меъёрии ҳуқуқии Портали интернетии иттилоотии ҳуқуқии Ҷумҳурии Тоҷикистон аз 27 сентябри соли 2021 ҷойгир карда шуда, машварати оммавӣ нисбати лоиҳаи Қонуни мазкур аз 27 сентябр то 12 октябри соли 2021 гузаронида шуд
6	Маҷмӯи тақлифҳои аз рӯи натиҷаи ҷойгиронии огоҳинома оид ба омода намудани лоиҳаи санади меъёрии ҳуқуқии воридгардида ва хулосаи таҳиякунанда оид ба онҳо	Аз рӯи натиҷаи ҷойгиркунии огоҳинома оид ба омода намудани лоиҳаи Қонуни мазкур аз тарафи мақомоти давлатӣ, шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ тақлифу пешниҳод ворид нагардидааст
7	Тавсифи мушкилот, ки барои ҳал намудани он қабули санади меъёрии ҳуқуқӣ зарур аст ва оқибатҳои эҳтимолии он дар ҳолате, ки агар ягон	Зарурияти таҳияи лоиҳаи Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон «Дар бораи дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фармасевтӣ» аз банди 14 Нақшаи чорабиниҳо оид ба иҷрои дастуру супоришҳои Президенти Ҷумҳурии Тоҷикистон, Пешвои миллат, муҳтарам Эмомалӣ Раҳмон бармеояд. Зеро, Қонуни Ҷумҳурии Тоҷикистон «Дар бораи маводи доруворӣ ва

амал андешида нашавад

фаъолияти фарматсевтӣ» аз 6 августи соли 2006, №39 қабул карда шудааст, аммо бинобар сабаби рушд кардани муносибатҳо вобаста ба муомилоти дору ва молҳои тиббӣ, инчунин васеъ гардидани фаъолияти фарматсевтӣ дар ҷумҳурӣ зарурат пеш омадааст, ки қонуни болозикр бо дарназардошти воқеияти зикргардида дар таҳрири нав бо мақсади ояндабинии самти мазкур қабул карда шавад.

Мақсади асосии таҳияи лоиҳаи қонуни мазкур ин такмили заминаи мавҷудбудаи қонунгузорӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ иборат буда, он ба беҳтар намудани татбиқи ҳуқуқҳои конститусионии шаҳрвандон ва таъмини онҳо ба доруҳо ва молҳои тиббӣ равона карда шудааст.

Инчунин як қатор мафҳумҳое, ки пештар дар қонуни амалқунанда мавҷуд набуданд, ба монанди: амалияҳои муносиби фарматсевтӣ, истеҳсоли шартномавии дору ва молҳои тиббӣ, маводи фармакологӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ, моддаҳои ёрирасон, назорати фармакологӣ, номҳои байналмиллалӣ патентнашуда, субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ, фуруши чакана ва яклухти молҳои тиббӣ ва ғайраҳо ба лоиҳаи қонуни таҳиягардида ворид карда шуданд. Ба ғайр аз ин, 12 моддаи дигар ба лоиҳаи қонуни пешниҳодгардида илова карда шудаанд, ки онҳо ба рушди ҳамкориҳои байнидоравӣ ва байналмиллалӣ, рушди истеҳсоли доруҳо ва молҳои тиббии ватанӣ, беҳтар намудани назорати сифат ва гузаронидани экспертизаи дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ, экспертизаи этикӣ, назорати фармакологӣ ва таъмини аҳоли бо дастрасии доруҳои судманд ва беҳатар, мушаххас намудани раванди фуруши яклухту чакана, бақайдгирӣ ва гузаронидани озмоишҳои клиникӣ ва эквиваленти биологии доруҳо, ҳуқуқ ва уҳдадорҳои субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ ва таҳияи дору ва молҳои тиббӣ, васл, таъмир хизматрасониҳои техникӣ ва метрологии молҳои тиббӣ, ҷуброни зарари ба солимии

		<p>инсон дар натиҷаи истеъмоли дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои фарматсевтӣ расонидашуда аз ҷониби субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ, равона карда шудаанд.</p> <p>Дар сурати қабул нагардидани дар таҳрири нав санади меъёрии ҳуқуқии мазкур мумкин аст, ки ҳуқуқи манфиатҳои қонунии шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ пурра таъмин нагардад.</p> <p>Муҳим аст, ки иборати мушкilot барои шахсоне, ки дар соҳаи дахлдори танзим дониши махсус надоранд, мушаххас ва фаҳмо бошад. Агар имконпазир бошад, мушкilot бояд аз рӯи миқдор арзёбӣ карда шавад (гурӯҳҳои шахсоне, ки аз ин мушкilot таъсири манфӣ доранд, номбар карда мешаванд, шумораи ин гурӯҳҳо нишон дода мешаванд ва баҳои миқдории хисорот аз мавҷудияти ин мушкilot дода мешавад).</p>
8	Ифодаи мақсадҳои дахлати давлат	<p>Мақсади дахлати давлат муайян намудани асосҳои ҳуқуқии сиёсати давлатии Ҷумҳурии Тоҷикистон дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ, инчунин танзими муносибатҳои дар самти коркард, тайёр намудан, озмоиши токлиникӣ ва клиникӣ, бақайдгирӣ ва азнавбақайдгирӣ, содирот ва воридот, назорати сифат, судбахшӣ, бехатарӣ ва савдои дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ ва дигар масъалаҳое, ки дар ин соҳа ба миён меоянд.</p>
9	Тавсифи мухтасари лоиҳаи санади меъёрии ҳуқуқии пешниҳодшуда, аз ҷумла чораҳои пешбинишудаи лоиҳаи санади меъёрии ҳуқуқии пешниҳодшуда, ухдадорӣ ва маҳдудиятҳои барои субъектҳои соҳибкорӣ, асосноккунии интиҳоби	<p>Лоиҳаи Қонуни номбаршуда аз 10 боб ва 50 модда иборат мебошад.</p> <p>Лоиҳаи Қонуни мазкур муносибаҳои ҷамъиятиро дар самти идоракунии давлатӣ, муомилот, назорати сифат, таъминот бо дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ танзим намуда, ҳуқуқ ва ухдадорҳои субъектҳои фаъолияти фарматсевтӣ, принципҳо, ваколат, чараёни таҳия, таъминоти иттилоотро дар ҳамин самт муайян намуда, он ба беҳтар намудани татбиқи ҳуқуқҳои конституционии шаҳрвандон ва таъмини онҳо ба доруҳо ва молҳои тиббӣ равона карда</p>

<p>роҳи ҳалли чунин мушкилот</p>	<p>шудааст.</p> <p>Дар лоиҳаи пешниҳодшуда, чораҳои зерин пешбинӣ гардидааст:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• муқарар гардидани мафҳумҳои дар танзими муносибатҳои дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ;</li> <li>• назорати фаъолияти фарматсевтӣ ва таъмини бехатарии дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ;</li> <li>• муайян намудани тартиби фурӯш ва истифодаи дору, молҳои тиббӣ, инчунин воситаҳои парафарматсевтӣ;</li> <li>• назорати истеҳсол, тайёр кардан, сифат, судмандӣ ва бехатарии дору, молҳои тиббӣ, воситаҳои парафарматсевтӣ ва ғизои таъинотӣ;</li> <li>• ҷавобгарӣ барои риоя нагардидани меъёрҳои танзимкунандаи муносибатҳои ҷамъиятӣ дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ.</li> </ul> <p>Лоиҳаи Қонуни мазкур чунин уҳдадорихоро барои субъектҳои соҳибкорӣ пешбинӣ шудааст:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- барои машғул шудан ба фаъолияти фарматсевтӣ бояд иҷозатнома дошта бошанд;</li> <li>- мутахассисон соҳаи фаъолияти фармасевтӣ бояд аз аттестатсия гузашта, сертификат дошта бошанд;</li> <li>- соҳибкорони инфиродие, ки ба фаъолияти фарматсевтӣ машғуланд бояд аз аккредитатсия гузаронида шаванд;</li> <li>- истеҳсолкунандагони дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ бояд аз аккредитатсия гузаронида шаванд;</li> <li>- дору, молҳои тиббӣ ва воситаҳои парафарматсевтӣ, ки дар муомилоти соҳибкорӣ қарор доранд бояд хушсифат, судбахшанда, бехатар бошанд ва ба талаботи дорухонаи давлатӣ (фармакопедияи давлатӣ), дастури дорухонаи давлатӣ, инчунин дигар стандартҳои истифодашавандаи мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ ҷавобгӯ</li> </ul>
----------------------------------	--

		<p>бошад;</p> <p>истеҳсолкунандагон, соҳибони шаҳодатномаи бақайдгирии дору ва молҳои тиббӣ, мутахассисони тиббию фарматсевтӣ уҳдадоранд, ки дар бораи таъсири номатлуби ошкоршудаи дору ва молҳои тиббӣ ба мақоми ваколатдори назорати давлатии фаъолияти фарматсевтӣ хабар диҳанд</p> <p>Лоихаи Қонуни мазкур чунин маҳдудиятҳоро барои субъектҳои соҳибкорӣ пешбинӣ менамояд:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- истеҳсол, фурӯш ва истифодаи дору, молҳои тиббӣ дар ҳудуди Ҷумҳурии Тоҷикистон баъди бақайдгирии давлатии онҳо бо тартиби муқаррарнамудаи мақоми ваколатдори давлатӣ дар соҳаи тандурустӣ сурат мегирад ду ва зиёда дору ва васоити доруии таркибашон гуногун зери як номи тиҷоратӣ истеҳсол шуда бошанд;</li> <li>- бақайдгирии давлатӣ манъ аст агар ҳамон як шакли доруе, ки аз тарафи ҳамон як истеҳсолкунанда зери номҳои гуногуни тиҷоратӣ барои як доранда ё соҳиби як шаҳодатномаи бақайдгирӣ истеҳсол ва барои ба қайди давлатӣ гирифтани чун ду ва зиёда дору пешниҳод шуда бошад, инчунин дар баробари ин дигар маҳдудиятҳое, ки дар соҳаи муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ ба миён меоянд.</li> </ul>
10	Тавсифи роҳҳои ҳалли мушкилои баррасишуда (бидуни таҳияи санади меъёрии ҳуқуқӣ)	Чораҳои андешидашуда роҳи ҳали масъалаи мазкур набуда, бидуни таҳия ва қабули қонуни мазкур ба роҳ монда намешавад.
11	Арзёбии муфассали хароҷоти буҷети давлатӣ эҳтимолияти оқибатҳои иҷтимоӣ ва иқтисодӣ дар ҳолати қабули санади меъёрии ҳуқуқӣ ва ё роҳи дигари интихобшудаи ҳалли	<p>Лоихаи мазкур ба маблағгузори иловагӣ аз буҷети давлатӣ ниёз надорад.</p> <p>Оқибатҳои иҷтимоии лоихаи мазкур:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сатҳи маърифатнокии ҳуқуқии аҳоли баланд мегардад;</li> <li>- баланд бардоштани сифатнокии дору ва молҳои тиббӣ;</li> <li>- муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ содда ва дастрас мегарданд;</li> </ul>

	мушкилот	<p>- ба самаронк амалишавии ҳуқуқи шахсони воқеӣ ва ҳуқуқӣ ба муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ мусоидат менамояд;</p> <p>Оқибатҳои иқтисодии лоиҳаи мазкур:</p> <p>- барои таъмини рақобати солим дар бозори дору ва молҳои тиббӣ мусоидат менамояд;</p> <p>- бехатарии ҳисоббаробаркуниҳои молиявӣ таъмин мегардад;</p> <p>- барои воридгардидани пардохтҳои ҳатмӣ вобаста муомилоти дору, молҳои тиббӣ ва фаъолияти фарматсевтӣ дар шакли андоз ва дигар намудҳои муқаррарнамудаи қонунгузори мусоидати амалӣ менамояд.</p>
12	Нишондиҳандаҳои арзёбии инкишоф ва даврияти ҷамъовариҳои он	Дар сурати қабули Қонуни мазкур, сифати дору, молҳои тиббӣ ва маҳсули фаъолияти фарматсевтӣ баланд гардида, дар баробари ин муомилоти онҳо ба низоми ягона пайваст шуда, маблағи аз ҳисоби ин намуди фаъолияти воқеан дар гардишбуда ҳамчун замина барои ғайи гардонидани буҷети давлат мегардад.
13	Санаи эҳтимолии мавриди амал қарор додани санади меъёрии ҳуқуқӣ дар сурати қабули он	1 январи соли 2022

Муовини якуми вазир



Ғ. Муҳсинзода