МЕДЖЛИС ТУРКМЕНИСТАНА

Русский
Türkmençe English

О лекарственном обеспечении

ЗАКОН ТУРКМЕНИСТАНА

О лекарственном обеспечении*

(Ведомости Меджлиса Туркменистана, 2016 г., № 1, ст. 4)

(С изменениями, внесенными Законами Туркменистана от 25.11.2017 г. № 661-V, 24.07.2022 г. № 504-VI и 22.11.2025 г. № 185-VII)

Настоящий Закон направлен на совершенствование правовой и организационной основы государственного регулирования отношений, возникающих в сфере лекарственного обеспечения.

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

Для целей настоящего Закона, используемые основные понятия означают следующее:

1) **анатомо-терапевтическо-химическая классификация** – международная система классификации лекарственных средств, предназначенная для обобщения статистической информации о лекарственных средствах;

2) **аптека** – медицинское учреждение, осуществляющее изготовление лекарственных средств, хранение, реализацию (отпуск) лекарственных средств, изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями, установленными законодательством Туркменистана;

3) **безопасность лекарственного средства, изделия медицинского назначения** – соответствие лекарственного средства, изделия медицинского назначения требованиям настоящего Закона, нормативных документов, гарантирующим при их применении отсутствие риска причинения ущерба (вреда) жизни и здоровью человека, его наследственности;

4) **вспомогательные вещества** – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства (изготовления) лекарственных средств для придания им необходимых физико-химических свойств;

_____

*Перевод с государственного языка Туркменистана.

5) **воспроизведённое лекарственное средство (генерик)** – лекарственное средство, содержащее идентичную фармацевтическую субстанцию или их комбинацию в лекарственной форме, аналогичной оригинальному лекарственному средству, и применяемое после истечения срока действия охранных документов на оригинальное лекарственное средство;

6) **Государственная фармакопея** – сборник нормативных документов, устанавливающих требования к качеству лекарственных средств;

7) **контрафактные лекарственные средства, изделия медицинского назначения** – лекарственные средства, изделия медицинского назначения, находящиеся в обороте с нарушением требований, установленных законодательством Туркменистана;

8) **Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения** – документ, содержащий информацию о лекарственных средствах, об изделиях медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию в соответствии с требованиями, установленными настоящим Законом;

9) **доклиническое исследование лекарственного средства** – биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и иные научные исследования, проводимые в целях получения научными методами оценок и доказательств фармакологической активности лекарственного средства;

10) **инструкция по применению лекарственного средства** – медицинский документ, содержащий клиническую характеристику лекарственного средства, показания и противопоказания по его применению и иные сведения о его фармакологических свойствах;

11) **качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения** – совокупность характеристик лекарственного средства, изделия медицинского назначения, обеспечивающих их соответствие требованиям нормативных документов;

12) **клиническое исследование лекарственного средства** – клиническое исследование лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного средства, его безопасности, качества и эффективности, проводимое в соответствии со стандартами надлежащей практики;

13) **лекарственные средства** – вещества или смесь веществ, обладающие лечебными свойствами, лекарственные препараты в определённой лекарственной форме и дозе, готовые к применению, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний;

14) **лекарственное сырьё** – материалы минерального, растительного, животного, синтетического или биотехнологического происхождения, служащие источником для получения лекарственных средств;

15) **Национальный формуляр основных лекарственных средств** – периодически обновляющийся перечень лекарственных средств, разрешённых к применению, а также руководство по их

безопасному, эффективному, рациональному применению, обеспечивающее стандарты лечения болезней;

16) **недоброкачественные лекарственные средства, изделия медицинского назначения** – лекарственные средства, изделия медицинского назначения, не соответствующие требованиям нормативных документов и не пригодные для применения либо с истекшим сроком годности;

17) **нормативные документы** – межгосударственные и государственные стандарты (фармакопейные статьи, стандарты надлежащей практики), иные нормы и правила, устанавливающие требования к безопасности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

18) **оригинальное лекарственное средство** – лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию растительного, животного, синтетического или биотехнологического происхождения или новую комбинацию фармацевтических субстанций, безопасность, качество и эффективность которых подтверждены результатами доклинических и клинических исследований лекарственного средства;

19) **основные (жизненно важные) лекарственные средства** – лекарственные средства, обеспечивающие приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения болезней, являющихся наиболее распространёнными (преобладающими) в структуре заболеваемости населения;

20) **побочное действие лекарственного средства** – нежелательная реакция организма человека, возникающая в связи с применением лекарственного средства в рекомендуемых дозах;

21) **производитель (изготовитель) лекарственных средств** – предприятие (аптека), осуществляющее производство (изготовление) лекарственных средств;

22) **производство (изготовление) лекарственных средств** – серийный выпуск лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с требованиями к организации производства и контроля качества лекарственных средств;

23) **рецепт** – медицинский документ установленной формы, содержащий в себе письменное обращение врача (фельдшера) в аптеку об отпуске лекарственного средства;

24) **срок годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения** – период времени, в течение которого при соблюдении установленных условий хранения лекарственного средства, изделия медицинского назначения их производитель (изготовитель) гарантирует качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и по истечении которого они не подлежат применению;

25) **стандарты надлежащей практики** – международные правила, установленные Всемирной Организацией Здравоохранения, включающие в себя правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной, дистрибьюторской, аптечной и иных видов практик;

26) **фальсифицированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения** – лекарственные средства, изделия медицинского назначения, умышленно сопровождаемые неполной или недостоверной информацией об их составе, свойствах и характеристиках либо об их производителе (изготовителе), дате производства (изготовления), сроке годности;

27) **фармакопейная статья** – нормативный документ, утверждаемый в установленном порядке, содержащий в себе перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;

28) **фармацевтическая деятельность** – деятельность, включающая в себя разработку, производство (изготовление), хранение, транспортирование лекарственных средств и их реализацию (отпуск);

29) **фармацевтическая субстанция** – основной компонент лекарственного средства, определяющий его безопасность, качество и эффективность;

30) **эффективность лекарственного средства** – характеристика степени положительного влияния лекарственного средства на течение или продолжительность заболевания;

31) **изделия медицинского назначения** – медицинские инструменты, аппараты, приборы и иное медицинское оборудование, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий, в том числе стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, линзы контактные и линзы для коррекции зрения, диагностические реагенты;

32) **Фармакологический комитет** – экспертный орган, создаваемый Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана для решения вопросов, связанных с получением разрешения на проведение клинических испытаний лекарственных средств и применением в медицинской практике лекарственных средств, изделий медицинского назначения отечественного и иностранного производства;

33) **Фармакопейный комитет** – экспертный орган, создаваемый Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана для рассмотрения, согласования и утверждения нормативно-технической документации, устанавливающий требования к качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

34) **оборот лекарственных средств, изделий медицинского назначения** – процесс, связанный с поставкой, хранением, транспортированием и реализацией (отпуском) лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

35) **лекарственное обеспечение** – совокупность организационных, правовых, экономических и иных мер, направленных на обеспечение населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, разрешёнными к применению в Туркменистане;

36) **регистрационное дело лекарственного средства, изделия медицинского назначения** (далее – регистрационное дело) – комплект документов, представляемых лицом, обратившимся в уполномоченный орган для государственной регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения;

37) **медико-техническая деятельность** – деятельность, включающая в себя разработку, производство, хранение, транспортирование изделий медицинского назначения и их реализацию.

Статья 2. Законодательство Туркменистана

о лекарственном обеспечении

Законодательство Туркменистана о лекарственном обеспечении основывается на Конституции Туркменистана и состоит из настоящего Закона и иных нормативных правовых актов Туркменистана.

Статья 3. Сфера действия настоящего Закона

1. Действие настоящего Закона распространяется на отношения, возникающие в сфере лекарственного обеспечения.

2. Особенности использования на территории Туркменистана лекарственных средств, содержащих наркотические или психотропные вещества, их прекурсоры, а также предназначенных для применения в ветеринарии, регулируются иными нормативными правовыми актами Туркменистана.

Статья 4. Основные направления государственной политики в сфере лекарственного обеспечения

Основными направлениями государственной политики в сфере лекарственного обеспечения являются:

1) защита прав граждан на охрану здоровья;

2) совершенствование правовой и организационной основы государственного регулирования отношений, возникающих в сфере лекарственного обеспечения;

3) создание и внедрение новых технологий, а также развитие производства высокоэффективных и безопасных лекарственных средств;

4) обеспечение потребностей населения Туркменистана в безопасных, качественных и эффективных лекарственных средствах;

5) внедрение стандартов надлежащей практики;

6) рациональное применение лекарственных средств;

7) поддержка и развитие международного сотрудничества.

Статья 5. Финансирование в сфере лекарственного обеспечения

Финансирование в сфере лекарственного обеспечения осуществляется за счёт средств Государственного бюджета Туркменистана, а также иных источников, не запрещённых законодательством Туркменистана.

ГЛАВА II. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

И КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

§ 1. Органы, осуществляющие государственное регулирование и контроль в сфере лекарственного обеспечения, их компетенция

Статья 6. Органы, осуществляющие государственное регулирование и контроль в сфере лекарственного обеспечения

Органами, осуществляющими государственное регулирование и контроль в сфере лекарственного обеспечения, являются Кабинет Министров Туркменистана, Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана (далее – уполномоченный орган), иные министерства и ведомства, местные органы исполнительной власти и органы местного самоуправления в пределах их компетенции.

Статья 7. Компетенция Кабинета Министров Туркменистана

Кабинет Министров Туркменистана:

1) определяет единую государственную политику в сфере лекарственного обеспечения;

2) издаёт нормативные правовые акты в сфере лекарственного обеспечения;

Пункт 3 признан утратившим силу Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

4) утверждает:

a) Государственную программу по развитию сферы лекарственного обеспечения;

Подпункт «b» признан утратившим силу Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

ç) Перечень заболеваний, при наличии которых предоставляется право на приобретение лекарственных средств, изделий медицинского назначения бесплатно или на льготных условиях;

d) Перечень лекарственных средств, изделий медицинского назначения, реализуемых (отпускаемых) бесплатно или на льготных условиях;

e) Порядок ввоза в Туркменистан и вывоза из Туркменистана лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

ä) Порядок осуществления государственного контроля в сфере лекарственного обеспечения;

5) координирует деятельность органов государственной власти, органов местного самоуправления в сфере лекарственного обеспечения;

6) осуществляет иные функции, отнесённые к его компетенции законодательством Туркменистана.

Статья 8. Компетенция уполномоченного органа

Уполномоченный орган в сфере лекарственного обеспечения:

1) реализует единую государственную политику;

2) обеспечивает реализацию Государственной программы по развитию сферы лекарственного обеспечения;

3) принимает нормативные правовые акты;

4) осуществляет лицензирование;

5) выдаёт разрешение на проведение клинических исследований лекарственных средств;

6) организует обеспечение государственных медицинских учреждений лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения;

7) осуществляет контроль за обеспечением населения безопасными, качественными и эффективными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения;

8) устанавливает общие требования к разработке, производству (изготовлению), хранению, транспортированию, рекламе, уничтожению (утилизации) лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

9) осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

10) разрабатывает и вносит на утверждение в Кабинет Министров Туркменистана:

a) Перечень заболеваний, при наличии которых предоставляется право на приобретение лекарственных средств, изделий медицинского назначения бесплатно или на льготных условиях;

b) Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, реализуемых (отпускаемых) бесплатно или на льготных условиях;

ç) Порядок ввоза в Туркменистан и вывоза из Туркменистана лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

d) Порядок осуществления государственного контроля в сфере лекарственного обеспечения;

11) разрабатывает и утверждает:

a) Порядок государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

b) Положение о Фармакопейном комитете;

ç) Положение о Фармакологическом комитете;

d) Положение о Комитете по этике в сфере лекарственного обеспечения при Министерстве здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана;

e) Положение о медицинских представителях;

ä) Порядок осуществления мониторинга побочных действий лекарственных средств;

f) Перечень стандартных прописей лекарственных средств, изготовляемых в аптеках по рецептам;

g) Перечень лечебно-профилактических учреждений, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных средств;

h) Национальный формуляр основных лекарственных средств;

i) Правила проведения доклинического исследования лекарственных средств;

j) Правила проведения клинического исследования лекарственных средств;

ž) Порядок уничтожения (утилизации) недоброкачественных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, контрафактных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

k) Перечень лекарственных средств, реализуемых (отпускаемых) в аптеках по рецепту;

l) Перечень болезней, являющихся наиболее распространёнными (преобладающими) в структуре заболеваемости населения;

m) Типовой договор о проведении клинического исследования;

n) Перечень основных (жизненно важных) лекарственных средств;

ň) форму инструкции по применению лекарственного средства и содержание её текста;

o) дизайн упаковки лекарственного средства;

ö) фармакопейные статьи производителей, находящихся на территории Туркменистана;

12) проводит аттестацию работников, осуществляющих деятельность в сфере лекарственного обеспечения;

13) обеспечивает развитие материально-технической и информационной базы;

14) временно приостанавливает производство (изготовление) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, их реализацию (отпуск) в случаях выявления несоответствия требованиям, предъявляемым к их производству (изготовлению), реализации (отпуску);

15) разрабатывает нормативные документы, а также принимает решение о признании отдельных стандартов международных фармакопей и фармакопейных статей на лекарственные средства, производимые в иностранных государствах;

16) выдаёт Свидетельство о государственной регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения (далее – Свидетельство);

17) устанавливает порядок ведения Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

18) выдаёт разрешение на ввоз в Туркменистан лекарственных средств, изделий медицинского назначения в соответствии с Порядком ввоза в Туркменистан и вывоза из Туркменистана лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

19) проводит экспертизу качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

20) ведёт Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

21) осуществляет мониторинг побочного действия лекарственных средств;

22) участвует в разработке и во внедрении стандартов лечения заболеваний;

23) проводит инспектирование производства (изготовления) лекарственных средств на их соответствие стандартам надлежащих практик;

24) осуществляет повышение квалификации и переподготовку своих специалистов, в том числе за пределами Туркменистана;

25) проводит научные исследования;

26) информирует население о лекарственных средствах, зарегистрированных в Туркменистане;

27) принимает решение о приостановлении применения лекарственного средства, об его изъятии из оборота, уничтожении (утилизации);

28) налагает штрафы в порядке, установленном законодательством Туркменистана;

29) осуществляет международное сотрудничество, а также в целях внедрения инновационных технологий, стандартов надлежащих практик направляет своих специалистов на предприятия, осуществляющие производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения, находящиеся на территории иностранных государств;

30) осуществляет государственный контроль над рекламой лекарственных средств;

31) привлекает на договорной основе научные учреждения и специалистов к решению вопросов, связанных с лекарственным обеспечением;

32) принимает участие в проведении конференций, совещаний, симпозиумов и встреч, организует выставки и иные мероприятия по вопросам, связанным с лекарственным обеспечением;

33) осуществляет иные функции, отнесённые к его компетенции законодательством Туркменистана.

Статья 9 признана утратившей силу Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

Статья 10. Компетенция иных министерств и ведомств, местных органов исполнительной власти и органов местного самоуправления

Иные министерства и ведомства, местные органы исполнительной власти и органы местного самоуправления в сфере лекарственного обеспечения:

1) участвуют в реализации единой государственной политики;

2) принимают участие в реализации Государственной программы по развитию сферы лекарственного обеспечения;

3) взаимодействуют с уполномоченным органом;

4) принимают меры по развитию государственной сети аптек в государственных *медицинских учреждениях*, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, скорую медицинскую помощь, специализированную медицинскую помощь, медико-социальную помощь, санаторно-курортную помощь, паллиативную медицинскую помощь;

5) *осуществляют закупку* лекарственных средств, изделий медицинского назначения *для* государственных *медицинских учреждений*;

6) осуществляют иные функции в сфере лекарственного обеспечения, отнесённые к их компетенции законодательством Туркменистана.

§ 2. Государственное регулирование в сфере лекарственного обеспечения

Статья 11. Лицензирование фармацевтической и медико-технической деятельности

1. Лицензирование фармацевтической и медико-технической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Туркменистана.

2. Обязательным условием получения лицензии на осуществление фармацевтической или медико-технической деятельности является приложение к заявлению производителя лекарственных средств перечня лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, изделий медицинского назначения, которые производитель лекарственных средств, изделий медицинского назначения намерен производить.

3. В случае расширения производства лекарственных средств за счёт создания новых лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, изделий медицинского назначения производитель лекарственных средств или изделий медицинского назначения должен получить новую лицензию на осуществление фармацевтической или медико-технической деятельности.

Статья 12. Стандартизация и сертификация в сфере

лекарственного обеспечения

Стандартизация и сертификация в сфере лекарственного обеспечения осуществляются в порядке, установленном законодательством Туркменистана.

Статья 13. Государственная регистрация лекарственных

средств, изделий медицинского назначения

1. Целью государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения является определение их соответствия требованиям, установленным настоящим Законом и иными нормативными правовыми актами Туркменистана, а также недопущение ввоза в Туркменистан, производства, оборота лекарственных средств, изделий медицинского назначения, которые могут представлять опасность для жизни и здоровья человека, его наследственности.

Часть вторая признана утратившей силу Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

3. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения могут быть допущены к применению в Туркменистане только после их государственной регистрации (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом), в том числе:

1) лечебные чаи, гомеопатические лекарственные средства, дезинфицирующие средства, в том числе иные средства для профилактики инфекционных заболеваний, средства лечебной косметики, гигиенические средства, лечебная минеральная вода, грязи и соли, используемые в лечебно-профилактических целях;

2) оригинальные лекарственные средства;

3) воспроизведённые лекарственные средства (генерики);

4) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, произведённые в других лекарственных формах и новой дозировке;

5) лекарственные средства, произведённые на дополнительной производственной площадке;

6) лекарственные средства – при смене владельца Свидетельства.

4. Не подлежат государственной регистрации ввозимые в Туркменистан лекарственные средства, изделия медицинского назначения:

1) являющиеся их образцами (образцами фармацевтических субстанций), предназначенными для государственной регистрации в количестве, не превышающем десяти упаковок;

2) предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований;

3) являющиеся выставочными образцами и не предназначенные для реализации либо использования в дальнейшем;

4) предназначенные для личного применения:

a) работниками дипломатических представительств и консульских учреждений Туркменистана за рубежом, представительств Туркменистана при международных организациях, а также дипломатических представительств, консульских учреждений иностранных государств и представительств международных организаций в Туркменистане;

b) иностранными гражданами, лицами без гражданства, прибывшими в Туркменистан, – на срок их пребывания в Туркменистане;

ç) членами экипажей всех видов транспортных средств иностранных государств, прибывших в Туркменистан, – на срок их пребывания в Туркменистане;

d) физическими лицами – участниками международных культурных, спортивных мероприятий и участниками международных экспедиций;

e) гражданами Туркменистана в количестве, необходимом для применения в течение срока, не превышающем десяти календарных дней;

5) предназначенные для оказания медицинской помощи в каждом конкретном случае пациентам по жизненным показаниям на основании письменного указания уполномоченного органа;

6) предназначенные для оказания медицинской помощи в каждом конкретном случае при проведении спортивных, культурных и иных мероприятий на основании письменного указания уполномоченного органа;

7) являющиеся гуманитарной помощью, оказываемой в порядке, утверждаемом Кабинетом Министров Туркменистана.

5. Лицо, обратившееся в уполномоченный орган для государственной регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения (далее – заявитель) должен представить регистрационное дело, включающее в себя заявление о государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и иные необходимые документы.

6. Государственная регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения включает в себя:

1) приём в установленном порядке регистрационного дела;

2) проведение экспертизы документов, содержащихся в регистрационном деле, необходимых для определения наличия возможности воспроизведения методик контроля качества лекарственного средства, представленных заявителем;

3) включение лекарственных средств, изделий медицинского назначения в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения, разрешённых для производства (изготовления) в Туркменистане или ввоза в Туркменистан, а также выдача Свидетельства. На каждое лекарственное средство, изделие медицинского назначения, прошедшее государственную регистрацию, выдаётся Свидетельство сроком на пять лет. Форма Свидетельства утверждается уполномоченным органом.

7. За рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения взимается сбор в соответствии с Порядком государственной

регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения. В случае отказа в государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения сумма уплаченного сбора возврату не подлежит.

8. Уполномоченный орган обязан рассмотреть заявление о государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и выдать Свидетельство либо предоставить мотивированный отказ в государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в срок, не превышающий ста восьмидесяти календарных дней с даты приёма заявления.

9. Срок действия Свидетельства, указанный в пункте 3 части 6 настоящей статьи, может быть продлён, если заявитель обратится в уполномоченный орган с заявлением о перерегистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения в срок не позднее чем за три месяца до окончания срока действия Свидетельства при условии, если денежные средства за перерегистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения будут зачислены на соответствующие расчётные счета не позднее последнего дня окончания срока действия Свидетельства. При этом уполномоченный орган обязан осуществить перерегистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и выдать соответствующий документ либо предоставить заявителю мотивированный отказ в их перерегистрации.

10. Зарегистрированные лекарственные средства, изделия медицинского назначения вносятся в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

11. В случае возникновения необходимости внесения изменений и дополнений в регистрационное дело заявитель обязан в течение тридцати календарных дней обратиться с заявлением и соответствующими документами в уполномоченный орган. Информация, указанная в документах, направляется в Фармакопейный комитет, который выдаёт заключение о влиянии вносимых изменений и дополнений на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства, изделия медицинского назначения.

Внесение изменений и дополнений в регистрационное дело производится на основании протокола Фармакопейного комитета с обязательными соответствующими записями в регистрационное дело, хранящееся в архиве. Вносимые изменения и дополнения не должны снижать безопасность, качество и эффективность лекарственного средства, изделия медицинского назначения.

12. Не допускается государственная регистрация:

1) различных лекарственных средств под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов;

3) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, на которые в результате экспертизы представленных документов и проведённых исследований получены отрицательные заключения.

13. Государственная регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения осуществляется уполномоченным органом в соответствии с Положением о государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Статья 14. Отказ в государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения

1. В случае выявления несоответствия при экспертизе документов или образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения, представленных для государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, установленным требованиям, уполномоченный орган вправе принять решение об отказе в государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

2. Решение об отказе в государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Туркменистана.

Статья 15. Аннулирование Свидетельства

1. Решение об аннулировании Свидетельства принимается уполномоченным органом в случае:

1) выявления побочных действий лекарственного средства, угрожающих здоровью и жизни человека, его наследственности при применении лекарственного средства, по результатам мониторинга его безопасности;

2) подачи владельцем Свидетельства или лицом, им уполномоченным, заявления об аннулировании Свидетельства;

3) непредставления владельцем Свидетельства необходимой информации, которая может повлечь за собой внесение изменений и дополнений в Свидетельство, в течение тридцати календарных дней со дня возникновения указанных изменений и дополнений, а также в иных случаях, определяемых уполномоченным органом.

2. Решение об аннулировании Свидетельства может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Туркменистана.

§ 3. Государственный контроль в сфере лекарственного обеспечения

Статья 16. Осуществление государственного контроля в сфере лекарственного обеспечения

1. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, произведённые (изготовленные) в Туркменистане или ввозимые в Туркменистан, подлежат государственному контролю за их качеством на соответствие требованиям нормативных документов.

2. Государственный контроль в сфере лекарственного обеспечения включает в себя:

1) контроль за соблюдением законодательства Туркменистана о лекарственном обеспечении;

2) проведение мероприятий, направленных на соблюдение требований нормативных документов;

3) контроль за доклиническим и клиническим исследованием лекарственных средств;

4) контроль за разработкой, производством (изготовлением), хранением, транспортированием, реализацией (отпуском), рекламой лекарственных средств;

5) контроль за ввозом в Туркменистан и вывозом из Туркменистана лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

6) организацию и проведение проверки соответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения, находящихся в обороте на территории Туркменистана, установленным требованиям нормативных документов;

7) проведение экспертизы качества лекарственных средств;

8) проведение мониторинга побочных действий лекарственного средства;

9) контроль за уничтожением (утилизацией) лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

3. В целях недопущения ввоза в Туркменистан недоброкачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также лекарственных средств, изделий медицинского назначения, являющихся фальсифицированными либо контрафактными, уполномоченный орган вправе принимать решение о направлении своих сотрудников на предприятия, находящиеся на территории иностранных государств, осуществляющие производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения для проведения оценки условий их производства, в том числе за счёт средств производителей.

4. Государственный контроль за качеством лекарственных средств осуществляется уполномоченным органом, органами государственной власти, органами местного самоуправления в пределах их компетенции.

Статья 17. Права должностных лиц уполномоченного органа при осуществлении государственного контроля в сфере лекарственного обеспечения

1. Должностные лица уполномоченного органа при осуществлении государственного контроля в сфере лекарственного обеспечения имеют право:

1) беспрепятственно посещать в порядке, установленном законодательством Туркменистана, предприятия, учреждения и иные организации, независимо от формы собственности, осуществляющие производство (изготовление), хранение, транспортирование, реализацию (отпуск), рекламу лекарственных средств, в целях осуществления контроля за выполнением требований, установленных законодательством Туркменистана о лекарственном обеспечении;

2) безвозмездно изымать образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения в достаточном количестве для проведения анализов (испытаний) их качества в установленном порядке за счёт средств предприятий, учреждений и иных организаций, у которых были изъяты указанные образцы;

3) выдавать предписания юридическим лицам, осуществляющим фармацевтическую или медико-техническую деятельность, об устранении нарушений требований, установленных нормативными документами, а также назначать указанным лицам штрафные санкции;

4) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесённым к компетенции уполномоченного органа;

5) получать от лиц, занимающихся фармацевтической или медико-технической деятельностью, копии документов, необходимых для проведения проверки соблюдения ими требований, установленных нормативными документами;

6) вносить предложение в уполномоченный орган о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической или медико-технической деятельности в случае нарушения требований, установленных законодательством Туркменистана о лекарственном обеспечении;

7) осуществлять иные права, установленные законодательством Туркменистана.

2. Решения, принятые должностными лицами уполномоченного органа при осуществлении государственного контроля в сфере лекарственного обеспечения в пределах их полномочий, обязательны для исполнения всеми физическими и юридическими лицами, осуществляющими фармацевтическую или медико-техническую деятельность.

Статья 18. Осуществление мониторинга побочного действия лекарственных средств

1. Все лекарственные средства, зарегистрированные в Туркменистане, подлежат мониторингу их побочного действия. Под мониторингом побочного действия лекарственных средств понимается комплекс мероприятий, направленных на выявление, анализ, оценку побочных действий лекарственных средств, а также принятие решений по их побочным действиям.

2. Врачи медицинских учреждений, независимо от их ведомственной подчинённости, обязаны представлять информацию в уполномоченный орган обо всех случаях выявления побочных действий лекарственных средств.

Часть третья исключена Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

Статья 19. Приостановление применения лекарственного средства

При получении информации о побочных действиях лекарственного средства, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными средствами, которые могут причинить ущерб (вред) жизни

и здоровью человека, его наследственности, а также сведений, не соответствующих сведениям о лекарственном средстве, содержащимся в инструкции по применению лекарственного средства, уполномоченный орган рассматривает вопрос о возможности приостановления применения, изъятия из оборота, уничтожения указанного лекарственного средства.

ГЛАВА III. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 20. Разработка лекарственных средств

1. Разработка лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их фармакологических свойств, доклиническое и клиническое исследование, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку технологии производства лекарственных средств.

2. Все этапы разработки лекарственных средств являются объектами интеллектуальной собственности и охраняются в соответствии с законодательством Туркменистана.

Статья 21. Доклиническое исследование лекарственного средства

1. Доклиническое исследование лекарственного средства проводится с использованием научных методов на животных в целях получения доказательств безопасности и качества лекарственного средства.

2. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства лица, осуществляющие разработку лекарственных средств, могут привлекать научно-исследовательские и образовательные учреждения, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в указанной области исследования.

3. Доклиническое исследование лекарственного средства проводится по плану, утверждаемому лицом, осуществляющим разработку лекарственного средства, одновременно с ведением протокола указанного исследования и составлением отчёта. В отчёте должны содержаться результаты доклинического исследования и заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного средства.

4. Правила проведения доклинического исследования лекарственного средства определяются стандартами надлежащей практики.

Часть пятая исключена Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

Статья 22. Клиническое исследование лекарственного средства

1. Клиническое исследование лекарственного средства проводится с использованием научных методов в целях выявления или подтверждения клинических, фармакологических или фармакодинамических эффектов исследуемого лекарственного средства либо выявления побочных реакций на организм человека, или в целях изучения его всасывания, распределения, биотрансформации в организме человека и выведения из организма. В клиническом исследовании лекарственного средства может участвовать только лицо, добровольно согласившееся на участие в указанном исследовании.

2. Клиническое исследование лекарственного средства проводится на основании разрешения, выдаваемого уполномоченным органом в соответствии с требованиями стандартов надлежащей практики и программой (протоколом) проведения клинических исследований лекарственных средств, согласованной с Комитетом по этике в сфере лекарственного обеспечения при Министерстве здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана (далее – Комитет по этике).

3. Комитет по этике создаётся в качестве экспертного совета и рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья физических лиц, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств, оценивает квалификацию лиц, осуществляющих указанное исследование, и наличие условий в государственных учреждениях здравоохранения для проведения клинических исследований лекарственных средств.

4. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лицо, осуществляющее клиническое исследование лекарственного средства, или заказчик клинического исследования лекарственного средства должны обратиться с соответствующим заявлением в уполномоченный орган. К заявлению должны быть приложены образцы лекарственного средства и материалы, содержащие информацию о нём, результаты доклинического исследования, а также проект программы проведения клинического исследования лекарственного средства.

5. Клинические исследования лекарственных средств проводятся в лечебно-профилактических учреждениях.

6. Лицо, осуществляющее клиническое исследование лекарственного средства, или заказчик клинического исследования вправе заключать с лечебно-профилактическим учреждением договор о проведении клинических исследований определённого лекарственного средства только после получения разрешения на его проведение. Указанный договор заключается в письменной форме в соответствии с Типовым договором о проведении клинического исследования.

7. Лицо, осуществляющее клиническое исследование лекарственного средства, или заказчик клинического исследования обязаны сообщить в уполномоченный орган обо всех случаях выявления побочного действия лекарственного средства, подлежащего клиническому исследованию, а также об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными средствами.

8. Финансирование клинического исследования лекарственного средства производится за счёт средств лица, осуществляющего разработку лекарственного средства, или заказчика клинического исследования лекарственного средства, а также иных источников, не запрещённых законодательством Туркменистана.

9. Клинические исследования лекарственных средств, производимых в Туркменистане или ввозимых в Туркменистан, проводятся по полной или сокращённой программе в соответствии со стандартами надлежащей практики.

10. Лекарственные средства, произведённые в Туркменистане, могут быть использованы для проведения клинических исследований без государственной регистрации.

Часть одиннадцатая исключена Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

Статья 23. Условия проведения клинических

исследований лекарственных средств

1. Клинические исследования лекарственных средств с участием физического лица проводятся при наличии его письменного согласия на участие в клинических исследованиях лекарственных средств.

2. Физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании лекарственного средства, вправе отказаться от участия в нём на любой стадии исследования.

3. Физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании лекарственного средства, должно быть застраховано заказчиком клинического исследования лекарственного средства. Порядок страхования физических лиц, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств, разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

4. Клиническое исследование лекарственного средства может быть прервано, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни и здоровья лица, участвующего в указанном исследовании.

5. Решение о прекращении клинического исследования лекарственного средства может принять руководитель программы указанного исследования.

6. Не допускается участие в клиническом исследовании лекарственного средства:

1) беременной женщины, за исключением случаев, если лекарственное средство, подлежащее клиническому исследованию, предназначено исключительно для лечения указанной категории лиц либо целью клинического исследования является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного средства для беременной женщины, а также если необходимые результаты могут быть получены только при клиническом исследовании лекарственного средства на беременной женщине и если полностью исключён риск причинения ущерба (вреда) жизни и здоровью беременной женщины и плода;

2) несовершеннолетнего лица, за исключением случаев, если лекарственное средство, подлежащее клиническому исследованию, предназначено исключительно для лечения детских заболеваний либо целью клинического исследования является оптимизация дозирования или режима применения лекарственного средства для несовершеннолетнего лица;

3) усыновлённого ребёнка, ребёнка, оставшегося без попечения родителей;

4) военнослужащих, в том числе военнослужащих, проходящих службу по обязательству и военнослужащих, проходящих службу по призыву;

5) лица, задержанного по подозрению в совершении преступления, заключённого под стражу, отбывающего наказание в местах лишения свободы либо находящегося под административным арестом;

6) лица, признанного в установленном порядке недееспособным, а также лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием), принудительно госпитализированного и находящегося на принудительном лечении в психиатрическом учреждении.

ГЛАВА IV. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ (ИЗГОТОВЛЕНИЮ), ОБОРОТУ И УНИЧТОЖЕНИЮ (УТИЛИЗАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Статья 24. Требования к производству (изготовлению) лекарственных средств, изделий медицинского назначения

1. Производство (изготовление) лекарственных средств, изделий медицинского назначения осуществляется юридическими лицами на основании соответствующих лицензий, выдаваемых в порядке, установленном законодательством Туркменистана.

2. Юридические лица при производстве (изготовлении) лекарственного средства обязаны соблюдать требования стандартов надлежащей практики, а также иные требования, установленные законодательством Туркменистана.

3. Изготовление лекарственных средств по рецептам осуществляется в соответствии со стандартными прописями лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках по рецептам, перечень которых утверждается уполномоченным органом.

Статья 25. Требования к расфасовке, упаковке и маркировке лекарственных средств

1. Лица, осуществляющие расфасовку, упаковку и маркировку лекарственных средств, обязаны соблюдать требования нормативных документов к их расфасовке, упаковке, маркировке, а также к материалам, используемым для упаковки и маркировки лекарственных средств.

2. На упаковке лекарственного средства должны быть указаны торговое наименование лекарственного средства, наименование активного компонента с использованием международного непатентованного наименования (МНН), производитель лекарственного средства и его юридический адрес, дата производства, срок годности лекарственного средства, его лекарственная форма, доза действующего вещества.

3. К каждому лекарственному средству должна прилагаться инструкция по применению лекарственного средства на государственном языке, русском и (или) английском и иных языках, содержащая следующую информацию:

1) наименование лекарственного средства;

2) общая характеристика лекарственного средства (химическое название, основные физико-химические свойства, состав);

3) сведения о фармакологических свойствах лекарственного средства;

4) показания и противопоказания к применению;

5) взаимодействие данного лекарственного средства с другими лекарственными средствами;

6) способы применения и дозы лекарственного средства;

7) побочное действие лекарственного средства;

8) меры предосторожности при применении лекарственного средства;

9) формы выпуска лекарственного средства;

10) условия и сроки хранения лекарственного средства;

11) условия отпуска лекарственного средства («без рецепта» или «по рецепту»);

12) иные сведения о клинических характеристиках лекарственного средства.

Абзац последний исключен Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

4. Маркировка упаковок лекарственного средства, изделия медицинского назначения производится на государственном языке, русском и (или) английском и иных языках и должна содержать следующую информацию:

1) наименование лекарственного средства;

2) адрес производителя лекарственного средства;

3) номер партии (серии) лекарственного средства;

4) дата выпуска лекарственного средства (для иммунобиологических лекарственных средств);

5) срок годности лекарственного средства;

6) способы применения лекарственного средства;

7) дозировку или концентрацию, объём, активность в единицах действия или количество доз лекарственного средства;

8) условия хранения лекарственного средства;

9) меры предосторожности при применении лекарственного средства.

Статья 26. Требования к ввозу в Туркменистан и вывозу

из Туркменистана лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

1. Ввоз в Туркменистан и вывоз из Туркменистана лекарственных средств, изделий медицинского назначения физическими лицами не допускается, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи.

2. Физические лица вправе ввозить в Туркменистан и вывозить из Туркменистана лекарственные средства, изделия медицинского назначения в следующих случаях, если они:

1) предназначены для личного применения:

a) работниками дипломатических представительств и консульских учреждений Туркменистана за рубежом, представительств Туркменистана при международных организациях, а также дипломатических представительств, консульских учреждений иностранных государств и представительств международных организаций в Туркменистане;

b) иностранными гражданами, лицами без гражданства, прибывшими в Туркменистан, – на срок их пребывания в Туркменистане;

ç) членами экипажей всех видов транспортных средств иностранных государств, прибывших в Туркменистан, – на срок их пребывания в Туркменистане;

d) физическими лицами – участниками международных культурных, спортивных мероприятий и участниками международных экспедиций;

e) гражданами Туркменистана в количестве, необходимом для применения в течение срока, не превышающем десяти календарных дней;

2) предназначены:

a) для лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего в Туркменистан или отбывающего из Туркменистана;

b) для проведения доклинических и клинических исследований;

ç) для экспонирования на выставках, ярмарках, конференциях без права реализации;

d) для использования в качестве образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения (образцов фармацевтических субстанций), предназначенных для государственной регистрации в количестве, не превышающем десяти упаковок;

3) для оказания медицинской помощи в каждом конкретном случае пациентам по жизненным показаниям на основании письменного указания уполномоченного органа;

4) для оказания медицинской помощи в каждом конкретном случае при проведении спортивных, культурных и иных мероприятий на основании письменного указания уполномоченного органа.

3. Таможенные сборы в случаях, указанных в части 2 настоящей статьи, не взимаются.

4. Юридические лица, независимо от формы собственности, вправе осуществлять ввоз в Туркменистан и вывоз из Туркменистана лекарственных средств, изделий медицинского назначения, в том числе лекарственного сырья, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, применяемых при производстве (изготовлении) лекарственных средств, на основании соответствующего разрешения, выдаваемого уполномоченным органом сроком на один год.

5. За выдачу разрешения на ввоз в Туркменистан лекарственных средств, изделий медицинского назначения взимается сбор в соответствии с Порядком ввоза в Туркменистан и вывоза из Туркменистана лекарственных средств, изделий медицинского назначения. При этом разрешение выдаётся после зачисления указанного сбора на соответствующие расчётные счета. В случае отказа в выдаче указанного разрешения сумма уплаченного сбора возврату не подлежит.

6. Таможенное оформление ввозимых в Туркменистан лекарственных средств, изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с законодательством Туркменистана, если иное не установлено настоящим Законом.

7. Для лекарственных средств, изделий медицинского назначения, на упаковке которых отсутствует дата производства (изготовления) и установлен только срок годности, информация о дате их производства (изготовления) должна подтверждаться в письменном виде их производителем (изготовителем) в сопроводительных документах.

8. Обязательства производителей (изготовителей) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, связанные с выполнением требований нормативных документов, предъявляемых к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения, ввозимым в Туркменистан, а также гарантии соблюдения указанных требований являются обязательным условием договоров на поставку лекарственных средств, изделий медицинского назначения в случае, если указанные лекарственные средства, изделия медицинского назначения ввозятся в Туркменистан на основании соответствующих договоров.

9. Юридические лица, независимо от формы собственности, осуществляющие закупку лекарственных средств, изделий медицинского назначения у производителя (продавца) или организовывающие их последующую реализацию (дистрибьюторы), вправе на основании договора, определяющего права и обязанности сторон, условия поставки, транспортирования, обеспечения качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и иные условия, осуществлять их ввоз в Туркменистан и вывоз из Туркменистана, реализацию, возврат, уничтожение (утилизацию) в соответствии с требованиями, установленными законодательством Туркменистана и стандартами надлежащей практики.

10. Не допускается ввоз в Туркменистан лекарственных средств, изделий медицинского назначения:

1) если до истечения срока их годности осталось менее шестидесяти процентов времени от установленного срока годности, а по лекарственным средствам, срок годности которых составляет не более шести месяцев, – менее тридцати процентов времени от установленного срока годности;

2) не имеющих сертификатов соответствия, а также документов, подтверждающих их происхождение;

3) не имеющих соответствующей маркировки в соответствии с требованиями нормативных документов;

4) не прошедших в установленном порядке государственную регистрацию, за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 13 настоящего Закона;

5) являющихся недоброкачественными или фальсифицированными либо контрафактными.

Статья 27. Хранение и транспортирование лекарственных средств, изделий медицинского назначения

Хранение и транспортирование лекарственных средств, изделий медицинского назначения осуществляются производителями (изготовителями) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, организациями оптовой торговли, а также аптеками, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической или медико-технической деятельности.

Часть вторая исключена Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

Статья 28. Требования к реализации (отпуску) лекарственных средств, изделий медицинского назначения

1. Реализация (отпуск) лекарственных средств, изделий медицинского назначения осуществляется на основании соответствующих лицензий, выдаваемых в порядке, установленном законодательством Туркменистана.

2. Реализация (отпуск) лекарственных средств, изделий медицинского назначения должна осуществляться физическими лицами, имеющими среднее или высшее фармацевтическое образование.

3. Не допускается реализация (отпуск) недоброкачественных лекарственных средств, а также лекарственных средств, являющихся фальсифицированными либо контрафактными.

4. Не допускается реализация (отпуск) лекарственных средств в аптеках без рецепта, реализуемых (отпускаемых) как «лекарственное средство, отпускаемое по рецепту».

5. По результатам реализации (отпуска) лекарственных средств в установленном порядке составляется ежемесячная, квартальная и годовая отчётность в соответствии с их анатомо-терапевтическо-химической классификацией.

Часть шестая исключена Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

Статья 29. Требования к уничтожению (утилизации) лекарственных средств, изделий медицинского назначения

1. Недоброкачественные лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также лекарственные средства, изделия медицинского назначения, являющиеся фальсифицированными либо контрафактными, подлежат изъятию из оборота и уничтожению (утилизации) по одному из следующих оснований:

a) решение владельца (продавца) лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

b) решение уполномоченного органа;

ç) решение суда.

2. По результатам уничтожения (утилизации) недоброкачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также лекарственных средств, изделий медицинского назначения, являющихся фальсифицированными либо контрафактными, владелец (продавец) указанных лекарственных средств, изделий медицинского назначения обязан представить в уполномоченный орган или суд документ, подтверждающий факт их уничтожения (утилизации).

3. Расходы, связанные с уничтожением (утилизацией) недоброкачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также лекарственных средств, изделий медицинского назначения, являющихся фальсифицированными либо контрафактными, возмещаются владельцем (продавцом) указанных лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

4. Уничтожение (утилизация) изъятых из оборота недоброкачественных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также лекарственных средств и изделий медицинского назначения, являющихся фальсифицированными либо контрафактными, осуществляется в соответствующем порядке.

ГЛАВА V. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ИЛИ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ. НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 30. Права юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую или медико-техническую деятельность

Юридические лица, осуществляющие фармацевтическую или медико-техническую деятельность, имеют право на:

1) производство (изготовление), ввоз в Туркменистан (вывоз из Туркменистана), реализацию (отпуск) лекарственных средств, изделий медицинского назначения в порядке, установленном настоящим Законом;

2) получение лицензии на осуществление фармацевтической или медико-технической деятельности;

3) получение необходимой информации от соответствующих государственных органов о порядке лицензирования фармацевтической или медико-технической деятельности, порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

4) повышение квалификации своих работников, проведение их аттестации;

5) обжалование в установленном порядке действий (бездействия) государственных органов и их должностных лиц;

6) осуществление иных прав, предусмотренных законодательством Туркменистана.

Статья 31. Обязанности юридических лиц,

осуществляющих фармацевтическую

или медико-техническую деятельность

Юридические лица, осуществляющие фармацевтическую или медико-техническую деятельность, обязаны:

1) осуществлять фармацевтическую или медико-техническую деятельность на основании соответствующей лицензии;

2) соблюдать требования нормативных документов в сфере лекарственного обеспечения, а также исполнять предписания и заключения соответствующих государственных органов, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

3) осуществлять реализацию (отпуск) лекарственных средств, изделий медицинского назначения при наличии сертификата соответствия;

4) соблюдать требования к организации производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

5) соблюдать условия и сроки хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

6) осуществлять информирование граждан о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения, реализуемых (отпускаемых) по рецепту.

Статья 32. Назначение лекарственных средств

1. Назначение лекарственных средств производится врачом (фельдшером), непосредственно осуществляющим лечение пациента.

2. Назначение лекарственных средств при оказании скорой и неотложной медицинской помощи производится врачом (фельдшером) выездной бригады скорой и неотложной медицинской помощи.

3. Назначение лекарственных средств для лечения болезней, являющихся наиболее распространёнными (преобладающими) в структуре заболеваемости населения, осуществляется в соответствии с клиническими стандартами (протоколами), а также Перечнем основных (жизненно

важных) лекарственных средств и Национальным формуляром основных лекарственных средств. Под клиническими стандартами (протоколами) понимаются практические рекомендации, включающие в себя информацию об оптимальной стратегии использования эффективных и безопасных технологий при лечении пациентов.

4. Назначение лекарственных средств отражается в медицинских документах пациента.

5. Лекарственные средства, реализуемые (отпускаемые) в аптеках по рецепту, подлежат реализации (отпуску) на основании рецепта. Рецепт выписывается врачом (фельдшером), работающим в лечебно-профилактическом, медико-социальном или санаторно-курортном учреждении, научно-клиническом центре, независимо от их формы собственности.

6. Контроль за назначением лекарственных средств и их рациональным применением осуществляется уполномоченным органом.

ГЛАВА VI. РАСПРОСТРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Статья 33. Информация о лекарственных средствах

1. Источником официальной информации о лекарственных средствах, зарегистрированных в Туркменистане, является инструкция по применению лекарственного средства.

2. Информация о лекарственных средствах, реализуемых (отпускаемых) по рецепту, может содержаться только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, и (или) инструкциях по применению лекарственного средства.

3. Информация о лекарственных средствах, реализуемых без рецепта, размещается в средствах массовой информации, а также в специализированных печатных изданиях и (или) инструкциях по применению лекарственного средства.

4. Информация о лекарственных средствах, включённых в Перечень основных (жизненно важных) лекарственных средств, вносится в Национальный формуляр основных лекарственных средств, издаваемый (переиздаваемый) уполномоченным органом.

Статья 34. Ведение и издание Государственной фармакопеи

Ведение и издание Государственной фармакопеи осуществляются в порядке, устанавливаемом законодательством Туркменистана.

Статья 35. Требования к рекламе лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

1. Реклама лекарственных средств должна содействовать обеспечению фармацевтического рынка безопасными, качественными и эффективными лекарственными средствами, способствовать их рациональному применению.

2. Реклама лекарственного средства, предназначенного для применения, должна излагаться в доступной форме и содержать следующие сведения:

1) информация о его государственной регистрации в Туркменистане;

2) название и адрес производителя (изготовителя) или дистрибьютора;

3) торговое наименование;

4) наименование активного компонента с использованием международного непатентованного наименования (МНН);

5) показания к применению, основные меры предосторожности, противопоказания и специальные предостережения для беременных женщин, кормящих матерей, детей, людей преклонного возраста;

6) дозировка и порядок приёма;

7) побочные действия и основные нежелательные реакции;

8) информация, оказывающая помощь населению в принятии рационального решения по применению лекарственных средств, отпускаемых без рецепта;

9) информация о его взаимодействии с другими лекарственными средствами.

3. Реклама лекарственных средств, независимо от её формы, должна соответствовать клинико-фармакологическим данным о лекарственных средствах, полученным при клинических исследованиях лекарственных средств.

4. Содержание рекламы лекарственного средства, отпускаемого без рецепта, должно соответствовать содержанию инструкции по применению лекарственного средства. Содержание рекламы лекарственного средства должно быть согласовано с уполномоченным органом.

5. Реклама лекарственного средства не должна представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее безопасное, качественное и эффективное, исключительное по отсутствию побочного действия и не должна вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны лекарственного средства.

6. Реклама лекарственного средства не должна допускать сравнение лекарственного средства с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта.

7. Допускается реклама лекарственных средств, изделий медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию и реализуемых (отпускаемых) без рецепта.

8. Распространение в медицинском учреждении рекламной информации о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения медицинскими представителями производителей (дистрибьюторов) лекарственных средств, изделий медицинского назначения допускается только с разрешения уполномоченного органа. Под медицинским представителем понимается лицо,

уполномоченное производителем (дистрибьютором) лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

9. В целях недопущения бесконтрольного самолечения запрещается:

1) рекламировать антимикробные средства независимо от заявленных производителем (изготовителем) условий их отпуска («по рецепту» или «без рецепта»);

2) размещать в витринах аптек, а также на стендах и иных рекламных носителях образцы упаковок лекарственных средств, а также рекламную информацию о лекарственных средствах, реализуемых (отпускаемых) по рецепту;

3) использовать в рекламе лекарственных средств, изделий медицинского назначения образ медицинского работника, а также ссылаться на мнение известных людей, специалистов, излечившихся пациентов и их родственников.

Часть десятая исключена Законом Туркменистана от 24.07.2022 г. № 504-VI.

ГЛАВА VII. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 36. Право граждан на возмещение ущерба (вреда), причинённого их жизни и здоровью

1. Граждане имеют право на возмещение ущерба (вреда), причинённого их жизни и здоровью, в случае:

1) нарушения производителем (изготовителем) лекарственных средств, изделий медицинского назначения технологии их производства (изготовления);

2) выявления недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного средства;

3) поставки и реализации (отпуска) недоброкачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также лекарственных средств, изделий медицинского назначения, являющихся фальсифицированными либо контрафактными;

4) реализации (отпуска) лекарственных средств, не пригодных к применению вследствие нарушения правил их производства (изготовления);

5) неправильного назначения лекарственных средств;

6) распространения рекламы недоброкачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также лекарственных средств, изделий медицинского назначения, являющихся фальсифицированными либо контрафактными.

2. Возмещение ущерба (вреда), причинённого жизни или здоровью граждан вследствие применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения или совершения противоправных действий

(бездействия) производителем (изготовителем) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, осуществляется в соответствии с законодательством Туркменистана.

Статья 37. Ответственность за нарушение

настоящего Закона

Лица, виновные в нарушении настоящего Закона, несут ответственность в порядке, установленном законодательством Туркменистана.

Статья 38. Разрешение споров

Споры, возникающие в сфере лекарственного обеспечения, разрешаются в порядке, установленном законодательством Туркменистана.

Статья 39. Вступление в силу настоящего Закона

1. Настоящий Закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

2. Признать утратившими силу:

Закон Туркменистана от 5 июля 2002 года «О фармацевтической деятельности и лекарственном обеспечении» (Ведомости Меджлиса Туркменистана, 2002 г., № 2, ст. 19);

часть XXXVI Закона Туркменистана от 18 апреля 2009 года «О внесении изменений, дополнений и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Туркменистана» (Ведомости Меджлиса Туркменистана, 2009 г., № 2, ст.33).

3. Кабинету Министров Туркменистана в шестимесячный срок подготовить и внести в установленном порядке изменения и дополнения в законодательство, вытекающие из настоящего Закона.

Президент **Гурбангулы**

Туркменистана **Бердымухамедов**

гор. Ашхабад

12 января 2016 года