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, 24.07.2022 ý. № 504-VI we 22.11.2025 ý. № 185-VII Kanunlary esasynda girizilen üýtgetmeler we goşmacalar 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 düşünjeler

Şu Kanunyň maksatlary üçin ulanylýan düşünjeler 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 bellenilen talaplara laýyklykda derman serişdeleriniň taýýarlanylmagyny, derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, saklanylmagyny, ýerlenilmegini (goýberilmegini) amala aşyrýan 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) **kontrafaktly 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, ösümlik, 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 bejermegiň 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 tassyklanylan, düzüminde ösümlik, haýwan, sintetik ýa-da biotehnologik gelip çykyşly ilkinji alnan farmasewtik substansiýa ýa-da farmasewtik substansiýalaryň täze utgaşmasy bolan derman serişdesi;

19) **esasy (ýaşaýyş üçin wajyp) derman serişdeleri** – ilatyň keselleýjiliginiň gurluş düzüminde has ýaýraň (agdyk) bolup durýan keselleriň öňüni almak we olary

bejermek maksady bilen, saglygy goraýşyň ileri tutulýan zerurlyklaryny üpjün edýän derman serişdeleri;

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

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

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

23) **dermannama** – lukmanyň (feldşeriň) derman serişdesiniň goýberilmegi barada dermanhana ýazmaça ýüztutmasyny özünde jemleýän, bellenilen görnüşdäki lukmançylyk resminamasy;

24) **derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň ýaramlylyk möhleti** – derman serişdesiniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümiň saklanylmagynyň bellenilen şertleri berjaý edilen mahalynda olary öndürijiniň (taýýarlaýjynyň) derman serişdeleriniň hilini kepillendirýän wagtynyň döwri, şol gutarandan soň ol ulanylmaga degişli däldir;

25) **talabalaýyk amalyýetiň standartlary** – talabalaýyk amalyýetiň barlaghana, kliniki, önümçilik, distribýutorçylyk, dermanhana we beýleki görnüşleriniň düzgünlerini öz içine alýan Bütindünýä saglygy goraýyş guramasy tarapyndan bellenilen 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, bellenilen 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 düzüm bölegi;

30) **derman serişdesiniň netijeliligi** – derman serişdesiniň keseliň geçişine ýa-da dowamlylygyna oňyn täsir etmek derejesiniň häsiýetnamasy;

31) **lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler** – keseliň öňüni alyş, anyklaýyş we bejeriş çäreleriniň geçirilmegi üçin peýdalanylýan lukmançylyk gurallary, gurluşlary, esbaplary we beýleki lukmançylyk enjamlary, şol sanda stomatologiýa, sarp ediş, sargy we tikin 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 ilatyň 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 toplumy;

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 Konstitusiýasyna esaslanýar we şu Kanundan we Türkmenistanyň beýleki kadalaşdyryjy hukuk namalaryndan ybarat.
(2017-nji ýylyň 25-nji noýabryndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 ÇYGRYNDA 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 (mundan beýläk – ygtyýarly edara), öz ygtyýarlyklarynyň çäklerinde beýleki ministrlikler we pudaklaýyn dolandyryş edaralary, ýerine ýetiriji häkimiýetiň ýerli edaralary we ýerli öz-özüňi dolandyryş edaralary derman üpjünçiligi çygrynda döwlet tarapyndan düzgünleşdirmegi we gözegçiligi amala aşyrýan edaralar bolup durýarlar.

(2017-nji ýylyň 25-nji noýabryndaky we 2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunlarynyň redaksiýasynda).

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-nji bendi Türkmenistanyň 24.07.2022 ý. № 504-VI Kanuny esasynda güýjüni ýitiren diýip ykrar edilen;

4) şulary tassyklaýar:

a) Derman üpjünçiligi çygryny ösdürmek boýunça döwlet maksatnamasyny;

4-nji bendiniň «b» kiçi bendi Türkmenistanyň 24.07.2022 ý. № 504-VI Kanuny esasynda

güýjüni ýitiren diýip ykrar edilen;

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.

(2017-nji ýylyň 25-nji noýabryndaky we 2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunlarynyň redaksiýasynda).

8-nji madda. Ygtyýarly edaranyň ygtyýarlylygy

Ygtyýarly edara derman üpjünçiligi çygrynda:

1) ýeke-täk döwlet syýasatyny durmuşa geçirýär;

2) Derman üpjünçiligi çygryny ösdürmek boýunça döwlet maksatnamasynyň durmuşa geçirilmegini üpjün edýär;

3) kadalaşdyryjy hukuk namalaryny kabul edýär;

4) ygtyýarlylandyrmagy amala aşyrýar;

5) derman serişdeleriniň kliniki barlaglarynyň geçirilmegine rugsatnama 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 hem-de lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler bilen üpjün edilmegi boýunça gözegçiligi amala aşyrýar;

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

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

10) şulary işläp düzýär we tassyklanylmagy üçin Türkmenistanyň Ministrler Kabinetine berýär:

a) Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri tölegsiz ýa-da ýeňillikli şertlerde satyn almaga hukuk berýän keselleriň sanawyny;

b) Tölegsiz ýa-da ýeňillikli şertlerde ýerlenilýän (goýberilýän) derman serişdeleriniň we lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň sanawyny;

ç) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmeginiň we Türkmenistandan alnyp gidilmeginiň tertibini;

d) Derman üpjünçiligi çygrynda döwlet gözegçiligini amala aşyrmagyň tertibini;

11) şulary işläp düzýär we tassyklaýar:

a) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagynyň tertibini;

b) Farmakopeýa komiteti hakynda düzgünnamany;

ç) Farmakologiýa komiteti hakynda düzgünnamany;

d) Türkmenistanyň Saglygy goraýyş we derman senagaty ministrliginiň ýanyndaky Derman üpjünçiligi çygrynda ahlak kadalary boýunça komitet hakynda düzgünnamany;

e) Lukmançylyk wekilleri hakynda düzgünnamany;

ä) Derman serişdeleriniň ýaramsyz täsirleriniň monitoringini amala aşyrmagyň tertibini;

f) Dermanhanalarda dermannamalar boýunça taýýarlanylýan derman serişdeleriniň standart ýazylyşynyň 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) Ýaramaz hilli derman serişdeleriniň we lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, galplaşdyrylan derman serişdeleriniň we lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, kontrafaktly derman serişdeleriniň we lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmeginiň (utilleşdirilmeginiň) tertibini;

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

l) Ilatyň keselleýjiliginiň gurluş düzüminde has ýaýran (agdyklyk edýän) bolup durýan keselleriň sanawyny;

m) Kliniki barlagyň geçirilmegi barada birkysmy şertnamany;

n) Esasy (ýaşaýyş üçin wajyp) derman serişdeleriniň sanawyny;

ň) derman serişdesini ulanmak boýunça gözükdirijiniň görnüşini we onuň ýazgysynyň mazmunyny;

o) derman serişdesiniň gabynyň dizaýnyny;

ö) Türkmenistanyň çäginde ýerleşýän öndürijileriň farmakopeýa makalalaryny;

12) derman üpjünçiligi çygrynda işi amala aşyrýan işgärleriň hünär synagyny geçirýär;

13) maddy-tehniki we maglumat binýadynyň ösdürilmegini üpjün edýär;

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

15) kadalaşdyryjy resminamalary işläp düzýär, şeýle hem halkara farmakopeýanyň aýry-aýry standartlarynyň we daşary ýurt döwletlerinde öndürilýän derman serişdeleri üçin farmakopeýa makalalaryň ykrar edilmegi barada çözgüt kabul edýär;

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

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

18) 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;

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

20) Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet sanawyny ýöredýär;

21) derman serişdeleriniň ýaramsyz täsiriniň monitoringini amala aşyrýar;

22) kesel bejermegiň standartlarynyň işlenip düzülmegine we ornaşdyrylmagyna gatnaşýar;

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

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

25) ylmy barlaglary geçirýär;

26) Türkmenistanda bellige alnan derman serişdeleri barada ilaty habarly edýär;

27) derman serişdesiniň ulanylyşynyň togtadylmagy, onuň dolanyşykdan aýrylmagy, ýok edilmegi (utilleşdirilmegi) barada çözgüt kabul edýär;

28) Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilen tertipde jerimeleri salýar;

29) halkara hyzmatdaşlygy amala aşyrýar, şeýle hem innowasiýa tehnologiýalaryny, talabalaýyk amalyýetiň standartlaryny ornaşdyrmak maksady bilen, öz hünärmenlerini daşary ýurt döwletleriniň çäginde ýerleşýän derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň öndürilmegini amala aşyrýan kärhanalara iberýär;

30) derman serişdeleriniň mahabatyna döwlet gözegçiligini amala aşyrýar;

31) derman üpjünçiligi bilen baglanyşykly meseleleriň çözülmegine ylmy edaralary we hünärmenleri şertnamalaýyn esasda çekýär;

32) konferensiýalaryň, maslahatlaryň, simpoziumlaryň we duşuşyklaryň geçirilmegine gatnaşýar, derman üpjünçiligi bilen baglanyşykly meseleler boýunça sergileri we beýleki çäreleri guraýar;

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

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

9-njy madda Türkmenistanyň 24.07.2022 ý. № 504-VI Kanuny esasynda güýjüni ýitiren diýip ykrar edilen.

10-njy madda. Beýleki ministrlikleriň we pudaklaýyn dolandyryş edaralarynyň, ýerine ýetiriji häkimiýetiň ýerli edaralary we ýerli öz-özüňi

dolandyryş edaralarynyň ygtyýarlylygy

Beýleki ministrlikler we pudaklaýyn dolandyryş edaralary, ýerine ýetiriji häkimiýetiň ýerli edaralary we ýerli öz-özüňi dolandyryş edaralary derman üpjünçiligi çygrynda:

1) ýeke-täk döwlet syýasatynyň durmuşa geçirilmegine gatnaşýarlar;

2) Derman üpjünçiligi çygryny ösdürmek boýunça döwlet maksatnamasynyň durmuşa geçirilmegine gatnaşýarlar;

3) 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.

(2017-nji ýylyň 25-nji noýabryndaky we 2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunlarynyň redaksiýasynda).

§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 edinýän 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 bellenilen 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.

Ikinji bölegi Türkmenistanyň 24.07.2022 ý. № 504-VI Kanuny esasynda güýjüni ýitiren diýip ykrar edilen.

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

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

2) asyl nusgadaky derman serişdeleri;

3) gaýtadan öndürilen derman serişdeleri (generikler);

4) öň 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 görnüşleriniň ekipažlarynyň agzalarynyň – olaryň Türkmenistanda bolýan möhletinde;

d) fiziki şahslaryň – halkara medeni, sport çärelerine we halkara

ekspedisiýalaryna gatnaşyjylaryň;

e) Türkmenistanyň raýatlarynyňon senenama gününden geçmeýän möhletiň dowamynda ulanylmagy üçin zerur bolan mukdarda;

5) ygtyýarly edaranyň ýazmaça görkezmesi esasynda ýaşaýyş 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 derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy barada arzasyny we döwlet tarapyndan bellige alnyş işiniň beýleki resminamalaryny tabşyrmalydyr.

6. Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri 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 bäş ýyl möhlete Şahadatnama berilýär. Şahadatnamanyň nusgasy ygtyýarly edara tarapyndan tassyklanylýar.

7. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy hakynda arza seredilendigi üçin Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagynyň tertibine laýyklykda ýygym tutulyp alynýar. Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri döwlet tarapyndan bellige almakdan ýüz öwrülen halatynda tölenen ýygymyň möçberi yzyna gaýtarylmaga degişli däldir.

8. Ygtyýarly edara arzanyň kabul edilen senesinden soň bir ýüz segsen senenama gününden geçmeýän möhletde derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy hakynda arza seretmäge we Şahadatnamany bermäge ýa-da derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri 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 gününiň 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. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy hakyndaky düzgünnama laýyklykda ygtyýarly edara tarapyndan amala aşyrylýar.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

14-nji madda. Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri döwlet tarapyndan bellige almakdan ýüz öwrülmegi

1. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň döwlet tarapyndan bellige alynmagy üçin berlen resminamalaryň ýa-da nusgalarynyň bilermenler seljermesi geçirilende derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň bellenilen talaplara laýyk gelmezligi ýüze çykarylan halatynda,

ygtyýarly edara derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri döwlet tarapyndan bellige almakdan ýüz öwürmek barada çözgüt kabul etmäge haklydyr.

2. Derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri döwlet tarapyndan bellige almakdan ýüz öwrülmegi baradaky çözgüde Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilen tertipde şikaýat edilip bilner.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 gününiň dowamynda berilmese, şeýle hem ygtyýarly edara tarapyndan kesgitlenilýän beýleki ýagdaýlarda.

2. Şahadatnamany ýatyrmak hakyndaky karara Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilen 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 bellenilen 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, şeýlehem galplaşdyrylan ýa-da kontrafaktly bolup durýan derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň Türkmenistana getirilmegine ýol bermezlik maksady bilen, ygtyýarly edara öz işgärlerini derman serişdelerini,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.

(2017-nji ýylyň 25-nji noýabryndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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

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

1) Türkmenistanyň derman üpjünçiligi hakynda kanunçylygynda bellenilen talaplaryň ýerine ýetirilişine gözegçiligi amala aşyrmak maksady bilen, eýeçiliginiň görnüşine garamazdan, derman serişdelerini öndürmegi (taýýarlamagy), saklamagy, daşamagy, ýerlemegi (goýbermegi), mahabatlandyrmagy amala aşyrýan 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 muzdsuz almaga;

3) farmasewtik ýa-da lukmançylyk tehniki işi alyp barýan ýuridik şahslara kadalaşdyryjy resminamalarda bellenilen talaplaryň bozulmalarynyň aradan aýrylmagy barada teklipnamalary 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 bellenilen talaplary berjaý edişine barlag geçirmek üçin resminamalaryň nusgalaryny almaga;

6) Türkmenistanyň derman üpjünçiligi hakynda kanunçylygynda bellenen

talaplar bozulan halatynda ygtyýarly edaranyň garamagyna farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi alyp barmaga hukuk berýän ygtyýarnamany togtatmak barada teklip bermäge;

7) Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenen beýleki hukuklary amala aşyrmaga.

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

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 özleriniň pudaklaýyn tabynlygyna garamazdan, derman serişdeleriniň ýaramsyz täsiriniň ähli halatlary barada ygtyýarly edara maglumat bermäge borçludyrlar.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 TAÝÝARLANYLMAGY, 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 hünärli 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 hasabatyň 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.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 ygtyýarly edaranyň ýanyndaky Derman üpjünçiligi çygrynda 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.

4. Derman serişdeleriniň barlagyny amala aşyrýan şahs ýa-da kliniki barlagyň buýrujysy kliniki barlagy geçirmäge rugsat almak üçin ygtyýarly edara 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 barlaglary bejeriş-öňüni alyş edaralarynda geçirilýär.

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 ygtyýarly edara 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 borçludyrlar.

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.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 ygtyýarly edara tarapyndan işlenilip taýýarlanylýar we tassyklanylýar.

4. Derman serişdesiniň kliniki barlagy geçirilýän wagtynda şol 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 düwünçegiň janyna we saglygyna zeper (zyýan) ýetmek töwekgelligi doly aradan aýrylýan halatlary muňa degişli däldir;

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 däldir;

3) 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) bellenilen 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.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky we 2025-nji ýylyň 22-nji noýabryndaky Türkmenistanyň Kanunlarynyň redaksiýasynda).

IV BAP. DERMAN SERIŞDELERINIŇ, LUKMANÇYLYK MAKSATLARYNA NIÝETLENEN ÖNÜMLERIŇ ÖNÜMÇILIGINE (TAÝÝARLANYLMAGYNA), 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 bellenilýän tertipde berilýän degişli ygtyýarnamanyň esasynda amala aşyrylýar.

2. Ýuridik şahslar derman serişdesini öndürenlerinde (taýýarlanlarynda) talabalaýyk amalyýetiň standartlarynyň talaplaryny, şeýle hem Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilen beýleki talaplary berjaý etmäge borçludyrlar.

3. Derman serişdeleriniň dermannamalar boýunça taýýarlanylmagy sanawy ygtyýarly edara tarapyndan tassyklanylýan, dermanhanalarda dermannamalar boýunça taýýarlanylýan derman serişdeleriniň standart ýazylyşyna laýyklykda amala aşyrylýar.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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

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

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.

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.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 öňünde 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 raýatlarynyň, raýatlygy bolmadyk adamlaryň – olaryň Türkmenistanda bolýan möhletinde;

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

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

e) Türkmenistanyň raýatlarynyň on senenama gününden geçmeýän möhletiň dowamynda ulanylmagy üçin zerur bolan mukdarda;

2) şular üçin niýetlenen bolsa:

a) Türkmenistana gelýän ýa-da Türkmenistandan çykyp gidýän ulag serişdesiniň ýolagçylarynyň 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) ygtyýarly edaranyň 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 aşyrýan ýa-da soňra olaryň satylmagyny guraýan (distribýutorlar) taraplaryň hukuklaryny we borçlaryny, getirmegiň, daşamagyň, hiliniň üpjün edilmeginiň şertlerini kesgitleýän şertnamanyň esasynda Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilen 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 bellenilen ýaramlylyk möhletiniň altmyş göteriminden az wagt galan bolsa, ýaramlylyk möhleti alty aýdan köp bolmadyk derman serişdeleri barada bolsa − bellenilen 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) bellenilen 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.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

27-nji madda. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň saklanylmagy we daşalmagy

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.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

28-nji madda. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýerlenilmegine (goýberilmegine) bildirilýän talaplar

1. Derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýerlenilmegi (goýberilmegi) Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilen 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.

5. Derman serişdeleriniň ýerlenilmeginiň (goýberilmeginiň) netijeleri boýunça anatomiýa-terapiýa-himiýa taýdan toparlara bölmeklige laýyklykda bellenilen tertipde olaryň aýlyk, çärýeklik we ýyllyk hasabatlary düzülýär.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 borçludyr.

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 çykdajylaryň öwezi görkezilen derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň eýesi (satyjysy) tarapyndan dolunýar.

4. Dolanyşykdan aýrylan ýaramaz hilli derman serişdeleriniň we lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň, şeýle hem galplaşdyrylan ýa-da kontrafaktly bolup durýan derman serişdeleriniň we lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň ýok edilmegi (utilleşdirilmegi) degişli tertipde amala aşyrylýar.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

V BAP. FARMASEWTIK ÝA-DA LUKMANÇYLYK-TEHNIKI IŞI 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 bellenilen 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 çygryndaky 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) bellenilen tertipde şikaýat etmäge;

6) Türkmenistanyň kanunçylygynda göz öňünde 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 borçludyrlar:

1) farmasewtik ýa-da lukmançylyk-tehniki işi degişli ygtyýarnamanyň esasynda amala aşyrmaga;

2) derman üpjünçiligi çygrynda kadalaşdyryjy resminamalaryň talaplaryny berjaý etmäge, şeýle hem derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň hiline gözegçiligi amala aşyrýan degişli döwlet edaralarynyň teklipnamalaryny 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 bellenilmegini gös-göni näsagyň saglygyny bejermegi amala aşyrýan 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 bellenilýär.

3. Ilatyň keselleýjiliginiň gurluş düzüminde has ýaýran (agdyklyk edýän) bolup durýan keselleriň bejerilmegi üçin derman serişdeleriniň bellenilmegi kliniki standartlara (teswirnamalara), şeýle hem Esasy (ýaşaýyş üçin wajyp) derman serişdeleriniň sanawyna we Esasy 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 bellenilmegi 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.

6. Derman serişdeleriniň bellenilmegine we olaryň oýlanyşykly peýdalanylmagyna ygtyýarly edara tarapyndan gözegçilik edilýär.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 (ýaşaýyş üçin wajyp) derman serişdeleriniň sanawyna goşulan derman serişdeleri baradaky maglumatlar ygtyýarly edara tarapyndan neşir edilýän (gaýtadan neşir edilýän) Esasy derman serişdeleriniň milli formulýaryna girizilýär.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

34-nji madda. Döwlet farmakopeýasynyň ýöredilmegi we neşir edilmegi

Döwlet farmakopeýasynyň ýöredilmegi we neşir edilmegi Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilýän 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 mahabatynyň görnüşine 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 täsirliligini güýçlendirmek maksady bilen, mahabatda derman serişdeleriniň beýleki derman serişdeleri bilen deňeşdirilmegine ýol berilmeli däldir.

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

8. Saglygy goraýyş edarasynda derman serişdelerini, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleri öndürijileriň (distribýutorlaryň) saglygy goraýyş wekilleri tarapyndan derman serişdeleri, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümler barada mahabat maglumatlarynyň ýaýradylmagyna diňe ygtyýarly edaranyň rugsat bermegi bilen ýol berilýär. Saglygy goraýyş wekili diýlip, derman serişdeleriniň, lukmançylyk maksatlaryna niýetlenen önümleriň öndürijisi (distribýutory) tarapyndan ygtyýarly edilen şahsa düşünilýär.

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.

(2022-nji ýylyň 24-nji iýulyndaky Türkmenistanyň Kanunynyň redaksiýasynda).

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 bellenilen jogapkärçiligi çekýärler.

38-nji madda. Jedelleriň çözülişi

Derman üpjünçiligi çygrynda ýüze çykýan jedeller Türkmenistanyň kanunçylygynda bellenilen 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 aprelindäki «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 bellenilen tertipde taýýarlamaly we kanunçylyga girizmeli.

Türkmenistanyň Prezidenti	**Gurbanguly Berdimuhamedow**

Aşgabat şäheri.
2016-njy ýylyň 12-nji ýanwary.
№ 319-V.