

# ЗАКОН ТУРКМЕНИСТАНА О фармацевтической деятельности и лекарственном обеспечении

| Печать |

## ЗАКОН ТУРКМЕНИСТАНА О фармацевтической деятельности и лекарственном обеспечении

Настоящий Закон устанавливает правовые основы фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения в Туркменистане.

### Глава I. Общие положения

#### Статья 1. Фармацевтическая деятельность и лекарственное обеспечение

1. Под фармацевтической деятельностью понимается деятельность, связанная с разработкой (изысканием), производством (изготовлением), хранением и реализацией (отпуском) лекарственных средств.

2. Лекарственное обеспечение - это совокупность материальных, организационных и иных мер, направленных на обеспечение населения и лечебно-профилактических учреждений лекарственными средствами, разрешенными к применению на территории Туркменистана.

#### Статья 2. Лекарственные средства

1. Лекарственные средства - вещества, обладающие лечебными свойствами, применяемые для лечения болезней человека и животных, а также для профилактики и диагностики заболеваний.

2. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, минерального, животного или синтетического происхождения, предназначенные для производства (изготовления) лекарственных средств.

#### Статья 3. Законодательство Туркменистана о фармацевтической деятельности и лекарственном обеспечении

1. Законодательство Туркменистана о фармацевтической деятельности и лекарственном обеспечении состоит из настоящего Закона и иных нормативных правовых актов Туркменистана, регулирующих отношения в сфере лекарственного обеспечения.

2. Обращение наркотических средств и психотропных веществ регулируется отдельным законом Туркменистана.

#### Статья 4. Сфера действия настоящего Закона

Настоящий Закон распространяется на юридические и физические лица, осуществляющие на территории Туркменистана фармацевтическую деятельность и деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

#### Глава II. Государственная политика в сфере фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения

#### Статья 5. Государственная политика в сфере фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения

Государственная политика в сфере фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения направлена на:

реализацию права граждан Туркменистана на охрану здоровья;

совершенствование структуры и управления медицинским обслуживанием населения, системы государственного контроля в сфере лекарственного обеспечения;

разработку и осуществление общегосударственных программ развития медицинской промышленности для обеспечения потребностей населения в лекарственных средствах;

совершенствование правовой базы в сфере фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения;

осуществление научных исследований и разработку новых лекарственных средств, внедрение в медицинскую практику достижений науки в области фармацевтической деятельности;

совершенствование лекарственного обеспечения населения;

развитие производства высокоэффективных и качественных лекарственных средств;

обеспечение гарантий доступности наиболее необходимых лекарственных средств;

развитие информационной базы в области лекарственного обеспечения;

совершенствование системы фармацевтического образования, подготовки и переподготовки специалистов и научных кадров;

содействие развитию рынка лекарственных средств.

## Статья 6. Государственные гарантии лекарственного обеспечения

Государство гарантирует:

обеспечение населения Туркменистана необходимыми лекарственными средствами согласно установленному Перечню жизненно важных лекарственных средств;

лекарственное обеспечение на льготных условиях для:

лиц, заключивших договоры добровольного медицинского страхования;

отдельных категорий граждан в порядке, установленном Кабинетом министров Туркменистана.

## Статья 7. Государственное регулирование фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения

1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения осуществляется путем:

государственной регистрации лекарственных средств;

лицензирования фармацевтической деятельности;

аттестации специалистов, занятых в сфере фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения;

экспертизы экологической и санитарно-эпидемиологической безопасности производства (изготовления) лекарственных средств;

проведения государственного контроля производства (изготовления), хранения, реализации (отпуска) лекарственных средств, их качества.

2. Государственное регулирование фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения осуществляется Кабинетом министров Туркменистана, Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана, другими государственными органами в пределах их компетенции.

#### Статья 8. Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется на основании Закона Туркменистана «О лицензировании отдельных видов деятельности».

### Глава III. Разработка и производство (изготовление) лекарственных средств

#### Статья 9. Разработка лекарственных средств

1. Под разработкой лекарственных средств понимается поиск и изучение новых веществ, обладающих лечебным эффектом, последующее исследование их фармакологических свойств.

2. Лекарственные средства могут разрабатываться юридическими и физическими лицами. Физическое лицо, творческим трудом которого создано лекарственное средство, является автором (соавтором) лекарственного средства.

3. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся с целью оценки и доказательства их эффективности. Разработчики лекарственных средств обязаны проводить доклинические исследования полученных лекарственных средств на условиях и в порядке, утверждаемых Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана, а также в соответствии с международными требованиями.

4. Права разработчиков новых лекарственных средств охраняются законодательством Туркменистана.

#### Статья 10. Клинические исследования лекарственных средств

1. Клинические исследования лекарственных средств проводятся по решению Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

2. Клинические исследования лекарственных средств проводятся в специализированных лечебно-профилактических учреждениях, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

3. Для проведения клинических исследований разработчики лекарственных средств или заказчики клинических исследований подают соответствующую заявку в Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана. К ней прилагаются образцы лекарственного средства и материалы, содержащие информацию о нем, результаты доклинического исследования, а также проект программы клинических исследований.

Разработчики лекарственных средств или заказчики клинических исследований обязаны сообщать Министерству здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана обо всех случаях побочного действия лекарственных средств, подлежащих клиническому исследованию, а также об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными средствами.

4. Специализированное лечебно-профилактическое учреждение заключает с разработчиком лекарственного средства или заказчиком клинических исследований договор о проведении клинических исследований определенного лекарственного средства. Форма типового договора утверждается Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

Результаты клинических исследований представляются в Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

5. Лечебно-профилактическое учреждение перед началом клинических исследований обязано заключить со страховой организацией договор страхования жизни и здоровья лица, участвующего в исследовании. Добровольное согласие лица, участвующего в исследовании, должно быть подтверждено письменно. Лицо, являющееся недееспособным или имеющее ограниченную дееспособность, может участвовать в клиническом исследовании лекарственного средства с письменного согласия своих законных представителей.

6. Клинические исследования лекарственного средства могут быть прерваны, если в процессе их проведения обнаружена опасность для жизни и здоровья лица, участвующего в исследовании. Решение о прекращении клинических исследований лекарственного средства может принять руководитель программы указанных исследований. Лицо, участвующее в клиническом исследовании лекарственного средства, вправе отказаться от участия в нем на любой стадии исследования.

7. Финансирование клинического исследования производится за счет средств разработчика лекарственного средства или заказчика клинического исследования, а также иных законных источников.

8. Клинические исследования лекарственных средств отечественного либо иностранного производства проводятся по полной или сокращенной программе с учетом требований, применяемых в международной практике. В отдельных случаях по решению Министерства

здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана клинические исследования лекарственного средства могут не проводиться.

9. При клинических исследованиях допускается применение лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию.

#### Статья 11. Производство (изготовление) лекарственных средств

1. Производство (изготовление) лекарственных средств осуществляется предприятиями-производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Лекарственные средства могут быть изготовлены по рецептам врачей в аптечных учреждениях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. Правила изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях утверждаются Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

3. К производству (изготовлению) допускаются только лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию в Туркменистане, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований.

4. Производство (изготовление) лекарственных средств осуществляется по технологическому регламенту с соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, государственных стандартов, технических условий, а также требований международных норм.

Технологические регламенты производства лекарственных средств и проведения производственного контроля предприятием-производителем лекарственных средств согласовываются с Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

5. Все производимые (изготавливаемые) лекарственные средства должны иметь маркировку, соответствующую требованиям, устанавливаемым Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана совместно с Главной государственной службой «Туркменстандартлары».

#### Глава IV. Государственная регистрация лекарственных средств

#### Статья 12. Государственная регистрация лекарственных средств

1. Лекарственные средства допускаются к применению в Туркменистане после их государственной регистрации, кроме случаев, предусмотренных настоящим Законом.

2. Государственной регистрации подлежат:

новые лекарственные средства;

новые комбинации ранее зарегистрированных лекарственных средств;

лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные (изготовленные) в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательного вещества, а также предлагаемые для новых показаний;

воспроизведённые лекарственные средства.

3. Государственная регистрация лекарственных средств производится Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана или уполномоченным им органом.

4. Лекарственные средства, зарегистрированные в Туркменистане, вносятся в Государственный реестр лекарственных средств, представляющий собой перечень лекарственных средств, разрешенных к применению в Туркменистане.

Ведение и издание Государственного реестра лекарственных средств осуществляет Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

### Статья 13. Порядок проведения государственной регистрации

1. Государственная регистрация лекарственных средств производится на основании письменного обращения в Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана или уполномоченный им орган.

К письменному обращению о регистрации лекарственного средства в соответствующих случаях прилагаются:

образцы лекарственного средства в предлагаемой упаковке, его название, торговая марка;

наименование и адрес производителя лекарственного средства;

лицензия на производство лекарственного средства;

название действующего вещества (синонимы);

форма выпуска;

состав лекарственного средства;

способы применения, показания и противопоказания к применению;

дозировка;

условия отпуска;

срок и условия хранения;

данные о регистрации лекарственного средства в других странах;

материалы доклинического и клинического исследований;

нормативная документация на лекарственное средство;

сертификат качества;

документ, подтверждающий уплату регистрационного сбора. Размер регистрационного сбора устанавливается Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана по согласованию с Министерством экономики и финансов Туркменистана.

2. По результатам рассмотрения указанных материалов Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана или уполномоченный им орган в трехмесячный срок принимает решение о регистрации или отказе в регистрации лекарственного средства.

3. Лекарственным средствам, прошедшим регистрацию, присваивается регистрационный номер, а заявителю выдается удостоверение, в котором указывается срок действия, в течение которого лекарственное средство разрешается к применению в Туркменистане. Решением о регистрации утверждается также нормативная документация на лекарственное средство.

4. Лекарственное средство может применяться в Туркменистане в течение пяти лет со дня его регистрации. По желанию лица, подавшего заявление о регистрации лекарственного средства, установленный срок, в течение которого оно разрешается к применению на территории Туркменистана, по решению регистрирующего органа может быть сокращен.

По истечении срока, в течение которого зарегистрированное лекарственное средство было разрешено к применению в Туркменистане, лекарственное средство может применяться при условии его перерегистрации.



5. В случае выявления несоответствия лекарственного средства требованиям нормативной документации Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана или уполномоченный им орган может принять решение о полном или временном запрете на его применение.

6. Решение об отказе в регистрации лекарственного средства принимается, если не подтверждаются заключения о его эффективности и качестве.

Об отказе в регистрации лекарственного средства Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана или уполномоченный им орган в десятидневный срок направляет заявителю письменный мотивированный ответ. Решение об отказе может быть обжаловано в порядке, установленном нормативными правовыми актами Туркменистана.

7. Лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей и по заказу лечебно-профилактических учреждений из разрешенных к применению действующих и вспомогательных веществ, не подлежат государственной регистрации.

8. Представленные для регистрации документы, экспертные заключения, копии регистрационных свидетельств и иная соответствующая документация подлежат хранению в регистрационном органе.

## Глава V. Обеспечение лекарственными средствами

### Статья 14. Ввоз лекарственных средств

1. На территорию Туркменистана могут ввозиться лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию в соответствии со статьей 13 настоящего Закона.

При ввозе лекарственных средств обязательно наличие сертификата качества предприятия-производителя лекарственных средств и сертификата соответствия их качества государственным стандартам, установленным в Туркменистане.

2. Лекарственные средства могут ввозиться на территорию Туркменистана без соблюдения требований статьи 13 настоящего Закона в целях:

проведения клинических исследований;

регистрации лекарственных средств (образцы лекарственных средств и субстанций);

экспонирования на выставках, ярмарках, конференциях без права их реализации;

индивидуального использования гражданами;

лечения конкретных животных в зоопарках;

ликвидации очагов эпидемических заболеваний, последствий катастроф и других чрезвычайных ситуаций.

3. Лекарственные средства, являющиеся гуманитарной помощью, ввозятся на территорию Туркменистана в порядке, определяемом Кабинетом министров Туркменистана.

4. Запрещается ввоз на территорию Туркменистана лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Туркменистане лекарственных средств.

#### Статья 15. Назначение лекарственных средств

Порядок назначения лекарственных средств, а также перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, устанавливаются Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

#### Статья 16. Реализация (отпуск) лекарственных средств

1. На территории Туркменистана могут реализовываться только лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию, кроме случаев, предусмотренных настоящим Законом.

2. Реализация (отпуск) лекарственных средств осуществляется юридическими и физическими лицами, имеющими соответствующую лицензию.

3. Лекарственные средства реализуются (отпускаются) гражданам через аптечные учреждения. К аптечным учреждениям относятся аптеки, в том числе аптеки учреждений здравоохранения, а также аптечные пункты, аптечные киоски.

Реализация (отпуск) лекарственных средств осуществляется в соответствии с Правилами реализации (отпуска) лекарственных средств, утверждаемыми в порядке, установленном Кабинетом министров Туркменистана.

4. Открытие аптечного учреждения осуществляется:

на территории населенного пункта - по согласованию с органом местной исполнительной власти и местного самоуправления;

на территории учреждения здравоохранения - по согласованию с Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

5. Аптечные учреждения наряду с лекарственными средствами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы санитарии и гигиены, для ухода за больными, перевязочные средства, лечебные минеральные воды.

Перечень изделий медицинского назначения, дезинфицирующих средств, предметов санитарии и гигиены, ухода за больными, перевязочных средств, лечебных минеральных вод, реализуемых в аптечных учреждениях, устанавливается Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

6. Запрещается реализация (отпуск) лекарственных средств, на которые отсутствует выдаваемый предприятием-производителем лекарственных средств сертификат качества, а также лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности либо являющихся подделками, незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Туркменистане.

7. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности либо являющиеся подделками, незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Туркменистане, подлежат уничтожению. Порядок уничтожения таких лекарственных средств определяется Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

Статья 17. Требования к лицам, занятым в сфере лекарственного обеспечения

1. Физические лица, занимающие определенные должности в сфере производства (изготовления), реализации (отпуска) лекарственных средств должны иметь высшее или среднее фармацевтическое образование.

2. Перечень должностей в сфере производства (изготовления), реализации (отпуска) лекарственных средств, для занятия которых требуется высшее или среднее фармацевтическое образование, определяется Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана.

Статья 18. Информация о лекарственных средствах

1. Лекарственные средства должны поступать в обращение с инструкцией (вкладышем) по применению лекарственного средства.

2. Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана обеспечивает информирование населения о лекарственных средствах, внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, а также исключенных из него.

3. Медицинские и аптечные учреждения обязаны предоставлять информацию о применении, назначении, побочных действиях и иных свойствах лекарственных средств.

#### Статья 19. Реклама лекарственных средств

Реклама лекарственных средств на территории Туркменистана осуществляется в порядке, предусмотренном нормативными правовыми актами Туркменистана.

#### Статья 20. Общегосударственные запасы лекарственных средств

На случай возникновения чрезвычайных ситуаций в порядке, определяемом Кабинетом министров Туркменистана, формируются общегосударственные запасы лекарственных средств.

#### Статья 21. Вывоз лекарственных средств с территории Туркменистана

Вывоз лекарственных средств с территории Туркменистана осуществляется в порядке, предусмотренном нормативными правовыми актами Туркменистана.

### Глава VI. Государственный контроль в сфере фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения

#### Статья 22. Обязательность государственного контроля лекарственных средств

Лекарственные средства, произведенные (изготовленные) на территории Туркменистана и импортируемые в Туркменистан, подлежат обязательному государственному контролю на соответствие их качества требованиям государственных стандартов и технических условий.

#### Статья 23. Органы государственного контроля

Государственный контроль в сфере фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения осуществляется Кабинетом министров Туркменистана, Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана, органом, уполномоченным

осуществлять контроль качества лекарственных средств, органами местной исполнительной власти и местного самоуправления, другими государственными органами в пределах полномочий, определенных нормативными правовыми актами Туркменистана.

Статья 24. Орган, уполномоченный осуществлять контроль качества лекарственных средств

1. Орган, уполномоченный осуществлять контроль качества лекарственных средств, образуется при Министерстве здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана. Положение об этом органе утверждается Кабинетом министров Туркменистана.

2. Компетенция органа, уполномоченного осуществлять контроль качества лекарственных средств, распространяется на юридических лиц всех форм собственности, осуществляющих фармацевтическую деятельность и деятельность по обращению лекарственных средств на территории Туркменистана, а также физических лиц, осуществляющих закупку, оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств.

Глава VII. Заключительные положения

Статья 25. Ответственность за нарушение настоящего Закона

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

Статья 26. Международное сотрудничество

Туркменистан развивает и поддерживает все формы международного сотрудничества, направленные на охрану жизни и здоровья граждан, развитие производства и обеспечение доступности высокоэффективных и качественных лекарственных средств.

Статья 27. Международные договоры

Если международным договором Туркменистана установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Законом, то применяются правила международного договора.

Президент Туркменистана  
Сапармурат Туркменбаши

гор. Ашхабад

5 июля 2002 года