

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 октября 2008 г.

№ 483

г. Душанбе

### О СЛУЖБЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

*(в редакции постановлений Правительства РТ от 05.09.2012г. №478,  
от 03.06.2014г. №382)*

В соответствии со статьей 12 Конституционного закона Республики Таджикистан "О Правительстве Республики Таджикистан", Правительство Республики Таджикистан постановляет:

1. Утвердить Положение, Структуру Центрального аппарата, Схему управления и Перечень подведомственных предприятий Службы государственного надзора за фармацевтической деятельностью (приложения 1, 2, 3, 4).

2. Установить предельную численность сотрудников Службы государственного надзора за фармацевтической деятельностью в количестве 98 единиц (без обслуживающего персонала), в том числе 44 единиц Центрального аппарата и 54 единиц в областных структурных подразделениях *(в редакции постановления Правительства РТ от 05.09.2012г. №478, от 03.06.2014г. №382)*.

3. Разрешить Службе по государственному надзору за фармацевтической деятельностью иметь одного заместителя Начальника и установить лимит служебных легковых автомобилей в количестве 6 единиц, в том числе в количестве 2 единиц для Центрального аппарата.

4. Финансирование Центрального аппарата Службы государственного надзора за фармацевтической деятельностью осуществлять за счет средств республиканского бюджета и специальных средств по согласованию с Министерством финансов Республики Таджикистан, в том числе 40 единиц за счет республиканского бюджета и 60 единиц за счет специальных средств.

5. При Службе государственного надзора за фармацевтической деятельностью функционируют:

- Государственное унитарное предприятие «Экспертиза и испытание фармацевтической и медицинской продукции»;

- Государственное унитарное предприятие «Экспертиза и испытание фармацевтической и медицинской продукции в Согдийской области» *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*.

6. Признать утратившим силу постановление Правительства Республики Таджикистан от 3 апреля 2008 года № 183 «О Центре по государственному надзору за фармацевтической и медицинской деятельностью (с правом службы)».

**Председатель Правительства  
Республики Таджикистан**

**Эмомали Рахмон**

**Приложение 1**  
**Утверждено**  
**постановлением Правительства**  
**Республики Таджикистан**  
**от 1 октября 2008 года № 483**

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**Службы государственного надзора за фармацевтической деятельностью**  
*(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*

**I. Общие положения**

1. Служба государственного надзора за фармацевтической деятельностью (далее Служба), является уполномоченным органом государственной исполнительной власти, осуществляющий государственный надзор за фармацевтической деятельностью в Республике Таджикистан.

2. Служба входит в Схему управления Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*.

3. Служба осуществляет свою деятельность во взаимодействии с органами исполнительной власти, другими организациями и правоохранительными органами в установленной сфере.

4. Правовой основой Службы являются Конституция Республики Таджикистан, Закон Республики Таджикистан "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности", законы и другие нормативные правовые акты Республики Таджикистан, а также международно-правовые акты, признанные Республикой Таджикистан и настоящим Положением.

**II. Полномочия**

5. Основные задачи Службы:

- во взаимодействии с правоохранительными органами и другими министерствами и ведомствами реализует программу развития государственной системы экспертизы, стандартизации, сертификации в части государственного обеспечения населения качественными лекарственными средствами, лекарственным сырьем, наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, медицинскими товарами, изделиями санитарно-гигиенического назначения, косметические, минеральные воды, имеющие лечебно-профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*;

- осуществляет контроль и надзор за деятельностью фармацевтических организаций, независимо от их форм собственности и ведомственной принадлежности, а также законным оборотом лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий - санитарно-гигиенического назначения, имеющих лечебно-профилактические свойства биологически активных добавок и косметических средств;

- осуществление межотраслевой координации и государственного надзора за деятельностью фармацевтических организаций, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, по вопросам производства, изготовления, экспорта, импорта, контроля качества, хранения, реализации и использования лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметических средств, имеющих лечебно-профилактические свойства;

- подготовка и ведение государственного реестра лекарственных средств, лекарственного сырья, медицинских товаров и санитарно-гигиенических средств;

- осуществление работ по подготовке, оформлению и представлению в установленном Правительством Республики Таджикистан порядке документов по выдаче разрешений на ввоз и вывоз лекарственных средств, медицинских товаров, лекарственного сырья, санитарно-гигиенических товаров и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно-профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание в Республике Таджикистан *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*;

- осуществление работ по подготовке, оформлению и представлению в установленном Правительством Республики Таджикистан порядке документов по выдаче разрешений на ввоз и вывоз биологически активных добавок в Республике Таджикистан на основании санитарно-эпидемиологических заключений;

- проведение государственной регистрации отечественных и зарубежных лекарственных средств, лекарственного сырья, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметических средств, имеющих лечебно-профилактические свойства, а также аннулирование свидетельства об их государственной регистрации в установленном порядке;

- запрещение выпуска, реализации и изъятие с оборота лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-

гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание, не отвечающих требованиям действующих стандартов в Республике Таджикистан (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- разработка и утверждение в установленном порядке нормативных правовых актов и документации, регулирующих отрасль фармацевтической деятельности;

- надзор за деятельностью учреждений системы здравоохранения в целях их аттестации и переаттестации на право проведения клинических испытаний лекарственных средств и медицинских товаров;

- проведение инспекционного контроля лабораторий, занимающихся фармацевтической деятельностью, независимо от их организационно-правовой формы и форм собственности (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- проведение аккредитации фармацевтических учреждений, предприятий и торговых точек, по реализации изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически-активных добавок и косметических средств, имеющие лечебно-профилактические свойства организаций и физических лиц, в том числе медицинских представителей заводов изготовителей и иностранных лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью;

- организация и проведение контрольных проверок в фармацевтических, лечебно-профилактических учреждениях, торговых точках, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности по исполнению порядка и права хранения, применения, распределения, производства и реализации лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- проведение инспекционных проверок юридических и физических лиц, не зависимо от их форм собственности и ведомственной принадлежности, международных организаций, по соблюдению порядка и правил ввоза и вывоза, хранения и распределения гуманитарной помощи лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметических средств, имеющих лечебно - профилактические свойства;

- государственный надзор юридических и физических лиц занимающихся фармацевтической деятельностью, независимо от их форм собственности и ведомственной принадлежности, по соблюдению требований государственных и отраслевых стандартов и других нормативных актов, включая требования к упаковке и маркировке лекарственных Средств, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметических средств, имеющие лечебно-профилактические свойства;

- государственный надзор за выполнением физическим и юридическими лицами, независимо от их форм собственности и ведомственной принадлежности, занимающихся фармацевтической деятельностью, предписаний Службы по устранению нарушений законодательства и улучшению качества, предупреждения выпуска и реализации лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметических средств, имеющих лечебно-профилактические свойства, не отвечающих требованиям действующих стандартов Республики Таджикистан;

- подготовка и издание Государственной фармакопеи Республики Таджикистан;

- организация доклинических и клинических испытаний лекарственных средств, медицинских товаров, санитарно-гигиенического назначения, биологически активньк добавок и косметических средств, имеющие лечебно-профилактические свойства, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

- организация государственного контроля и надзора за целевым использованием лекарственных средств, лекарственного сырья, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, приобретенных за счет бюджетных и внебюджетных средств;

- осуществление контроля за деятельностью исследовательских баз при проведении исследований лекарственных средств, медицинских товаров изделий санитарно-гигиенического назначения, имеющие лечебнопрофилактические свойства, в клинических условиях, а также проведение доклинических исследований новых лекарственных средств и медицинских товаров на территории Республики Таджикистан;

- осуществление контроля (предварительной, последующей, выборочной, арбитражной) качества лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- надзор, регистрация, сертификация и иные действия, связанные с оборотом наркотических, сильнодействующих лекарственных средств, психотропных веществ, их прекурсоров, ядовитых веществ и реактивов для анализа;

- проведение контрольных проверок иностранных поставщиков, предприятий-производителей, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, в том числе иностранных при регистрации лекарственных средств, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно-профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание на основании соглашений или двухсторонних договоров (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- согласно установленного порядка выдача при ввозе, вывозе и перед реализацией сертификата соответствия и заключение о качестве лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно-профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- определение порядка проведения, стоимости, финансирования и сроки всех этапов экспертизы доклинических и клинических испытаний, государственной регистрации, реклама, испытаний лекарственных средств и медицинских товаров, их сертификации и осуществление в установленном порядке контроля за их соблюдением (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- организация государственных совещательных экспертных органов (советы, комиссии, группы) в установленной сфере деятельности;

- обеспечение работников сферы здравоохранения профессиональной фармацевтической информацией на договорной основе.

6. Служба имеет право:

- в установленном законодательном порядке и беспрепятственно в любое время контролировать качество и безопасность лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно-профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание, во всех предприятиях, учреждениях и других организациях, независимо от их форм собственности и ведомственной принадлежности, а также международных организаций (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- бесплатно изымать образцы лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно-профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание, для проведения анализов (испытаний) качества в установленном порядке за счет предприятий, учреждений и других организаций (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- при надзоре фармацевтических, лечебно-профилактических и других организаций изымать лекарственные средства, не зарегистрированные в Республике Таджикистан, если это необходимо во избежание ущерба здоровью населения или если лекарственное средство неэффективно по его показаниям, или качество лекарственного средства не отвечает требованиям действующего стандарта либо срок годности лекарственных средств и медицинских товаров, истек фальсифицированные лекарственные средства и медицинские товары и не имеющих сертификата соответствия в установленном законодательством Республики Таджикистан порядке изъять из оборота и в присутствии компетентной комиссии осуществляющих их уничтожение (сжигание) (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- приостанавливать и запрещать, производство, перевозку и оборот лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметических средств, имеющих лечебно-профилактические свойства, незарегистрированных и неразрешенных к применению на территории Республики Таджикистан или при отсутствии утвержденной в установленном порядке нормативной документации и сертификатов соответствия к ним;

- осуществлять в установленном Кодексом Республики Таджикистан об административных правонарушениях порядке производство по делам об административных правонарушениях и применять административные наказания;

- приостанавливать в установленном порядке деятельность физических и юридических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью, а также лабораторные службы отрасли фармации, независимо от их форм собственности и ведомственной принадлежности, не соблюдающих требования законодательства по охране здоровья населения;

- запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Службы;

- изымать с оборота лекарственные средства, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, медицинские товары, изделия санитарно-гигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно-профилакти-

ческое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание, не имеющих сертификатов соответствия или заключения экспертизы и не соответствующих стандартам Республики Таджикистан (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);

- получать копии документов, необходимых для проведения проверок;
- вносить в Министерство здравоохранения Республики Таджикистан другие соответствующие органы Республики Таджикистан при обнаружении грубых нарушений законодательства со стороны физических и юридических лиц, занятых фармацевтической деятельностью предложения об их недопущении к осуществлению фармацевтической деятельности;
- для рекламы лекарственных средств, косметических средств, имеющих лечебное действие, "представить обоснованное заключение уполномоченному органу в сфере рекламы (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);
- осуществлять надзор над рекламой лекарственных средств, медицинских товаров, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);
- принять и применять предусмотренные законодательством Республики Таджикистан меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений физическими и юридическими лицами законодательства и обязательных требований в установленной сфере деятельности, и пресечения фактов нарушения;
- давать аптечным и лечебно-профилактическим учреждениям, предприятиям и организациям вне зависимости от их форм собственности и ведомственной принадлежности, в том числе международным и иностранным организациям, занимающимся фармацевтической деятельностью, предписания и инструкции об устранении выявленных нарушений законодательства и недостатков при инспектировании;
- осуществлять мероприятия по подготовке, переобучению, специализации и повышении квалификации специалистов для Службы и других фармацевтических учреждений;
- осуществлять в соответствии с законодательством Республики Таджикистан международное сотрудничество в области экспертизы, стандартизации, сертификации лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, медицинских товаров, изделий санитарногигиенического назначения, биологически активных добавок и косметические, минеральные воды, имеющие лечебно профилактическое действие, дезинфицирующие средства, реагенты для анализа и детское питание, повышения квалификации специалистов (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382).
- контролировать деятельность медицинских представителей местных и зарубежных фармацевтических организаций, занимающихся фармацевтической деятельностью;
- организовывать и реализовывать работу по переводу, анализу и доработке нормативно - технической документации;
- организовывать сбор информации из лечебно - профилактических учреждений, независимо от форм собственности, об эффективности и безопасности (побочном действии) лекарственных средств и медицинских товаров;
- распространять информацию о побочном действии лекарственных средств среди работников фармацевтических и лечебно-профилактических учреждений, а также производителей;
- обеспечивать предотвращение и борьбу против распространения злоупотребления лекарственными средствами, содержащими наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества, вместе с заинтересованными органами (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382).

### **III. Организация деятельности**

7. Службу возглавляет Руководитель, имеющий высшее фармацевтическое образование, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Правительством Республики Таджикистан по представлению Министра здравоохранения Республики Таджикистан.

Руководитель имеет одного заместителя, который назначается на должность и освобождается от должности Министром здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан по представлению Руководителя Службы (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382).

8. Руководитель имеет право:

- подписывать все документы, исходящие из Службы по всем вопросам, относящиеся к его ведению;
- в установленном порядке издавать приказы, распоряжения, исполнение которых обязательны для всех сотрудников Службы и фармацевтических учреждений и учреждений, связанных с фармацевтической деятельностью (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382);
- утверждать устав, назначать и освобождать от должности руководителей ведомственных предприятий;
- утверждать должностные инструкции, положения и штатные расписания структурных подразделений Службы;

- обеспечивать целевое использование денежных средств Службы и подписывать финансовые и денежные документы;

- получать от органов и учреждений здравоохранения и других организаций необходимые сведения о некачественных лекарственных средствах, лекарственном сырье, наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах, медицинских товаров, изделий санитарно-гигиенического назначения, продуктов лечебнопрофилактического питания, биологически активных добавок и косметических средств;

- вносить предложения об изменении структуры Службы;

- в установленном порядке представлять от имени Министерства здравоохранения Республики Таджикистан по вопросам входящих в компетенцию Службы.

- несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Службу задач и функций, сохранность имущества, а также за обеспечение и сохранность государственной тайны и устанавливает ответственность заместителя, руководителей структурных подразделений;

- в установленном порядке назначать на должность и освобождать от должности руководителей областных управлений и представительств Службы;

- назначать на должность и освобождать от должности руководителей и сотрудников-структурных подразделений Центрального аппарата и подведомственных предприятий Службы.

9. Служба подотчетна в своей деятельности Министру здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*.

10. Служба может привлечь независимых экспертов и дополнительных специалистов к работе на договорной (контрактной) основе.

11. При Службе функционируют из числа специалистов отрасли фармакологический и фармакопейный комитеты, положения которых утверждаются Министром здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*.

12. Председатели фармакопейного и фармакологического комитетов назначаются на должность и освобождаются от должности Министром здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан по представлению Руководителя *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*.

13. При Службе действуют управления, представительства и государственные унитарные предприятия экспертизы и испытания фармацевтической продукции и медицинской техники в городе Душанбе и в областях, положения, инструкции, численность штата и должностные инструкции которых определяет и утверждает Руководитель.

14. Служба является правопреемником Центра по государственному надзору за фармацевтической и медицинской деятельностью (с правом службы).

10. Служба является юридическим лицом, имеет печать с изображением Государственного герба и своим наименованием Службы на государственном и русском языках, соответствующие печати, штамп, фирменные бланки и финансируется из единого расчетного счета казначейства Министерства финансов Республики Таджикистан и других средств, незапрещенных законодательством.

15. Местонахождение Службы и государственного унитарного предприятия "Экспертиза и испытания фармацевтической продукции и медицинской техники: Республика Таджикистан, город Душанбе, улица Алишера Навои, 5/5.

**Приложение 2**  
**Утверждено**  
**постановлением Правительства**  
**Республики Таджикистан**  
**от 1 октября 2008 года № 483**

**СТРУКТУРА**  
**Центрального аппарата Службы по государственному надзору за**  
**фармацевтической деятельностью**

Руководство  
Отдел государственного надзора за фармацевтической деятельностью  
Отдел по государственному надзору за законным оборотом наркотических и психотропных средств и их прекурсоров  
Отдел государственного надзора за средствами гигиены и косметики  
Отдел регистрации фармацевтической и медицинской продукции  
Отдел оформления и выдачи разрешений на ввоз и вывоз  
Отдел аккредитации фармацевтических учреждений *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*  
Отдел фармакологического надзора за лекарственными средствами *(в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*  
Отдел кадров и специальной работы  
Отдел бухгалтерского учета  
Юридический сектор  
Сектор делопроизводства

**Приложение 3**  
**Утверждено**  
**постановлением Правительства**  
**Республики Таджикистан**  
**от 1 октября 2008 года № 483**

**СХЕМА**  
**Управления Службы по государственному надзору за**  
**фармацевтической деятельностью**

Центральный аппарат  
Управление Службы по государственному надзору за фармацевтической деятельностью в Согдийской области  
Управление Службы по государственному надзору за фармацевтической деятельностью в Хатлонской области  
Представительство Службы по государственному надзору за фармацевтической деятельностью в Горно-Бадахшанской автономной области  
Представительство Службы по государственному надзору за фармацевтической деятельностью в Кулябском регионе

Приложение 4  
Утверждено  
постановлением Правительства  
Республики Таджикистан  
от 1 октября 2008 года № 483

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
**Ведомственных предприятий при**  
**Службе по государственному надзору за фармацевтической деятельностью**

Государственное унитарное предприятие «Экспертиза и испытания фармацевтической и медицинской продукции»

Государственное унитарное предприятие «Экспертиза и испытания фармацевтической и медицинской продукции в Согдийской области»

*исключен (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382)*

*исключен (в редакции постановления Правительства РТ от 03.06.2014г. №382).*