Dərman vasitələri haqqında

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ QANUNU

Bu Qanun Azərbaycan Respublikasında dərman və tibb vasitələri ilə davranışın hüquqi və təşkilati əsaslarını müəyyən edir, bu sahədə yaranan münasibətləri tənzimləyir.

I f ə s i l
ÜMUMİ MÜDDƏALAR

Maddə 1. **Əsas anlayışlar**

1.0. Bu Qanunda aşağıdakı əsas anlayışlardan istifadə edilir:

1.0.1. dərman vasitələri - xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi, hamiləliyin qarşısının alınması, *davam etdirilməsi və pozulması,* xəstələrin reabilitasiyası, insan orqanizminin vəziyyətinin və fizioloji funksiyalarının dəyişdirilməsi üçün istifadə *edilən,* bioloji və farmakoloji fəallığa malik təbii (bitki, heyvan mənşəli, mineral və s.), sintetik, biotexnoloji mənşəli dərman *maddəsindən və ya maddələrindən, yaxud onların qarışığından ibarət olan*, o cümlədən immunobioloji dərman preparatları.

~~Xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi məqsədilə istifadə edilən tibb vasitələri (tibb cihazları, məmulatları, əşya və materialları, alətləri, avadanlıqları, tibbi reaktivlər və optik ləvazimatlar) bu Qanunun məqsədləri üçün dərman vasitələrinə bərabər tutulur;~~ [1]

1.0.2. dərman maddələri ~~(dərman substansiyaları)~~ - insan orqanizminin vəziyyətini və fizioloji funksiyalarını dəyişə bilən və dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən bioloji fəallığa malik olan təbii (bitki, heyvan mənşəli, mineral və s.), sintetik və biotexnoloji mənşəli maddələr*, o cümlədən dərman substansiyaları*; [2]

1.0.3. təsiredici maddə - dərman vasitələrinin istehsalında istifadə olunan əsas dərman maddəsi ~~(dərman substansiyası)~~; [3]

1.0.4. orijinal dərman vasitələri - patentləşdirilmiş özünəməxsus adı ilə dövriyyəyə daxil edilmiş dərman vasitələri;

1.0.5. orijinal dərman vasitələrinin analoqları (generiklər) - orijinal dərman vasitələrinə müstəsna patent hüquqlarının müddəti bitdikdən sonra digər istehsalçılar tərəfindən həmin tərkibdə, dozada və formada istehsal edilmiş dərman vasitələri;

1.0.5-1. dərman vasitələrinin dövlət reyestri (bundan sonra – dövlət reyestri) – bu Qanuna uyğun olaraq Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri barədə məlumatlardan ibarət informasiya sistemi; [4]

1.0.6. dərman vasitələri ilə davranış – dərman və tibb vasitələri, habelə dərman maddələri üzrə müvafiq olaraq elmi tədqiqatların aparılması, onların sertifikatlaşdırılması, hazırlanması, istehsalı, qablaşdırılması, saxlanması, daşınması, idxalı və ixracı, dövlət qeydiyyatı, keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə nəzarət edilməsi, satışı, istifadəsi, dərman vasitələrinə münasibətdə farmakonəzarətin həyata keçirilməsi, dərman vasitələrinin geri çağırılması, dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin yararlılıq müddəti bitdikdə və yararsız hala düşdükdə onların məhvi, habelə onlarla bağlı digər əməliyyatların həyata keçirilməsi; [5]

1.0.7. əczaçılıq fəaliyyəti - dərman vasitələrinin hazırlanması, istehsalı, topdan və pərakəndə satışı ilə bağlı fəaliyyət;

1.0.8. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı – dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin ekspertizası, o cümlədən dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticələrinə əsasən dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin, habelə müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilən risk dərəcəsi daha yüksək, yüksək və (və ya) orta olan tibb vasitələrinin dövlət reyestrinə daxil edilməsini və onların Azərbaycan Respublikasında sənaye üsulu ilə istehsalına (bu Qanunun 6.14-cü maddəsi nəzərə alınmaqla), idxalına və tətbiqinə icazə verilməsini nəzərdə tutan tədbirlər sistemi; [6]

1.0.9. farmakopeya məqaləsi – dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin, onların istehsalında və analizində istifadə edilən reagentlərin keyfiyyəti, qablaşdırılması, saxlanma şəraiti və müddəti, habelə keyfiyyətinə nəzarət üsulları üzrə tələbləri müəyyənləşdirən texniki normativ hüquqi akt; [7]

1.0.10. topdansatış əczaçılıq müəssisəsi - bu Qanunun tələbləri nəzərə alınmaqla dərman vasitələrinin topdansatışını həyata keçirən hüquqi şəxs;

1.0.11. aptek təşkilatı - bu Qanunun tələbləri nəzərə alınmaqla dərman vasitələrinin *bu Qanunla müəyyən edilən hallar nəzərə alınmaqla* pərakəndə satışını (dərman vasitələrinin fərdi sifarişlər əsasında hazırlanması da daxil olmaqla) həyata keçirən *fərdi sahibkar və ya* hüquqi şəxs; [8]

1.0.12. dərman vasitələri istehsalçısı - bu Qanunun və Azərbaycan Respublikasında qüvvədə olan müvafiq *texniki normativ hüquqi aktların* tələbləri nəzərə alınmaqla dərman vasitələrini sənaye üsulu ilə istehsal edən hüquqi şəxs; [9]

1.0.13. *tibb* vasitələrinin sertifikatı - *tibb* vasitələrinin müvafiq *texniki normativ hüquqi*

aktların tələblərinə uyğunluğunu təsdiq edən sənəd;[10]

1.0.14. *tibb* vasitələrinin keyfiyyəti - *tibb* vasitələrinin *müvafiq texniki normativ hüquqi aktların və istehsalçının həmin tələblərə əsasən verdiyi sənədlərə* uyğunluğu;[11]

1.0.15. dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi - dərman vasitələrinin *effektivliyinin* müqayisəli təhlilinə və sağlamlığa zərər vura bilmə ehtimalının qiymətləndirilməsinə əsaslanan xarakteristikası;[12]

1.0.16. dərman vasitələrinin *effektivliyi* - dərman vasitələrinin xəstəliyin müalicəsinin gedişinə müsbət təsirinin dərəcəsinin göstəricisi;

1.0.17. əlavə təsir – dərman vasitəsinin *və dərman maddəsinin istifadəsi təlimatlarında* göstərilmiş dozada istifadə edilməsi zamanı insan orqanizminin gözlənilməz mənfi reaksiyası;[13]

1.0.18. ekvivalent dərman vasitələri və dərman maddələri – təsiredici maddəsi (maddələri), farmasevtik forması və vahid xam maddəsinin miqdarı (dozası) eyni olan dərman vasitələri və dərman maddələri;[14]

1.0.19. oxşar dərman vasitələri və dərman maddələri – təsiredici maddəsi (maddələri), farmasevtik forması eyni, vahid xam maddəsinin miqdarı (dozası) və (və ya) qablaşdırmadakı vahid miqdarı fərqli olan dərman vasitələri və dərman maddələri;[15]

1.0.20. bioloji fəallığa malik qida əlavələri – qida rasionunu zənginləşdirmək məqsədi ilə bitki, heyvan, mineral mənşəli və ya kimyəvi yolla alınmış bioaktiv maddələr və onların komplekslərinin farmasevtik formada hazırlanaraq gündəlik qəbuletmə dozası müəyyənləşdirilmiş məhsullar.

1.0.21. farmakonəzarət – dərman vasitələrinin əlavə təsirlərinin və dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan digər arzuolunmaz nəticələrin aşkarlanması, qiymətləndirilməsi və qarşısının alınması istiqamətində həyata keçirilən fəaliyyət;[16]

1.0.22. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsi – dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin dövlət reyestrinə daxil edildiyini təsdiq edən icazə verən orqanın ərizəçiyə verdiyi rəsmi sənəd;

1.0.23. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi – dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəyə malik olan və dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə məsuliyyət daşıyan dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin ixtiraçısı, müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum), istehsalçısı və ya topdansatış əczaçılıq müəssisəsi;[17]

1.0.24. xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitəsi və dərman maddələri – insan sağlamlığına zərərli təsiri baxımından istifadəsinə xüsusi nəzarət tələb olunan dərman vasitəsi və dərman maddələri;[18]

1.0.25. dərman vasitələrinin və (və ya) dərman maddələrinin ekspertizası – dərman vasitələrinin və (və ya) dərman maddələrinin keyfiyyətinin, effektivliyinin və təhlükəsizliyinin müəyyənləşdirilməsi məqsədi ilə fiziki-kimyəvi, bioloji, klinikaya qədər tədqiqatlar, klinik sınaqlar (klinik tədqiqatlar), bioekvivalentliyin müəyyən edilməsi, eləcə də dərman vasitələrinin qeydiyyat, farmakonəzarət sənədlərinin və standartlaşdırmaya dair normativ sənədlərinin araşdırılması yolu ilə aparılan tədqiqat və sınaqlar;[19]

1.0.26. dərman vasitəsinin geri çağırılması – istehsalçı və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən yararsız və ya insan sağlamlığı üçün təhlükəli olan dərman vasitəsinin tam və ya qismən dövriyyədən çıxarılması;

1.0.27. dərman vasitələrinin təsnifatlaşdırılması – dərman vasitələrinin mənşəyi, buraxılma qaydası, fiziki-kimyəvi, toksikoloji, farmakoloji, terapevtik və digər xüsusiyyətlərinə görə sistemləşdirilməsi və qruplaşdırılması;

1.0.28. tibb işçisini məlumatlandırma məktubu – dərman vasitələrindən təhlükəsiz və effektiv istifadəni təmin etmək məqsədilə dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibinin və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanının bilavasitə tibb işçilərinə ünvanladıqları dərman vasitəsinin istifadə mərhələsində əldə olunan və istifadə təlimatında bəyan edilməyən yeni məlumatların əks olunduğu sənəd;[20]

1.0.29. tibb vasitəsi – ayrılıqda və ya birləşdirilmiş şəkildə istifadəsi istehsalçı tərəfindən tövsiyə edilən və xəstəliklərin, travma və ya əlilliyi olan şəxslərin müalicəsi, xəstəliyin simptomlarının yüngülləşdirilməsi, diaqnostikası, monitorinqi, profilaktikası, reabilitasiyası, tibbi prosedurların həyata keçirilməsi, anatomik quruluşun və ya fizioloji prosesin tədqiqi, əvəzlənməsi və ya dəyişdirilməsi, insan orqanizmindən alınan nümunələrin sınaq şüşəsində müayinəsi yolu ilə məlumatın alınması, dölün mayalanmasına nəzarət məqsədilə istifadə olunan və funksional təyinatı üzrə istifadə zamanı insan orqanizminə farmakoloji, immunoloji və ya metabolik təsir etməyən, lakin bu cür təsir edən vasitələrin funksiyasına kömək edə bilən hər hansı alət, aparat, ləvazimat, proqram təminatı, material və ya digər vasitələr, həmçinin həmin alət, aparat və ləvazimatın təmizlənməsi, dezinfeksiyası və ya sterilizasiyası üçün nəzərdə tutulan xüsusi vasitələr;

1.0.30. dərman vasitələrinin sertifikatı – dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin farmakopeya məqaləsinə və digər texniki normativ hüquqi aktların tələblərinə uyğunluğunu təsdiq edən sənəd;

1.0.31. dərman vasitələrinin keyfiyyəti – dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin farmakopeya məqaləsinin tələblərinə və istehsalçının həmin tələblərə əsasən verdiyi sənədlərə uyğunluğu;

1.0.32. qablaşdırılmamış dərman vasitələri – texnoloji prosesin qablaşdırma və markalanma mərhələləri istisna olmaqla, bütün digər mərhələlərindən keçmiş dərman vasitələri;

1.0.33. dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması – siyahısı müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilən ölkələrin azı birində istehsal olunmuş, dövlət qeydiyyatına alınmış və satışına icazə verilmiş və ya xarici (beynəlxalq) təşkilatlar tərəfindən istifadəsinə icazə verilmiş, həmçinin digər ölkələrdə istehsal olunmuş və həmin siyahıda olan ölkələrin azı ikisində dövlət qeydiyyatına alınmış və bu

ölkələrdə satışına icazə verilmiş dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizanın nəticələrinə əsasən dövlət reyestrinə daxil edilməsi;

1.0.34. dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası – dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması və xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınmış dərman vasitəsinin idxalına icazənin verilməsi məqsədilə bu Qanunun 6-2.2-ci və 9-1.5-ci maddələrində nəzərdə tutulan sənədlərlə bağlı həyata keçirilən araşdırma;

1.0.35. dərman vasitələrinin təqib və izləmə sistemi (bundan sonra – sistem) – dərman vasitələrinin idxalı və dövriyyəsinə nəzarətin həyata keçirilməsini təmin edən, həmçinin onların istehsalı və reseptlə bağlı məlumatları ehtiva edən informasiya sistemi;

1.0.36. resept – təşkilati-hüquqi və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq bütün tibb müəssisələrində çalışan, həmçinin özəl tibb fəaliyyəti ilə məşğul olan resept yazmaq hüququna malik tibb işçiləri (həkim və tibb məntəqələrinin feldşerləri) tərəfindən dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə klinik protokollar əsasında yazılan, elektron sənəd formasında tərtib edilən və pasiyentin istəyi ilə kağız daşıyıcıda ona təqdim edilməli olan tibbi sənəd;

1.0.37. icazə verən orqan – dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatını həyata keçirən və dərman vasitələrinin idxalına icazə verən müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum);

1.0.38. ərizəçi – dərman vasitələrinin bu Qanunun 6.1-ci maddəsinə uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına və idxalına icazə, habelə bu Qanunun 5-ci maddəsinin tələbləri nəzərə alınmaqla əczaçılıq fəaliyyətinin növləri üzrə lisenziyaların alınması üçün müraciət edən fərdi sahibkar və ya hüquqi şəxs, o cümlədən dövlət orqanı (qurumu);

1.0.39. dərman vasitələrinin idxalına icazə – dərman vasitələrinin idxalı üçün icazə verən orqanın verdiyi rəsmi sənəd;

1.0.40. mal partiyası – bir yükalanın ünvanına bir yükgöndərən tərəfindən eyni zamanda bir qaimə və ya yük daşınması müqaviləsi üzrə çatdırılan mallar, həmçinin həmin sənədlər əsasında göndərilən, yaxud müşayiət olunan və ya müşayiət olunmayan baqaj qismində keçirilən mallar;

1.0.41. tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələri – yalnız tibb müəssisələrində istifadə üçün nəzərdə tutulan və pərakəndə satışı qadağan edilən qablaşdırılmış dərman vasitələri;

1.0.42. klinik protokol – həkim və ya feldşer tərəfindən hər hansı xəstəlik və ya xəstəlik əlamətləri zamanı tibbi yardım göstərilməsi ilə bağlı qərar qəbul edilməsində istifadə edilən və müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən təsdiq edilən qaydalar toplusu;

1.0.43. Etibarlı İstehsalat Təcrübəsi (bundan sonra – EİT) – dərman vasitələrinin texniki normativ hüquqi aktların tələblərinə uyğun istehsal olunduğunu və yoxlanıldığını, öz təyinatına, dövlət qeydiyyat sənədlərinin və bu dərman vasitəsinə dair aparılmış kliniki sınaqların nəticələrinə uyğunluğun qiymətləndirilməsinə dair prosedur.[21]

Maddə 1-1. ***Bu Qanunun tətbiq dairəsi***[22]

Bu Qanunun məqsədləri üçün tibb vasitələri (bu Qanunun 2.2-ci, 4.1.5-ci, 4.1.6-cı, 4.2.4-cü, 4.2.6-cı, 4.2.7-ci, 4.2.9-4.2.11-ci, 4.2.13-cü, 4.2.15-ci, 4.3-cü, 4.5-4.7-ci, 5-ci, 6.1-ci maddənin ikinci abzası, 6.2-ci, 6.3-cü, 6.5.2-ci, 6.5.8-ci, 6.6-1-ci, 6.9-cu, 6.13-cü, 6-1-ci, 6-2-ci, 8.2-ci, 8.3-cü, 8.6-cı, 9.5-ci, 9.6-cı, 9-1-ci, 11-ci, 12-1-ci, 13-cü, 14-1-ci, 15-ci, 16.1-16.5-ci, 16-1-ci maddələri istisna olmaqla) və dərman maddələri (bu Qanunun 4.1.5-ci, 4.2.7-ci, 4.2.11-ci, 4.3-cü, 4.5-4.7-ci, 6.13-cü, 6-2-ci, 6.5.3-cü, 6.5.4-cü, 6.5.6-cı, 6.5.8-ci, 6.5.9-cu, 9.6-cı, 9-1-ci, 11-ci, 12-1-ci, 13-cü, 14-1-ci, 16.4-cü, 16-1-ci maddələri istisna olmaqla) dərman vasitələrinə bərabər tutulur.

Maddə 2. **Dərman vasitələri haqqında Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi**

2.1. Dərman vasitələri haqqında Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi Azərbaycan Respublikasının Konstitusiyasından, "Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunundan, bu Qanundan, digər müvafiq normativ hüquqi aktlardan və Azərbaycan Respublikasının tərəfdar çıxdığı beynəlxalq müqavilələrdən ibarətdir.

2.2. Dərman vasitəsi kimi tibbdə istifadə edilən narkotik vasitələr, psixotrop maddələr və onların prekursorları ilə davranışın xüsusiyyətləri "Narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin və onların prekursorlarının dövriyyəsi haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu və digər müvafiq qanunvericilik aktları ilə tənzimlənir.

Maddə 3. **Dərman vasitələri ilə davranış sahəsində dövlətin əsas vəzifələri**

3.0. Dərman vasitələri ilə davranış sahəsində dövlətin əsas vəzifələri aşağıdakılardır:

3.0.1. əhalinin keyfiyyətli dərman vasitələri almaq hüququna təminat verilməsi;

3.0.2. əhalinin dərman vasitələri ilə təminatı sahəsində məqsədli dövlət proqramlarının hazırlanması və həyata keçirilməsi;

3.0.3. dərman vasitələrinin istehsalına, daşınmasına və saxlanmasına dair standartların və müvafiq normativ-texniki sənədlərin hazırlanması və təsdiq edilməsi;

3.0.4. dərman vasitələrinin dövriyyəsinin bütün mərhələlərində onların keyfiyyətinə, *effektivliyinə* və tətbiqinə dövlət nəzarətinin təşkil edilməsi;[23]

3.0.5. keyfiyyətli, *effektiv* və təhlükəsiz dərman vasitələrinin müəyyən edilməsi üçün elmi tədqiqatların aparılması;[24]

3.0.6. qanunvericilikdə müəyyənləşdirilmiş qaydada vətəndaşların ayrıayrı kateqoriyalarına pulsuz və ya güzəştli dərman yardımı göstərilməsinə təminat verilməsi;

3.0.7. dərman vasitələri üçün xammal olan təbii ehtiyatların qorunub saxlanması və

artırılması;

3.0.8. dərman vasitələrinin istehsalının stimullaşdırılması, həyati vacib dərman vasitələrinin istehsalı üzrə dövlət sifarişlərinin verilməsi;

3.0.9. xüsusi təhlükəli yoluxucu xəstəliklərin immunoprofilaktikasını, müalicəsini təmin etmək üçün lazım olan immunobioloji dərman vasitələrinin tədarükünün həyata keçirilməsi;

3.0.10. əczaçılıq fəaliyyəti sahəsində beynəlxalq əməkdaşlığın həyata keçirilməsi.

II f ə s i l
DƏRMAN VASİTƏLƏRİ İLƏ DAVRANIŞIN DÖVLƏT TƏNZİMLƏNMƏSİ

Maddə 4. **Dərman vasitələri ilə davranışın dövlət tənzimlənməsinin üsulları**

4.1. Dərman vasitələri ilə davranışın dövlət tənzimlənməsi aşağıdakı üsullarla həyata keçirilir:

4.1.1. əczaçılıq fəaliyyətinin lisenziyalaşdırılması, əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslərin qanunvericiliyə uyğun olaraq tədrisə cəlb edilməsi və sertifikasiyadan keçirilməsi;[25]

4.1.2. dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı;

4.1.3. dərman vasitələrinin *sertifikatlaşdırılmasının təşkili*;[26]

4.1.4. dərman vasitələrinin keyfiyyəti, *effektivliyi* və təhlükəsizliyi üzərində dövlət nəzarətinin həyata keçirilməsi;[27]

4.1.5. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin (yalnız ixrac üçün Azərbaycan Respublikasında istehsal edilmiş dərman vasitələri istisna olmaqla) qiymətlərinin tənzimlənməsi;[28]

4.1.6. dərman vasitələrinin farmakonəzarətinin təşkili.[29]

4.2. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanı dərman vasitələri ilə davranışın tənzimlənməsi məqsədilə:

4.2.1. dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatını həyata keçirir;

4.2.2. dövlət reyestrini aparır;[30]

4.2.3. dərman vasitələrinin idxalına icazə verir;

4.2.4. Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsal olunan ~~yeni~~ dərman vasitələri *(dərman maddələri)* üçün farmakopeya məqaləsini ~~ekspertizadan keçirir və~~ təsdiq edir;[31]

4.2.5. mövcud dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarət məqsədilə Azərbaycan Respublikasında yaradılmış yeni səmərəli analiz üsullarını ekspertizadan keçirir;

4.2.6. dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin istehsalına, daşınmasına və saxlanmasına dair texniki normativ hüquqi aktları təsdiq edir;

4.2.7. həyati vacib, təcili hallarda istifadə edilən və resept olmadan buraxılan dərman vasitələrinin siyahılarını təsdiq edir;[32]

4.2.8. *tibb vasitələrinə* dair *texniki normativ hüquqi aktları* və dövlət standartlarını hazırlayır və öz səlahiyyətləri daxilində təsdiq edir;[33]

4.2.9. dərman vasitələrinin qəbulundan sonra insan orqanizminin neqativ dəyişikliyinə səbəb olan əlavə təsirlər üzə çıxdıqda, onların istifadədən çıxarılmasını təmin edir;[34]

4.2.10. dərman vasitələrinin farmakonəzarətini həyata keçirir;[35]

4.2.11. xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısını tərtib edir;

4.2.12. dərman vasitəsinin təsnifatlaşdırılmasını həyata keçirir;

4.2.13. dərman vasitələrinin ekspertizasını, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasını həyata keçirir;[36]

4.2.14. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin siyahısını hazırlayır, ictimaiyyətin məlumatlandırılması məqsədilə rəsmi internet səhifəsində yerləşdirir və bu Qanunun 16.6-cı maddəsində nəzərdə tutulan məlumatlar əsasında həmin siyahını rübdə bir dəfə yeniləyir;

4.2.15. klinik protokolları hazırlayır, onların elektron bazasını yaradır və özünün rəsmi internet səhifəsində yerləşdirir;

4.2.16. dərman vasitələrinə dair Əİ T-in tələblərini müəyyən edir.[37]

4.3. Dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatlarında onların əlavə təsirləri və digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı əlaqəsi barədə istehsalçı tərəfindən bəyan edilməmiş məlumatlar müəyyən edildikdə, müvafiq icra hakimiyyəti orqanı bu dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasında tətbiqini qadağan etmək hüququna malikdir.

4.3-1. Dərman vasitələrinin keyfiyyətli, effektiv və təhlükəsiz olmamasına dair əsaslandırılmış faktlar aşkar edildikdə, müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) həmin dərman vasitələrinin dövlət reyestrinə daxil edilməsindən imtina edir, dövlət qeydiyyatına alınmış həmin dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasında tətbiqini qadağan edir və bu Qanunun 6.5-ci maddəsi nəzərə alınmaqla dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasında istifadəsinin təhlükəliliyi barədə ictimaiyyəti məlumatlandırır.[38]

4.4. Dövlət sifarişi əsasında dərman vasitələri, onların istehsalı üçün yarımfabrikatlar hazırlayan müəssisə və təşkilatlar müvafiq icra hakimiyyəti orqanının razılığı və əvvəl buraxılan məhsulun əvəzedicisi olmadan onların istehsalını dayandıra və ya istehsaldan çıxara bilməzlər.

4.5. Dərman vasitələrinin *ekspertizası, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizası* xidmətlərinin tarifləri *və dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin topdan və pərakəndə satış qiymətlərinin yuxarı həddi* müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən tənzimlənir.[39]

4.6. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi və həmin qiymətlərə nəzarətin həyata keçirilməsi qaydası müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən təsdiq edilir.[40]

4.6-1. Bu Qanunun 16.4-cü maddəsində nəzərdə tutulmuş müddətdə qiymət tənzimlənməsi üçün müraciət edilmədiyi hallarda dərman vasitələrinin qiymətləri bu Qanunun 4.5-ci və 4.6-cı maddələrində nəzərdə tutulan qaydalara uyğun olaraq tənzimlənir.[41]

4.7. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətləri tənzimlənmədən satışı və ya tənzimlənən qiymətlərdən yuxarı qiymətlərlə satılması ~~(dövlət satınalmaları zamanı və ya tibb müəssisələrinə təklif edilən topdansatış qiymətlərdən aşağı qiymətlər istisna olmaqla)~~ qadağandır.[42]

4.8. Normativ hüquqi aktların, o cümlədən texniki normativ hüquqi aktların tələblərinə cavab verməyən, keyfiyyətsiz, mənşəyi məlum olmayan, yararlılıq müddəti bitmiş dərman vasitələrinin satışı, satış məqsədi ilə saxlanması və ya idxalı qadağandır.[43]

4.9. Bu Qanunun 6.5.8-ci maddəsində nəzərdə tutulmuş dərman vasitələri istisna olmaqla, dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitələrinin ölkə ərazisində topdan və pərakəndə satışı qadağandır.

4.10. Tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələrinin bu Qanunun 4.6-cı maddəsində nəzərdə tutulan qaydaya uyğun olaraq yalnız topdansatış qiymətlərinin yuxarı həddi tənzimlənir və həmin dərman vasitələrinin pərakəndə satışı qadağandır.

4.11. Dərman vasitəsi bu Qanunun 6.14-cü maddəsinə uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alındıqda, onun qiyməti tənzimlənmir. Həmin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra Azərbaycan Respublikasının ərazisində satışı nəzərdə tutulduğu halda isə həmin dərman vasitəsinin qiyməti dərman vasitələri istehsalçısının müraciəti əsasında bu Qanunun 4.5-ci və 4.6-cı maddələrinə uyğun olaraq tənzimlənir.[44]

Maddə 5. **Əczaçılıq fəaliyyətinin lisenziyalaşdırılması**

5.1. Əczaçılıq fəaliyyəti bu Qanunun "Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun tələbləri nəzərə alınmaqla Azərbaycan Respublikasının müvafiq qanunvericiliyinə uyğun olaraq xüsusi razılıq (lisenziya) əsasında həyata keçirilir. Xüsusi razılıq (lisenziya) əczaçılıq fəaliyyətinin aşağıdakı növləri üzrə verilir:[45]

5.1.1. dərman vasitələrinin istehsalı;

5.1.2. dərman vasitələrinin topdansatışı;

5.1.3. dərman vasitələrinin pərakəndə satışı.

5.2. Azərbaycan Respublikasında əczaçılıq fəaliyyəti ilə əczaçılıq ixtisası üzrə ali və ya orta ixtisas təhsili almış fiziki şəxslər və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq hüquqi şəxslər məşğul ola bilərlər.

Əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslər (işçilər) "Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq tədrisə və sertifikasiyaya cəlb edilirlər. Sertifikasiyadan qanunvericiliyə uyğun olaraq keçməyən işçilərin praktik əczaçılıq fəaliyyətinə buraxılmasına yol verilmir.[46]

5.3. Bu Qanunun 4.7-ci maddəsinin tələblərinin pozulmasına görə bir il ərzində üç dəfə məsuliyyətə cəlb olunmuş hüquqi və fiziki şəxslərin lisenziyası "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq lisenziya verən orqan tərəfindən altı ayadək müddətə dayandırılır.[47]

Maddə 6. **Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı**

6.1. Bu Qanunla nəzərdə tutulmuş hallar istisna olmaqla, dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasına idxalına, Azərbaycan Respublikası ərazisində istehsalına, satışına və istifadəsinə yalnız *icazə verən orqan tərəfindən* dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra yol verilir.

Dövlət qeydiyyatı məqsədilə dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin nümunələrini Azərbaycan Respublikasının ərazisinə dərman vasitələrinin ekspertizası üçün bu Qanunun 6.8-ci maddəsində nəzərdə tutulan qaydalar ilə müəyyən edilən miqdarda, dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası üçün isə bu Qanunun 6-2.2.9-cu maddəsində göstərilən miqdarda müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum), dərman vasitələrinin ixtiraçısı, istehsalçısı və ya topdansatış əczaçılıq müəssisəsi idxal edə bilər. Bu zaman dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin dərman vasitələrinin ekspertizası əsasında dövlət qeydiyyatına alınması üçün dərman vasitələri ixtiraçısı, istehsalçısı və müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum), habelə dərman vasitəsinin dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası əsasında dövlət qeydiyyatına alınması üçün isə dərman vasitələri ixtiraçısı, istehsalçısı, topdansatış əczaçılıq müəssisəsi və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan

(qurum) ərizəçi kimi müraciət edir.[48]

6.2. Dərman vasitəsi kimi tibbdə istifadə edilən və "Azərbaycan Respublikasının ərazisində dövriyyəsi qadağan edilmiş, məhdudlaşdırılmış və nəzarət edilən narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin, habelə Azərbaycan Respublikasının ərazisində idxalına, ixracına, tranzit nəql edilməsinə və istehsalına lisenziya (xüsusi razılıq) tələb olunan prekursorların siyahılarının təsdiq edilməsi haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanunu ilə təsdiq edilmiş siyahılara daxil edilmiş narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin və onların prekursorlarının dövlət qeydiyyatı "Narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin və onların prekursorlarının dövriyyəsi haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun və digər müvafiq qanunvericilik aktlarının tələbləri nəzərə alınmaqla aparılır.

6.3. Aşağıdakı dərman vasitələri dövlət qeydiyyatına alınır:

6.3.1. orijinal dərman vasitələri;

6.3.2. dərman vasitələrinin analoqları (generiklər);

6.3.3. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin yeni kombinasiyaları;

6.3.4. dövlət qeydiyyatı müddəti bitmiş dərman vasitələri;

6.3.5. ~~dərman vasitələrinin istehsalında təsiredici maddə kimi istifadə olunan~~ dərman maddələri ~~(dərman substansiyaları)~~.[49]

6.4. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlərində əks olunan məlumatlarda hər hansı dəyişiklik edilərsə, həmin dəyişikliklər dövlət qeydiyyatına alınır.

6.5. Aşağıdakı dərman *vasitələrinin* dövlət *qeydiyyatı tələb olunmur*:[50]

6.5.1. sərgidə nümayiş etdirilmək üçün nəzərdə tutulan dərman və tibb vasitələri (sərgi nümunələri);

6.5.2. dövlət qeydiyyatından keçmiş dərman vasitələri əsasında *resept* üzrə aptek təşkilatlarında hazırlanan dərman vasitələri;[51]

~~6.5.3. epidemiya, təbii fəlakət və digər fövqəladə hallarda istifadə məqsədi ilə idxal olunan dərman vasitələri;~~[52]

6.5.4. elmi tədqiqatların, klinikaya qədər tədqiqatların və klinik sınaqların aparılması üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri. Bu dərman vasitələrinin istifadəsinə yalnız müvafiq icra hakimiyyəti orqanının qərarı olduqda yol verilir;[53]

6.5.5. dövlət qeydiyyatı məqsədi ilə qanunvericiliklə müəyyən edilmiş miqdarda və qaydada nümunə kimi idxal edilən dərman vasitələri *və həmin dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsi (dərman substansiyası)*;[54]

6.5.6. fiziki şəxslər tərəfindən şəxsi istifadə üçün zəruri miqdarda gətirilən dərman vasitələri;

~~6.5.7. Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının müvafiq təsdiqedici sənədi ilə istifadəsi tövsiyə olunan dərman vasitələri;~~[55]

6.5.8. nadir hallarda rast gəlinən və spesifik müalicə tələb edən xəstəliklərin müalicəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri. Bu dərman vasitələrinin siyahısı müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir;

6.5.9. beynəlxalq və ya regional idman yarışları zamanı iştirakçı dövlətlər tərəfindən həmin dövlətlərin idmançıları və şəxsi heyətinin istifadəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri.[56]

6.6. Müxtəlif dərman vasitələrinin eyni əmtəə nişanı adı altında (eyni istehsalçının (və ya həmin istehsalçının lisenziyası əsasında istehsal olunmuş) eyni əmtəə nişanı adı altında, lakin təsiredici maddənin dozası, farmasevtik forması, ticarət qablaşdırması və ya qablaşdırma miqdarı fərqli olan dərman vasitələri istisna olmaqla) bu Qanuna uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alınmasına yol verilmir.[57]

6.6-1. Tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələri bu Qanunun 6.8-ci maddəsinə uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alınır.[58]

6.7. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman və tibb vasitələri, habelə dərman maddələri dövlət reyestrinə təkrarlanmayan nömrə ilə daxil edilir.

6.8. "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun və bu Qanunun tələbləri nəzərə alınmaqla dərman və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması qaydaları müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilir. Tibb vasitələrinin risk dərəcəsindən asılı olaraq təsnifatı müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilir.[59]

6.9. Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması qaydaları müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.[60]

6.10. Dərman vasitələrinin və maddələrinin dövlət *qeydiyyatı, o cümlədən yenidən dövlət qeydiyyatı və onların qeydiyyat sənədlərində dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatı,* gigiyenik sertifikatın verilməsi üçün *"Dövlət rüsumu haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu ilə müəyyən edilmiş məbləğdə* dövlət rüsumu ödənilir.[61]

6.11. Dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə 5 (beş) il

müddətində qüvvədə olur.

6.12. Dövlət qeydiyyatının qüvvədə olduğu müddət ərzində ölkə daxilində dövriyyəyə buraxılmış dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatının qüvvədəolma müddəti bitdikdən sonra onun son istifadə tarixi bitənədək satışına və istifadəsinə yol verilir.

6.13. Dərman vasitələrinin ekspertizası əsasında qablaşdırılması Azərbaycan, türk, rus, ingilis, alman, ispan, italyan, fransız və macar dillərində olan, dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası əsasında isə beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı və əmtəə nişanı adı latın və ya kiril əlifbasında olmaq şərtilə qablaşdırılması hər hansı dildə olan dərman vasitələri dövlət qeydiyyatına alınaraq dövlət reyestrinə daxil edilir və həmin dildə olan qablaşdırma ilə idxalına, satışına və istifadəsinə yol verilir.

6.14. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan və yalnız ixrac edilməsi nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin istehsalçısı onların dövlət qeydiyyatına alınması ilə bağlı icazə verən orqana müraciət edə bilər. Bu zaman həmin dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı bu Qanunun 6.8-ci maddəsinə uyğun həyata keçirilir və dövlət reyestrində onun yalnız ixrac üçün nəzərdə tutulduğu ilə bağlı qeyd əks olunur.[62]

Maddə 6-1. ***Dərman vasitələrinin ekspertizası***[63]

6-1.1. Dərman vasitələri Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatı və onların keyfiyyətinə nəzarət məqsədi ilə, Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxal zamanı, habelə dövlət orqanlarının və fiziki və ya hüquqi şəxslərin müraciəti əsasında müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən ekspertizadan keçirilir. Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı, o cümlədən yenidən dövlət qeydiyyatı üçün təqdim edilmiş sənədlərin ilkin ekspertizasının müddəti 15 (on beş) iş günündən, ixtisaslaşdırılmış ekspertizasının müddəti isə 90 (doxsan) təqvim günündən çox ola bilməz.[64]

6-1.2. Dərman vasitələrinin ekspertizasının o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması qaydası müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.[65]

6-1.3. Dərman vasitələrinin ekspertizası zamanı müvafiq icra hakimiyyəti orqanı yeni dərman vasitələrinin (dərman maddələrinin) istehsal texnologiyasına dair məlumatların konfidensiallığını "İnformasiya, informasiyalaşdırma və informasiyanın mühafizəsi haqqında" və "İnformasiya əldə etmək haqqında" Azərbaycan Respublikasının qanunlarına uyğun olaraq təmin etməlidir.

6-1.4. Yeni dərman vasitələrinin (dərman maddələrinin) istehsalı və sınağı aparılarkən bu Qanunun 6-1.3-cü maddəsində göstərilən məlumatların açıqlanması, habelə həmin dərman vasitələrinin kommersiya məqsədləri üçün istehsalı və istifadəsi, dövlət maraqlarının tələb etdiyi hallar istisna olmaqla, qadağandır.[66]

Maddə 6-2. ***Dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması***[67]

6-2.1. Dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması "Lisenziyalar və icazələr haqqında", "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikasının qanunlarına və bu Qanuna uyğun olaraq həyata keçirilir. Ərizəçi dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınaraq dövlət reyestrinə daxil edilməsi üçün icazə verən orqana ərizə ilə müraciət edir.

6-2.2. Ərizəyə aşağıdakılar əlavə edilir:

6-2.2.1. hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti;

6-2.2.2. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

6-2.2.3. dərman vasitəsinin istifadə təlimatı və onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi;

6-2.2.4. dərman vasitəsinin forması, dozası barədə məlumatlar və fiziki və ya elektron formada təqdim edilə bilən etiketləmə nümunəsi;

6-2.2.5. dərman vasitələrinin qeydiyyatını tənzimləyən orqan tərəfindən xarici ölkədə və ya beynəlxalq səviyyədə verilmiş və müraciət zamanı qüvvədə olma müddəti ən azı 6 (altı) ay olan dərman vasitəsinin istifadəsinə verilən icazənin (qeydiyyat vəsiqəsinin) surəti;

6-2.2.6. dərman vasitəsinin istifadəsinə verilən icazənin təkrarlanmayan nömrəsi;

6-2.2.7. Əczaçılıq Məhsulu Sertifikatının və ya ona ekvivalent sənədin əsli və ya apostillə, yaxud leqallaşdırma qaydasında təsdiq edilmiş surəti;

6-2.2.8. mənbəyə istinad edilməklə, açıq informasiya mənbəyindən əldə oluna bilən təhlil üsulları (farmakopeya məqalələri);

6-2.2.9. dərman vasitəsinin 2 (iki) nümunəsi (standart ticarət qablaşdırmasında).

6-2.3. İcazə verən orqan tərəfindən bu Qanunun 6-2.2-ci maddəsində göstərilən sənədlərin və ya məlumatların Elektron Hökumət İnformasiya Sistemi vasitəsilə müvafiq dövlət orqanından (qurumundan) əldə edilməsi mümkün olduqda, həmin sənədlər və ya məlumatlar ərizəçidən tələb edilmir. Belə sənədlərin və ya məlumatların Elektron Hökumət İnformasiya Sistemi vasitəsilə əldə edilməsi mümkün olmadığı hallarda onların təqdim edilməsi ərizəçinin razılığı ilə sorğu əsasında müvafiq dövlət orqanından (qurumundan) tələb olunur və ya ərizəçi tərəfindən təmin edilir.

6-2.4. Ərizə icazə verən orqan tərəfindən "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 31-ci maddəsinə uyğun olaraq qəbul edilir və qeydiyyata alınır. İcazə verən orqan ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 11 (on bir) iş günü müddətində ərizəyə, ona əlavə edilmiş sənədlərə (məlumatlara) baxılmasının və dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsi əsasında dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatını tanıyaraq dövlət reyestrinə daxil edir və ya imtina haqqında qərar qəbul edir.

6-2.5. Ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə (məlumatlarda) aradan qaldırılması mümkün olan və imtinaya səbəb olmayan çatışmazlıqlar aşkar edildikdə, ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 2 (iki) iş günündən gec olmayaraq icazə verən orqan onların aradan qaldırılması barədə məlumatı yazılı və ya elektron qaydada ərizəçiyə təqdim edir və

formal tələblərə əməl olunmamasının hüquqi nəticələrini ona izah edir. Bütün çatışmazlıqlar eyni zamanda ərizəçiyə bildirilməlidir.

6-2.6. Ərizəçi həmin çatışmazlıqları məlumatı aldığı vaxtdan ən geci 10 (on) iş günü müddətində aradan qaldırmalıdır. Bu zaman bu Qanunun 6-2.4-cü maddəsinin ikinci cümləsində qeyd olunan müddətin axımı dayandırılır və dayandırılmış müddət inzibati icraatın müddətinə daxil edilmir. Çatışmazlıqların aradan qaldırılması barədə ərizəçinin müraciətindən sonra müddətin axımı bərpa olunur.

6-2.7. Ərizəçi ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə (məlumatlarda) aşkar olunmuş çatışmazlıqları bu Qanunun 6-2.6-cı maddəsində qeyd olunan müddətdə aradan qaldırmadıqda icazə verən orqan ərizənin baxılmamış saxlanılması haqqında qərar qəbul edir və bu barədə məlumatı növbəti iş günü ərzində ərizəçiyə sifarişli poçt göndərişi ilə və ya elektron qaydada təqdim edir.

6-2.8. Ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə (məlumatlarda) çatışmazlıqlar aşkar edilmədikdə, icazə verən orqan ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 2 (iki) iş günü müddətində ərizəçiyə sifarişli poçt göndərişi ilə və ya elektron qaydada dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılmasına dair müqaviləni və həmin ekspertizanın dəyərinin ödənilməsi üçün hesab-fakturanı təqdim edir.

6-2.9. Ərizəçi müqaviləni aldıqdan sonra 2 (iki) iş günü müddətində onu imzalayır və hesab-faktura üzrə dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının dəyərini icazə verən orqanın bank hesabına ödəyir.

6-2.10. İcazə verən orqan ərizəçi tərəfindən dəyəri ödənildikdən və onu təsdiq edən sənəd təqdim edildikdən sonra 3 (üç) iş günü müddətində ərizəyə əlavə edilmiş sənədlərin (məlumatların) araşdırılması yolu ilə dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasını həyata keçirir.

6-2.11. Dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsi müsbət olduqda, icazə verən orqan dövlət rüsumunun ödənilməsi barədə ərizəçiyə 1 (bir) iş günü müddətində sifarişli poçt göndərişi ilə və ya elektron formada məlumat verir. Ərizəçi məlumatı aldığı tarixdən 2 (iki) iş günü müddətində dövlət rüsumunu ödəyir və ödənişi təsdiq edən sənədi icazə verən orqana təqdim edir.

6-2.12. İcazə verən orqan dövlət rüsumunun ödənilməsini təsdiq edən sənədi aldıqdan sonra növbəti iş günü ərzində dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatını tanıyaraq dövlət reyestrinə daxil edir və dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəni ərizəçiyə təqdim edir.

6-2.13. Dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsinə uyğun olaraq ərizəyə əlavə edilmiş sənədlərdən (məlumatlardan) hər hansı birinin düzgün olmadığı müəyyən edildikdə, icazə verən orqan növbəti iş günü ərzində dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınmasından və dövlət reyestrinə daxil edilməsindən imtina haqqında qərar qəbul edir və ərizəçiyə təqdim edir.

6-2.14. Dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınmasından və dövlət reyestrinə daxil edilməsindən imtina haqqında qərar əsaslandırılmalıdır. Ərizəçi həmin qərardan inzibati qaydada və məhkəməyə şikayət verə bilər.

6-2.15. Dövlət reyestrinə dərman vasitələrinə münasibətdə "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 8.1-ci maddəsində qeyd olunan məlumatlardan əlavə, aşağıdakı məlumatlar da daxil edilir:

6-2.15.1. dərman vasitəsinin latın və ya kiril qrafikasında əmtəə nişanı adı;

6-2.15.2. dərman vasitəsinin ingilis dilində beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı;

6-2.15.3. dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin dozası;

6-2.15.4. dərman vasitəsinin farmasevtik forması;

6-2.15.5. dərman vasitəsinin ticarət qablaşdırması;

6-2.15.6. dərman vasitəsinin qablaşdırma miqdarı;

6-2.15.7. dərman vasitəsinin orijinal və ya generik olması;

6-2.15.8. dərman vasitəsinin reseptlə və ya reseptsiz buraxılması;

6-2.15.9. dərman vasitəsinin qlobal identifikasiya nömrəsi (olduğu halda);

6-2.15.10. dərman vasitəsinin istehsalçısı;

6-2.15.11. dərman vasitəsinin istehsal edildiyi ölkə;

6-2.15.12. dərman vasitəsinin qeydiyyata alındığı xarici ölkə;

6-2.15.13. dərman vasitəsini qeydiyyata alan xarici qurum;

6-2.15.14. dərman vasitəsinin dövlət reyestrinə daxil edildiyi tarix və təkrarlanmayan reyestr nömrəsi;

6-2.15.15. dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması üçün bu Qanunun 1.0.33-cü maddəsində qeyd olunan əsas.

6-2.16. Dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin dozası, farmasevtik forması, ticarət qablaşdırması və ya qablaşdırma miqdarı müxtəlif olduqda dərman vasitələrinin dövlət reyestrinə hər biri ayrıca reyestr nömrəsi ilə daxil edilir.

6-2.17. Xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınan dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı 5 (beş) il müddətində qüvvədə olur.

6-2.18. Xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınaraq dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ərizəçinin müraciətinə bu Qanunun 6-2-ci maddəsində nəzərdə tutulan qaydada baxılır.

6-2.19. Xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınaraq dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin bu Qanunun 6-2.2-ci maddəsində qeyd olunan sənədlərində (məlumatlarında) hər hansı dəyişiklik olduqda, ərizəçi dəyişikliyin dövlət qeydiyyatına alınması üçün icazə verən orqana müraciət edir.

6-2.20. Müraciətə icazə verən orqan tərəfindən bu Qanunun 6-2.4 – 6-2.13-cü maddələrində nəzərdə tutulan qaydada baxılır, dövlət rüsumunun ödənilməsini təsdiq edən sənədi aldıqdan sonra dəyişiklik dövlət qeydiyyatına alınaraq dövlət reyestrinə daxil edilir və dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında yeni vəsiqə ərizəçiyə təqdim edilir. Bu zaman reyestr nömrəsi və dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin nömrəsi dəyişmir.

Maddə 7. *Dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin* sertifikatlaşdırılması[68]

7.1. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan və ölkəyə idxal edilən *tibb* vasitələri qanunvericiliklə müəyyənləşdirilmiş qaydada *müvafiq icra hakimiyyəti orqanının akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumu və ya akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumlar* tərəfindən sertifikatlaşdırılır.[69]

7.1-1. Bu Qanunun 7.1-ci və 7.2-ci maddələrində nəzərdə tutulan uyğunluğu qiymətləndirən qurumların akkreditasiyası "Uyğunluğun qiymətləndirilməsi sahəsində akkreditasiya haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu ilə müəyyən olunmuş qaydada həyata keçirilir.[70]

7.2. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan və dövlət qeydiyyatına alınan dərman vasitələri "Uyğunluğun qiymətləndirilməsi sahəsində akkreditasiya haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqanın (qurumun) akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumu və ya akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumlar tərəfindən sertifikatlaşdırılır.[71]

Maddə 8. **Dərman vasitələrinin keyfiyyəti, *effektivliyi* və təhlükəsizliyi üzərində dövlət nəzarəti**[72]

8.1. Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin dövriyyəsinin bütün mərhələlərində (dərman vasitələri üçün xammal tədarükü, dərman vasitələrinin istehsalı, *idxalı,* saxlanması, daşınması, satışı və s.) onların keyfiyyəti, *effektivliyi* və təhlükəsizliyi üzərində nəzarəti müvafiq icra hakimiyyəti orqanları həyata keçirir.[73]

8.2. Dərman vasitələrinin üzərinə müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən verilən nəzarət markası yapışdırılmalıdır.[74]

8.3. Dərman vasitələri üçün nəzarət markasının forması, uçotu, istifadəsi və verilməsi qaydaları, habelə nəzarət markasının alınmasına görə ödənilən haqqın məbləği müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.[75]

8.4. Nəzarət markalarının alınmasına görə ödənilən vəsaitlər dövlət büdcəsinə köçürülür. Həmin vəsaitlərin dövlət büdcəsinə daxil olmasına nəzarət edilməsi və uçotunun aparılması qaydası müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.

8.5. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanı nəzarət markalarının hazırlanmasını təmin edir.

8.6. Dərman vasitəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi üzərində dövlət nəzarətinin həyata keçirilməsi məqsədi ilə mülkiyyət və təşkilati hüquqi formasından asılı olmayaraq bütün müalicə-profilaktika müəssisələri, dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs dərman vasitələrinin təhlükəsiz istifadəsinin təmin edilməsi üçün müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi qaydaya uyğun olaraq farmakonəzarət üzrə tədbirlər görürlər və farmakonəzarət üzrə məsul şəxs müəyyən edirlər.[76]

Maddə 9. **Dərman vasitələrinin idxalı və ixracı**

9.1. Dərman vasitələrinin idxalı *icazə əsasında* həyata keçirilir.[77]

9.2. Dərman vasitələrinin humanitar məqsədlər üçün Azərbaycan Respublikasına idxalı müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilmiş qaydada həyata keçirilir. Azərbaycan Respublikasında dövlət *reyestrinə daxil edilməyən* dərman vasitələrinin ölkəyə humanitar məqsədlər üçün idxalına, onların istehsalçıları tərəfindən təqdim olunan keyfiyyəti təsdiq edən sənədlər olduqda yol verilir. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən keyfiyyətinə təminat verilməyən dərman vasitələrinin humanitar məqsədlər üçün Azərbaycan Respublikasına idxalı qadağandır.[78]

9.3. Epidemiya, təbii fəlakət və digər fövqəladə hallarda *dövlət reyestrinə daxil edilməyən* dərman vasitələrinin idxalına onların istehsalçı ölkələrdə qeydiyyatı və istifadəsini təsdiq edən sənədlər olduqda müvafiq icra hakimiyyəti orqanının qərarı ilə yol verilir.[79]

9.4. Azərbaycan Respublikasına gələn və ya xaricə gedən şəxslər şəxsi istifadə üçün zəruri miqdarda dərman vasitələrini, o cümlədən Azərbaycan Respublikasında dövlət *qeydiyyatına alınmayan dərman vasitələrini, həmçinin bu Qanunun 9.6-cı maddəsində qeyd olunan* dərman vasitələrini maneəsiz gətirə və apara bilərlər.[80]

9.5. Azərbaycan Respublikasına dərman vasitələrinin idxalını müvafiq icra hakimiyyəti orqanı, *dərman vasitələrinin istehsalçıları* və ya topdansatış əczaçılıq *müəssisələri* həyata keçirirlər. *Tibb vasitələrinin idxalı ilə əlaqədar icazə alınması üçün dərman vasitələrinin istehsalçısı və ya topdansatış əczaçılıq müəssisəsi olmayan hüquqi şəxs və ya fərdi sahibkar da ərizəçi kimi müraciət edə bilər.* Elmi tədqiqat müəssisələri də dərman vasitələrinin hazırlanması, keyfiyyətinin, təhlükəsizliyinin və *effektivliyinin* araşdırılması məqsədilə onların idxalını müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi miqdarda və qaydada həyata keçirə bilərlər.[81]

9.6. Bu Qanunun 12-1.6-cı maddəsində nəzərdə tutulan qaydada təsdiq edilmiş reseptə yazılan, dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitələrini pasiyentin sifarişi əsasında topdansatış əczaçılıq müəssisələri, aptek təşkilatları və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) yalnız reseptdə yazılan miqdarda ölkəyə gətirə bilərlər. Həmin dərman vasitələrinin resept yazılan şəxs istisna olmaqla, ölkə ərazisində satışı qadağandır.[82]

9.7. Dərman vasitələrinin gömrük ərazisinə gətirilməsinə və ya bu ərazidən aparılmasına Azərbaycan Respublikası

Gömrük Məcəlləsinin 215.1-ci maddəsinə əsasən məhdudiyyətlər müəyyən edilə bilər.[83]

Maddə 9-1. ***Dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalına icazə verilməsi***[84]

9-1.1. Dərman vasitələrinin idxalına icazənin, onun dublikatının verilməsi, icazənin yenidən rəsmiləşdirilməsi, dayandırılması, bərpası və ləğvi "Lisenziyalar və icazələr haqqında", "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikasının qanunlarına və bu Qanuna uyğun olaraq həyata keçirilir.

9-1.2. Dərman vasitələrinin idxalına icazə bir mal partiyası şəklində idxal edilən mallara verilir və həmin mallara münasibətdə qüvvədə olur.

9-1.3. Bu maddənin müddəaları bu Qanunun 6.5.4-cü, 6.5.6-cı, 6.5.9-cu, 9.2-ci, 9.3-cü və 9.6-cı maddələrində nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin, habelə müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən dərman vasitələrinin idxalı hallarına şamil edilmir.

9-1.4. Dərman vasitələrinin idxalına icazənin alınması üçün ərizəçi dərman vasitələri, qablaşdırılmamış dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri Azərbaycan Respublikasının gömrük ərazisinə daxil olmamışdan əvvəl icazə verən orqana ərizə ilə müraciət edir.

9-1.5. Dərman vasitələri, qablaşdırılmamış dərman vasitələri və dərman maddələri idxal olunarkən ərizəyə aşağıdakı sənədlər əlavə edilir:

9-1.5.1. hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti;

9-1.5.2. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

9-1.5.3. dərman vasitələrinin istehsalı və (və ya) topdansatışı fəaliyyəti növünün həyata keçirilməsi üçün ərizəçiyə verilmiş lisenziyanın və onun əlavəsinin surəti;

9-1.5.4. lisenziyada və ya onun əlavəsində göstərilən obyektlərin (idxalın həyata keçiriləcəyi anbarların, sahələrin) üzərində ərizəçinin mülkiyyət, istifadə və ya icarə hüququnu təsdiq edən sənədin surəti;

9-1.5.5. idxal olunan malın alqı-satqı müqaviləsinin notariat qaydasında təsdiq edilmiş surəti (müqavilə xarici dildə olduqda, həmçinin onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi);

9-1.5.6. kağız və ya elektron hesab-fakturanın (invoysun) surəti (idxal olunan malın hər birinin seriyası hesab-fakturada əks olunmadığı halda, həmçinin qablaşdırma vərəqəsi);

9-1.5.7. malın hər bir partiyasının keyfiyyətinə dair istehsalçının verdiyi sertifikatın surəti;

9-1.5.8. mənşə sertifikatının surəti.

9-1.6. Dövlət qeydiyyatı məqsədilə dərman vasitələri, dərman maddələri və qablaşdırılmamış dərman vasitələri idxal olunarkən ərizəyə bu Qanunun 9-1.5.1-ci, 9-1.5.2-ci və 9-1.5.6-cı maddələrində qeyd olunan sənədlər əlavə olunur.

9-1.7. Sərgidə nümayiş etdirilmək üçün nəzərdə tutulan dərman və (və ya) tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin müvəqqəti idxal olunarkən ərizəyə aşağıdakı sənədlər əlavə edilir:

9-1.7.1. ərizəçi hüquqi şəxs olduqda, hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti, ərizəçi fərdi sahibkar olduqda, şəxsiyyəti təsdiq edən sənədin surəti;

9-1.7.2. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

9-1.7.3. hesab-fakturanın (invoysun) surəti;

9-1.7.4. sərginin təşkilatçısının sərgidə iştirak edəcək ərizəçi və onun sərgidə nümayiş etdirəcəyi nümunələr barədə məlumatların qeyd olunduğu məktubunun (sənədinin) surəti.

9-1.8. Sərgidə nümayiş etdirilmək üçün ölkəyə müvəqqəti idxal olunan dərman və (və ya) tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin nümunələri sərgi bitdikdən sonra ən geci 14 (on dörd) təqvim günü ərzində geri qaytarılır. Həmin nümunələr satıla bilməz və onların qablaşdırmalarının üzərində "Nümunədir, satıla bilməz." sözləri yazılmalıdır.

9-1.9. Tibb vasitələri idxal olunarkən ərizəyə aşağıdakı sənədlər əlavə edilir:

9-1.9.1. ərizəçi hüquqi şəxs olduqda, hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti, ərizəçi fərdi sahibkar olduqda, şəxsiyyəti təsdiq edən sənədin surəti;

9-1.9.2. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

9-1.9.3. ərizədə qeyd olunan tibb vasitələrinin idxalının həyata keçiriləcəyi obyektlərin (anbarların, sahələrin) üzərində ərizəçinin mülkiyyət, istifadə və ya icarə hüququnu təsdiq edən sənədin surəti;

9-1.9.4. idxal olunan tibb vasitələrinin alqı-satqı müqaviləsinin notariat qaydasında təsdiq edilmiş surəti (müqavilə xarici dildə olduqda, həmçinin onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi);

9-1.9.5. kağız və elektron hesab-fakturanın (invoysun) surəti (hesab-fakturada əks olunmadığı halda, həmçinin idxal olunan tibb vasitələrinin hər birinin tam adı, seriya nömrəsi, istismar və ya yararlılıq müddətinə dair istehsalçı (satıcı) tərəfindən verilən məlumat);

9-1.9.6. tibb vasitələrinin hər bir seriyasının onun spesifikasiyasına uyğun olmasını təsdiqləyən istehsalçının keyfiyyət göstəricilərinin nəticələrini əks etdirən sənədin surəti;

9-1.9.7. mənşə sertifikatının surəti.

9-1.10. İstifadə edilmiş tibb vasitələri idxal olunarkən ərizəyə bu Qanunun 9-1.9-cu maddəsində qeyd olunan sənədlərlə yanaşı, həmin tibb vasitələrinin istifadəyə yararlılığına dair istehsalçı (satıcı) tərəfindən verilən sənədin surəti əlavə edilir.

9-1.11. İcazə verən orqan tərəfindən bu Qanunun 9-1.4-cü maddəsində nəzərdə tutulan ərizəyə baxılarkən bu Qanunun 6-2.3-cü, 6-2.5 – 6-2.9-cu maddələrinin tələbləri tətbiq edilir.

9-1.12. Ərizə icazə verən orqan tərəfindən "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 31-ci maddəsinə uyğun olaraq qəbul edilir və qeydiyyata alınır. İcazə verən orqan ərizəyə, ona əlavə edilmiş sənədlərə (məlumatlara) baxılmasının, dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasının nəticəsi əsasında 23 (iyirmi üç) iş günü, dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsi əsasında isə 13 (on üç) iş günü

müddətində dərman vasitələrinin idxalına, tibb vasitələrinə münasibətdə isə "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 19.9-cu maddəsində nəzərdə tutulmuş müddətdə icazəni və onun əlavəsini verir və ya icazənin verilməsindən imtina haqqında qərar qəbul edir.

9-1.13. Ərizəçi aşkar olunmuş çatışmazlıqları aradan qaldırdıqdan sonra dərman vasitələrinin idxalına icazənin alınması üçün təkrar ərizə ilə icazə verən orqana müraciət edə bilər.

9-1.14. İcazə verən orqan ərizəçi tərəfindən dəyəri ödənildikdən və onu təsdiq edən sənəd təqdim edildikdən sonra idxal zamanı dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasının və (və ya) dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması üçün 1 (bir) iş günü müddətində bu Qanunun 9-1.5-ci maddəsində göstərilən malların hər partiyası üzrə nümunələrin götürülməsi üçün tədbirlər görür və 17 (on yeddi) iş günündən çox olmayan müddətdə dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasını, 7 (yeddi) iş günündən çox olmayan müddətdə isə dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasını həyata keçirir.

9-1.15. Dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasının, habelə dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsinə uyğun olaraq icazə verən orqan növbəti iş günü ərzində müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqanın (qurumun) "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu nəzərə alınmaqla təsdiq etdiyi formada dərman vasitələrinin idxalına icazəni və onun əlavəsini verir və ya dərman vasitələrinin idxalına icazənin verilməsindən imtina haqqında qərar qəbul edir və ərizəçiyə təqdim edir.

9-1.16. Dərman vasitələrinin idxalına icazənin verilməsindən aşağıdakı hallarda imtina edilir:

9-1.16.1. ərizəyə əlavə edilmiş sənədlərdən (məlumatlardan) hər hansı birinin dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı ilə bağlı təqdim edilmiş sənədlərə (məlumatlara) uyğun olmadığı müəyyən edildikdə;

9-1.16.2. idxal olunan dərman vasitələri (dövlət qeydiyyatı məqsədilə idxal edilən, sərgidə nümayiş etdirilmək üçün nəzərdə tutulan, nadir hallarda rast gəlinən və spesifik müalicə tələb edən xəstəliklərin müalicəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri istisna olmaqla) dövlət reyestrinə daxil edilmədikdə və ya dərman vasitələrinin idxalına icazə verilənədək dövlət qeydiyyatının qüvvədə olma müddəti bitdikdə;

9-1.16.3. bu Qanunun 12.3-cü maddəsinə uyğun olaraq geri çağırılan dərman vasitəsinin idxalının dayandırılmasına dair qərar qəbul edildikdə;

9-1.16.4. idxal olunan dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin ekspertizasının, o cümlədən dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticələri mənfi olduqda.

9-1.17. Dərman vasitələrinin idxalına icazənin verilməsindən imtina haqqında qərar bu Qanunun 9-1.16-cı maddəsində qeyd olunan imtina hallarına istinad edilməklə əsaslandırılmalıdır. Ərizəçi həmin qərardan inzibati qaydada və məhkəməyə şikayət verə bilər.

9-1.18. İcazə verən orqan dərman vasitələrinin idxalına verdiyi icazə barədə məlumatı icazənin verildiyi tarixdən 1 (bir) təqvim günündən gec olmayaraq elektron qaydada müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqana (quruma) təqdim edir.

9-1.19. Dərman vasitələrinin idxalına icazə "Lisenziyalar və icazələr" portalı vasitəsilə verildikdə bu Qanunun 9-1.18-ci maddəsində qeyd olunan məlumatın ötürülməsi həmin portal vasitəsilə həyata keçirilir.

Maddə 10. **Dərman vasitələrinin dövriyyəsi sahəsində gigiyena və sanitariya nəzarəti**

10.1. Dərman vasitələrinin dövriyyəsi sahəsində gigiyena və sanitariya normaları "Sanitariya-epidemioloji salamatlıq haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu və digər müvafiq normativ hüquqi aktlarla tənzimlənir.

10.2. Dərman vasitələrinin dövriyyəsi sahəsində gigiyena və sanitariya normalarına əməl olunmasına nəzarəti müvafiq icra hakimiyyəti orqanı həyata keçirir.

Maddə 11. **Dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatlarına tələblər**

11.1. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan və ya ölkəyə idxal edilən dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatları Azərbaycan dilində aşağıdakı məlumatları əks etdirməlidir:

11.1.1. dərman vasitəsinin ticarət və patentləşdirilməmiş adını;

11.1.2. dərman vasitəsini istehsal edən ölkənin adını;

11.1.3. dərman vasitəsinin istehsalçısının adını və hüquqi ünvanını;

~~11.1.4. hazırlanma tarixi və seriya nömrəsini;~~ [85]

11.1.5. tətbiq olunma qaydasını, dozasını, formasını, qablaşmada olan dozaların sayını;

11.1.6. yararlılıq müddətini;

11.1.7. saxlanma və buraxılma şərtlərini;

11.1.8. dərman vasitəsinin tətbiqi zamanı təhlükəsizlik tədbirlərini;

11.1.9. dərman vasitəsinin tərkibindəki komponentlər haqqında məlumatı;

11.1.10. tətbiq sahəsini, əksgöstərişləri, əlavə təsirləri və digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı əlaqəsini;

11.1.11. dərman vasitəsinin xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitəsinə aid olub-olmamasına dair məlumat. [86]

11.2. Dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatları müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən təsdiq edilir.

11.3. Dərman vasitəsinin Azərbaycan dilində olan istifadə təlimatı qablaşdırmanın içərisində və ya qablaşdırmanın yanında dərman vasitəsini müşayiət etmədiyi təqdirdə istehlakçının tələbi əsasında aptek təşkilatı tərəfindən kağız formasında çap edilərək ona təqdim olunur. Həmin dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

aptek təşkilatını Azərbaycan dilində olan istifadə təlimatı ilə təmin etməyə borcludur.[87]

Maddə 12. **Dərman vasitələrinin saxlanması, daşınması, *geri çağırılması* və məhv edilməsi**[88]

12.1. Dərman vasitələrinin saxlanması və daşınması müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən olunmuş qaydada temperatur, işıq rejimləri, rütubət və başqa tələblərə ciddi riayət etməklə həyata keçirilir.

12.2. Bu Qanunla dövlət qeydiyyatı tələb olunan, lakin dövlət qeydiyyatından keçməyən, normativ-texniki sənədlərin tələblərinə cavab verməyən, mənşəyi məlum olmayan, saxta, keyfiyyətsiz, yararlılıq müddəti bitmiş və ya yararsız hala düşmüş dərman vasitələri qanunvericiliklə müəyyən edilmiş qaydada götürülür və sanitariya normalarına uyğun məhv edilir.

12.3. Dərman vasitəsinin geri çağırılması müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi qaydada həyata keçirilir.[89]

*Maddə 12-1. **Dərman vasitələrinə reseptlərin yazılması***[90]

12-1.1. Bu Qanunun 12-1.5-ci maddəsində qeyd olunan hal istisna olmaqla, reseptdə dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitəsinin yazılması qadağandır.

12-1.2. Reseptin forması müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilir.

12-1.3. Təyin edilmiş dərman vasitəsinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adının (təsiredici maddənin adının) olmadığı hallarda (üç və daha artıq tərkibli, bioloji oxşar dərman vasitələri qrupuna aid olduqda) reseptdə latın əlifbasında əmtəə nişanı adı yazılır.

12-1.4. Reseptdə dərman vasitələrinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı (təsiredici maddənin adı) ingilis dilində, təsiredici maddənin dozası, dərman vasitəsinin farmasevtik forması və dərman vasitəsinin istifadə qaydaları isə Azərbaycan dilində yazılır.

12-1.5. Klinik protokollara əsasən xəstələrin müalicəsi üçün zəruri hesab olunan, lakin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı (təsiredici maddənin adı) ilə dövlət qeydiyyatına alınmayan dərman vasitəsi reseptdə yazıla bilər. Bu halda həmin dərman vasitəsinin tələb olunan miqdarı göstərilməklə resept sistem vasitəsilə müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqana (quruma) təqdim edilir.

12-1.6. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) 2 (iki) iş günü müddətində həmin reseptin klinik protokollara və xəstənin elektron sağlamlıq kartındakı məlumatlara uyğunluğunu yoxlayır və nəticəsinə uyğun olaraq resepti elektron sistemdə təsdiq edir və ya təsdiqindən imtina edir.

12-1.7. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən resept təsdiq olunduqdan sonra reseptdə göstərilən dövlət qeydiyyatında olmayan dərman vasitəsi bu Qanunun 9.4-cü və 9.6-cı maddələrinə uyğun olaraq ölkəyə gətirilə bilər.

12-1.8. Reseptdə düzəlişin edilməsinə zərurət yarandıqda, həmin resept elektron sistemdə nüsxəsi saxlanılmaqla ləğv edilir və yeni resept yazılır.

12-1.9. Aptek təşkilatı istehlakçının müraciəti əsasında təkrarlanmayan nömrə vasitəsilə sistemdə reseptə baxa bilər.

12-1.10. İstehlakçının tələbi əsasında resept yazmaq hüququna malik tibb işçiləri (həkim və tibb məntəqələrinin feldşerləri) və ya aptek təşkilatı tərəfindən elektron sənəd formasında olan resept kağız daşıyıcıda ona təqdim olunmalıdır.

12-1.11. Resept xəstənin elektron sağlamlıq kartına onun FİN-i vasitəsilə inteqrasiya olunur.

Maddə 13. **Əhaliyə dərman vasitələrinin buraxılması**

13.1. Əhaliyə dərman vasitələri yalnız aptek təşkilatları tərəfindən buraxılır.

13.2. Aptek təşkilatlarında "Həyati vacib və təcili hallarda istifadə edilən dərman vasitələrinin siyahısı"na daxil edilmiş dərman vasitələrinin olması məcburidir.

13.2-1. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin siyahısı müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən təsdiq edilir. Həmin siyahıya daxil edilmiş dərman vasitələrinin istehsalçının müraciəti əsasında aptek təşkilatlarında olması məcburidir. Aptek təşkilatı həmin dərman vasitələrinin qəbulunu, istehsalçı isə onların aptek təşkilatında yerləşdirilməsini təmin edir.[91]

13.3. Optik ləvazimatlar, *pərakəndə satış üçün nəzərdə tutulan əczaçılıq məhsulları (pambıq, tənzif, bint, sarğı materialları, leykoplastrlar və digər analoji məmulatlar),* ətriyyat-kosmetika, uşaq yeməkləri, müalicəvi mineral sular, bioloji fəallığa malik qida əlavələri və şəxsi sanitariya-gigiyena malları istisna olmaqla, aptek təşkilatlarında digər malların satılması qadağandır.[92]

13.4. *Resept* əsasında buraxılan dərman vasitələrinin *on dörd yaşı tamam olmamış şəxslərə buraxılması, digər şəxslərə isə* reseptsiz buraxılması qadağandır.[93]

13.5. Aptek təşkilatlarına dair tələblər və aptek təşkilatlarından dərman vasitələrinin buraxılması qaydaları müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.

13.6. Reseptə yazılmış təsiredici maddə üzrə aptek təşkilatında mövcud olan dərman vasitələri və onların qiymətləri barədə aptek təşkilatının satıcısı tərəfindən istehlakçıya məlumat verilməlidir.[94]

Maddə 14. **Aptek təşkilatlarında tibbi yardım**

Aptek təşkilatlarında xəstə qəbul etmək qadağandır. Yalnız həyat üçün təhlükəli olan hallarda aptek təşkilatlarına gətirilən şəxslərə ilk tibbi yardım göstərilə bilər.

Maddə 14-1. ***Bioloji fəallığa malik qida əlavələri***[95]

14-1.1. Bioloji fəallığa malik qida əlavələri orqanizmin gücləndirilməsi, qidanın zənginləşdirilməsi məqsədi ilə həkim tərəfindən tövsiyə oluna bilər, lakin xəstəliklərin qarşısının alınması və ya müalicəsi məqsədi ilə təyin olunan dərman vasitələrini əvəz etmir. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin reseptə yazılması qadağandır.[96]

14-1.2. Bioloji fəallığa malik qida əlavələri dərman vasitəsi ilə eyni tərkibli və eyni dozalı ola bilməz. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin dərman vasitələri ilə eyni tərkibli və eyni dozalı olub-olmamasını müəyyən etmək məqsədi ilə bioloji fəallığa malik qida əlavələri müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən ekspertizadan keçirilir. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin ekspertizadan keçirilməsi qaydası müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.[97]

14-1.3. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin üzərində və onların istifadəsi təlimatlarında (içlik vərəqlərində) əmtəə nişanı adının yazıldığı hər yerdə əmtəə nişanı adının altında onunla eyni ölçüdə və şriftdə olan ağ fonda qara rəngli aydın, seçilən, qalın və böyük hərflərlə, silinməsi mümkün olmayan tərzdə çap olunmuş "DƏRMAN VASİTƏSİ DEYİLDİR!" sözləri yazılmalıdır.[98]

14-1.4. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin satışı aptek təşkilatlarında, ərzaq mağazalarında və bu məqsədlər üçün təşkil olunmuş xüsusi köşklərdə sanitar-gigiyenik tələblərə əməl edilməklə həyata keçirilir. Aptek təşkilatlarında bioloji fəallığa malik qida əlavələri onlar üçün ayrılmış rəf və dolablarda dərman vasitələrindən ayrı saxlanılmalıdır. Həmin rəf və dolabların ön tərəfinin yuxarı orta hissəsində rəfin və dolabın eninin 60 faizindən az olmayan hissəsini əhatə edən və ən azı "Arial 75" şriftində olan ağ fonda qara rəngli aydın, seçilən, qalın və böyük hərflərlə birinci sətirdə "BİOLOJİ FƏALLIĞA MALİK QİDA ƏLAVƏLƏRİ" sözləri və onun altında "DƏRMAN VASİTƏSİ DEYİLDİR" sözləri yazılmalıdır.[99]

14-1.5. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin reklamında onların dərman vasitəsi olmadığı haqqında məlumat verilməlidir. Bu zaman reklamda bioloji fəallığa malik qida əlavəsinin adı səsləndirildikdən dərhal sonra onun dərman vasitəsi olmadığı deyilməli, həmçinin bioloji fəallığa malik qida əlavəsinin əmtəə nişanı adı ilə eyni fonda, ölçüdə və şriftdə olan aydın, seçilən "DƏRMAN VASİTƏSİ DEYİLDİR" sözləri görünməlidir.[100]

14-1.6. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin əmtəə adı və əmtəə nişanı müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin əmtəə adı və əmtəə nişanı ilə eyni və ya oxşar ola bilməz. Bioloji fəallığa malik qida əlavəsinin və dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin adlarında ən azı 4 (dörd) hərf fərqi olmalıdır. Bioloji fəallığa malik qida əlavəsinin tərkibində olmayan maddə onun adında istifadə edilə bilməz.[101]

14-1.7. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin bu Qanunun 14-1.2-ci maddəsində nəzərdə tutulan ekspertizanın nəticəsinə əsasən verilmiş ekspertiza rəyində göstərilən tərkib və dozadan fərqli tərkib və dozada idxalı və satışı qadağandır.

III f ə s i l
DƏRMAN VASİTƏLƏRİ HAQQINDA İNFORMASİYANIN ƏLDƏ EDİLMƏSİ VƏ YAYIMLANMASI

Maddə 15. **Dərman vasitələri haqqında informasiya əldə etmək hüququ**

Hər bir şəxs dərman vasitəsinin *effektivliyi*, onun əlavə təsirləri, müxtəlif dərman vasitələrinin birgə istifadəsi zamanı qarşılıqlı əlaqəsi, habelə təyin edilmiş dərman vasitəsindən istifadə olunması qaydası barədə ətraflı məlumat almaq hüququna malikdir.

Maddə 16. **Dərman vasitələri haqqında informasiyanın yayımlanması**

16.1. *Resept* olmadan buraxılan dərman vasitələri haqqında informasiya *mediada*, ixtisaslaşdırılmış və ümumi nəşrlərdə, dərman vasitələrinin tətbiqi haqqında təlimatlarda, *habelə tibb işçisini məlumatlandırma məktubunda* yayımlana bilər.[102]

16.2. *Resept* əsasında buraxılan dərman vasitələri və yalnız ixtisaslaşdırılmış tibb müəssisələrində tətbiq edilən tibb vasitələri haqqında informasiya tibb işçiləri və əczaçılar üçün nəzərdə tutulmuş ixtisaslaşdırılmış nəşrlərdə, *habelə tibb işçisini məlumatlandırma məktubunda* yayımlana bilər. Dərman vasitələri haqqında informasiya monoqrafiya, arayış-sorğu kitabçaları, elmi məqalələr, konqreslərdə, konfranslarda, simpoziumlarda, elmi şuralarda və digər bu kimi toplantılarda məruzələr, həmçinin həkimlər üçün nəzərdə tutulmuş təlimatlar formasında təqdim oluna bilər.[103]

16.3. *Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi* tibb işçilərini dərman vasitələrinin bütün tətbiqi xassələri barədə tam məlumatla təmin etməyə borcludurlar.[104]

16.4. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi məqsədilə bəyannamələri, hesabat sənədlərini və zəruri məlumatları dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra 1 (bir) ay müddətində müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqana (quruma) təqdim etməyə borcludur.[105]

~~16.4. Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin reklamına yol verilmir.~~[106]

16.5. Müalicə-profilaktika müəssisələrinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsləri, dərman vasitələri istehsalçısı və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs dərman vasitələrinin əlavə təsirləri və dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan digər arzuolunmaz nəticələr barədə məlumatları, həmçinin farmakonəzarət üzrə məlumatları və hesabat sənədlərini müvafiq icra hakimiyyəti orqanına təqdim etməlidirlər.[107]

16.6. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin istehsalçıları müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilən məlumatları hər ay müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqana (quruma) təqdim etməlidirlər.[108]

Maddə 16-1. **Dərman vasitələrinin reklamı**

16-1.1. Azərbaycan Respublikasında yalnız resept olmadan buraxılan dərman vasitələri, istifadəsinə (tətbiqinə) müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən icazə verilmiş tibbi təyinatlı texnika, müalicə, profilaktika, diaqnostika və reabilitasiya metodları reklam oluna bilər.[109]

16-1.2. *Resept* olmadan buraxılan dərman vasitələrinin reklamında aşağıdakılara yol verilmir:[110]

16-1.2.1. yetkinlik yaşına çatmayan şəxslərə müraciət etmək;

16-1.2.2. reklam olunan dərman vasitəsinin istifadəsi nəticəsində insanın xəstəliklərdən sağalmasının, səhhətinin yaxşılaşmasının konkret hallarına istinad etmək;

16-1.2.3. reklam olunan dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı fiziki şəxslərin minnətdarlığını ehtiva etmək;

16-1.2.4. sağlam insanda reklam olunan dərman vasitəsinin istifadə edilməsinin zəruriliyi barədə təsəvvür yaratmaq;

16-1.2.5. həkimə müraciət etməyin gərəksiz olmağı barədə təsəvvür yaratmaq;

16-1.2.6. reklam olunan dərman vasitəsinin müsbət təsirinə, *təbii mənşəli olmasına,* onun təhlükəsizliyinə, effektivliyinə və əlavə təsirlərin olmamasına təminat vermək;[111]

16-1.2.7. reklam olunan dərman vasitəsinin *bioloji fəallığa malik qida əlavəsi* qismində və ya dərman vasitəsi olmayan digər əmtəə (məhsul) qismində təqdim etmək.[112]

~~16-1.2.8. reklam olunan dərman vasitəsinin təbii mənşəli olması, onun təhlükəsiz və (və ya) effektiv olmasına təminat verilməsi barədə məlumat yaymaq.~~[113]

16-1.3. Bu qanunun 16-1.2.2-ci və 16-1.2.3-cü maddələrinin tələbləri tibb və ya əczaçılıqla bağlı sərgilər, seminarlar və konfranslar keçirilən yerlərdə yayımlanan reklama şamil edilmir.[114]

16-1.4. Resept olmadan buraxılan dərman vasitələrinin, tibbi təyinatlı texnikanın, müalicə, profilaktika, diaqnostika və reabilitasiya metodlarının reklamvericisi reklam istehsalçısına və reklam yayıcısına, onların tələbi əsasında müvafiq icra hakimiyyəti orqanının akkreditasiya olunmuş uyğunluğu qiymətləndirən qurumu və ya akkreditasiya olunmuş uyğunluğu qiymətləndirən qurumlar tərəfindən verilmiş sertifikatın, dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasını təsdiq edən qeydiyyat vəsiqəsinin, dərman vasitəsindən istifadəyə dair təlimatın, təlimatda dərman vasitəsinin buraxılması qaydası göstərilmədiyi hallarda müvafiq məlumat olan sənədin, mənşə sertifikatının, reklamda istinad olunduqda, tədqiqatların nəticələrini təsdiq edən sənədin surətlərini təqdim edir.

16-1.5. Resept olmadan buraxılan dərman vasitələrinin qəbulu və tibbi texnikadan istifadə əlavə təsirlə müşayiət olunduqda, reklamda bu barədə məlumat verilməli, həkimlə yaxud mütəxəssislə məsləhətləşmənin zəruriliyi qeyd edilməlidir.

16-1.6. Bu Qanunun 16-1.1-ci və 16-1.4-cü maddələrinin tələbləri nəzərə alınmaqla, istifadəsi üçün xüsusi hazırlıq tələb olunan dərman vasitələri, tibbi texnika barədə reklam yalnız tibb sahəsində ixtisaslaşdırılmış mətbu nəşrlərdə, tibb işçiləri və əczaçılar üçün keçirilən tədbirlərdə yayımlana bilər.

16-1.7. Dərman vasitələrinin pulsuz paylanması, satışı, ödənişli və ya ödənişsiz tibbi xidmətlərin göstərilməsi ilə müşayiət olunan reklam aksiyalarının keçirilməsi qadağandır.

16-1.8. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin reklamı "Reklam haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 30-cu maddəsinə uyğun olaraq həyata keçirilir.[115]

IV f ə s i l
YEKUN MÜDDƏALAR

Maddə 17. **Dərman vasitələrinin istifadəsi nəticəsində insanın sağlamlığına vurulmuş zərərin ödənilməsi**

17.1. Dərman vasitələrinin tətbiqi və dövriyyəsi ilə məşğul olan fiziki və hüquqi şəxslərin qanunazidd hərəkətləri nəticəsində insan sağlamlığına vurulmuş zərər

qanunvericilikdə müəyyən olunmuş qaydada həmin şəxslər tərəfindən ödənilir.

17.2. Dərman vasitələrinin tətbiqi nəticəsində insanın sağlamlığına vurulmuş zərər aşağıdakılar sübut olunduğu halda istehsalçı tərəfindən ödənilməlidir:

17.2.1. dərman vasitəsi təyinatı üzrə, istifadə təlimatına müvafiq surətdə tətbiq edilmişdir və onun insan sağlamlığına zərərli təsiri istehsal zamanı yol verilmiş səhvlərin nəticəsində baş vermişdir;

17.2.2. dərman vasitəsinin insan sağlamlığına zərərli təsiri istehsalçı tərəfindən dərc edilmiş istifadə təlimatında yol verilmiş səhvlərin nəticəsində baş vermişdir.

17.3. Dərman vasitəsinin insan sağlamlığına zərərli təsiri dərman vasitəsinin topdansatış əczaçılıq müəssisələrində və ya aptek təşkilatlarında saxlanma qaydalarının pozulması səbəbindən yararsız hala düşməsi nəticəsində baş verərsə, vurulmuş zərər həmin topdansatış əczaçılıq müəssisələri və ya aptek təşkilatları tərəfindən ödənilməlidir.

Maddə 1 8. **Qanunun pozulmasına görə məsuliyyət**

Bu Qanunun pozulmasında təqsirli olan fiziki və hüquqi şəxslər Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi ilə nəzərdə tutulmuş qaydada və hallarda mülki, inzibati və cinayət məsuliyyəti daşıyırlar.

Maddə 1 9. **Qanunun qüvvəyə minməsi**

19.1. Bu Qanun dərc edildiyi gündən qüvvəyə minir.

19.2. Bu Qanunun 6.1-ci və 7.2-ci maddələri 2008-ci il martın 1-dən qüvvəyə minir. [116]

19.3. Bu Qanun qüvvəyə mindiyi gündən "Əczaçılıq fəaliyyəti haqqında" Azərbaycan Respublikasının 1996-cı il 5 noyabr tarixli 189-IQ nömrəli Qanunu (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 1997-ci il, № 3, maddə 228; 1999-cu il, № 5, maddə 285; 2001-ci il, № 11, maddə 698; 2004-cü il, № 4, maddə 202) qüvvədən düşmüş hesab edilir.

İlham ƏLİYEV,
Azərbaycan Respublikasının Prezidenti

Bakı şəhəri, 22 dekabr 2006-cı il
№ 208-IIIQ

İSTİFADƏ OLUNMUŞ MƏNBƏ SƏNƏDLƏRİNİN SİYAHISI

1. 1 oktyabr 2007-ci il tarixli **416-IIIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2007-ci il, №11, maddə 1046)**
2. 14 aprel 2009-cu il tarixli **794-IIIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)**
3. 20 oktyabr 2009-cu il tarixli **890-IIIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 24 dekabr 2009-cu il, № 286)**
4. 20 oktyabr 2009-cu il tarixli **891-IIIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu (**“Azərbaycan” qəzeti 25 dekabr 2009-cu il, № 287**)
5. 22 iyun 2010-cu il tarixli **1047-IIIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 18 iyul 2010-cu il, № 153 Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2010-ci il, №7, maddə 600)**
6. 4 mart 2011-ci il tarixli **84-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 14 aprel 2011-ci il, № 78, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2011-ci il, № 4, maddə 259)**
7. 22 fevral 2013-cü il tarixli **578-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Respublika” qəzeti 12 aprel 2013-cü il, № 75, “Azərbaycan” qəzeti 17 aprel 2013-cü il, № 80, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2013-cü il, № 04, maddə 356)**
8. 16 dekabr 2014-cü il tarixli **1144-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 5 fevral 2015-ci il, № 27, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2015-ci il, № 2, maddə 84)**
9. 06 mart 2015-ci il tarixli **1228-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Respublika” qəzeti, 05 aprel 2015-ci il, № 070, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2015-ci il, № 4, maddə 365)**
10. 14 oktyabr 2016-cı il tarixli **360-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 27 noyabr 2016-cı il, № 263, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2016-cı il, № 11, maddə 1787)**
11. 29 noyabr 2016-cı il tarixli **422-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 27 yanvar 2017-ci il, № 18, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, №1 , maddə 10)**
12. 14 aprel 2017-ci il tarixli **600-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 8 iyun 2017-ci il, № 122, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, № 6, maddə 1023)**

13. 2 may 2017-ci il tarixli **660-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 2 iyun 2017-ci il, № 117, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, № 5, maddə 746)**

14. 25 aprel 2017-ci il tarixli **653-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 24 iyun 2017-ci il, № 135, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, №6 , maddə 1038)**

15. 1 fevral 2018-ci il tarixli **983-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №3, maddə 374)**

16. 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)**

17. 30 noyabr 2018-ci il tarixli **1373-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 19 dekabr 2018-ci il, № 286, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, № 12, I kitab, maddə 2508)**

18. 3 dekabr 2021-ci il tarixli **416-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 31 dekabr 2021-ci il, № 286, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2021-ci il, № 12, maddə 1315)**

19. 17 fevral 2023-cü il tarixli **813-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 8 aprel 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 9 aprel 2023-cü il, № 73, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 4, maddə 451)**

20. 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** *(Bu Qanunun 1.11-ci maddəsi 2024-cü il yanvarın 1-dən qüvvəyə minir.)*

—

QANUNA EDİLMİŞ DƏYİŞİKLİK VƏ ƏLAVƏLƏRİN SİYAHISI

---

[1] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.1-ci maddənin birinci hissəsinə “**qarşısının alınması,**” sözlərindən sonra “**davam etdirilməsi və pozulması,**” sözləri əlavə edilmişdir, həmin hissədə “**edilən**” sözü “**edilən,**” sözü ilə, “**maddələri və ya onların qarışığı**” sözləri “**maddəsindən və ya maddələrindən, yaxud onların qarışığından ibarət olan**” sözləri ilə əvəz edilmişdir və həmin maddənin ikinci hissəsi ləğv edilmişdir.

[2] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.2-ci maddədən “**(dərman substansiyaları)**” sözləri çıxarılmışdır və həmin maddəyə “**maddələr**” sözündən sonra “**, o cümlədən dərman substansiyaları**” sözləri əlavə edilmişdir.

[3] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.3-cü maddədən “**(dərman substansiyası)**” sözləri çıxarılmışdır.

[4] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 1.0.5-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

[5] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 1.0.6-cı maddədə “**səmərəliliyinə**” sözü “**effektivliyinə**” sözü ilə əvəz edilmişdir, “**dövlət qeydiyyatı,**” sözlərindən sonra “**farmakonəzarətin həyata keçirilməsi,**” və “**tətbiqi,**” sözündən sonra “**geri çağırılması, **” sözləri əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.6-cı maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~1.0.6. dərman vasitələri ilə davranış - dərman vasitələrinin (onların substansiyalarının) elmi axtarışı, hazırlanması, istehsalı, qablaşdırılması, saxlanması, daşınması, idxalı və ixracı, dövlət qeydiyyatı, *farmakonəzarətin həyata keçirilməsi,* sertifikatlaşdırılması, keyfiyyətinə, *effektivliyinə* və təhlükəsizliyinə nəzarət edilməsi, satışı, tətbiqi, *geri çağırılması,* yararlılıq müddəti bitdikdə və yararsız hala düşdükdə məhvi, habelə dərman vasitələri ilə bağlı digər əməliyyatların həyata keçirilməsi;~~

[6] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 1.0.8-ci maddədə “**dərman vasitələrinin müvafiq sənədlər əsasında ekspert qiymətləndirilməsi və (və ya) aparılmış sınaqların nəticələrinə görə**” sözləri “**dərman vasitəsinin ekspertizasının nəticələrinə əsasən**” sözləri ilə əvəz

edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.8-ci maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

Əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~1.0.8. dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı - tibbi praktikada istifadə məqsədilə *dərman vasitəsinin ekspertizasının nəticələrinə əsasən* Azərbaycan Respublikasında sənaye üsulu ilə istehsalına, idxalına və tətbiqinə icazə verilməsini və müəyyən olunmuş qaydada uçota alınmasını nəzərdə tutan tədbirlər sistemi;~~

[7] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.9-cu maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

Əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~1.0.9. farmakopeya məqaləsi - dərman vasitələrinin keyfiyyəti, qablaşdırılması, saxlanma şəraiti və müddəti, habelə keyfiyyətinə nəzarət üzrə tələbləri müəyyənləşdirən sənəd;~~

[8] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.11-ci maddədə "**fiziki və**" sözləri "**fərdi sahibkar və ya**" sözləri ilə əvəz edilmişdir və həmin maddəyə "**pərakəndə**" sözündən əvvəl "**bu Qanunla müəyyən edilən hallar nəzərə alınmaqla**" sözləri əlavə edilmişdir.

[9] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.12-ci maddədə "**standartların**" sözü "**texniki normativ hüquqi aktların**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[10] 14 aprel 2017-ci il tarixli **600-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 8 iyun 2017-ci il, № 122, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, № 6, maddə 1023)** ilə 1.0.13-cü maddədən hər iki halda "**keyfiyyət**" sözü çıxarılmışdır.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.13-cü maddədə hər iki halda "**dərman**" sözü "**tibb**" sözü ilə, "**dövlət standartlarının**" sözləri "**texniki normativ hüquqi aktların**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[11] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.14-cü maddədə hər iki halda "**dərman**" sözü "**tibb**" sözü ilə, "**dövlət standartlarının tələblərinə**" sözləri "**müvafiq texniki normativ hüquqi aktların və istehsalçının həmin tələblərə əsasən verdiyi sənədlərə**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[12] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 1.0.15-ci və 1.0.16-cı maddələrdə ismin müvafiq hallarında "**səmərəliliyi**" sözü ismin müvafiq hallarında "**effektivliyi**" sözü ilə əvəz edilmişdir.

[13] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə 1.0.16-cı maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 1.0.17-ci maddə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.17-ci maddədə "**istifadəsi təlimatında**" sözləri "**və dərman maddəsinin istifadəsi təlimatlarında**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[14] 14 oktyabr 2016-cı il tarixli **360-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 27 noyabr 2016-cı il, № 263, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2016-cı il, № 11, maddə 1787)** ilə 1.0.17-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 1.0.18 - 1.0.20-ci maddələr əlavə edilmişdir.

[15] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.18-ci və 1.0.19-cu maddələrə hər iki halda "**vasitələri**" sözündən sonra "**və dərman maddələri**" sözləri əlavə edilmişdir.

[16] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 1.0.20-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 1.0.21-ci, 1.0.22-ci, 1.0.23-cü, 1.0.24-cü, 1.0.25-ci, 1.0.26-cı, 1.0.27-ci və 1.0.28-ci maddələr əlavə edilmişdir.

[17] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.22-ci və 1.0.23-cü maddələr yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~*1.0.22. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə – dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalı, Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsalı, satışı və tibbdə tətbiqi üçün icazə verən orqanın verdiyi rəsmi sənəd;*~~

~~*1.0.23. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi – dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə məsuliyyət daşıyan, dərman vasitəsi öz adına dövlət qeydiyyatına alınmış ixtiraçı, istehsalçı və ya həmin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə üzərində sahiblik hüququna malik olan hüquqi şəxs;*~~

[18] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 11.0.24-cü maddəyə hər iki halda “**vasitəsi**” sözündən sonra “**və dərman maddələri**” sözləri əlavə edilmişdir.

[19] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.25-ci maddəyə hər iki halda “**vasitələrinin**” sözlərindən sonra “**və (və ya) dərman maddələrinin**” sözləri əlavə edilmişdir.

[20] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.28-ci maddəyə birinci halda “**vasitəsinin**” sözündən sonra “**dövlət**” sözü əlavə edilmişdir.

[21] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 1.0.28-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 1.0.29 – 1.0.43-cü maddələr əlavə edilmişdir.

[22] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 1-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

[23] 30 noyabr 2018-ci il tarixli **1373-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 19 dekabr 2018-ci il, № 286, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, № 12, I kitab, maddə 2508)** ilə 3.0.4-cü maddəyə “**keyfiyyətinə**” sözündən sonra “**, effektivliyinə**” sözü əlavə edilmişdir.

[24] 30 noyabr 2018-ci il tarixli **1373-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 19 dekabr 2018-ci il, № 286, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, № 12, I kitab, maddə 2508)** ilə 3.0.5-ci maddədə “**səmərəli**” sözü “**effektiv**” sözü ilə əvəz edilmişdir.

[25] 20 oktyabr 2009-cu il tarixli **891-IIIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu (**“Azərbaycan” qəzeti 25 dekabr 2009-cu il, № 287**) ilə 4.1.1-ci maddədə “**lisenziyalaşdırılması**” sözündən sonra “**, əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslərin qanunvericiliyə uyğun olaraq tədrisə cəlb edilməsi və sertifikasiyadan keçirilməsi**” sözləri əlavə edilmişdir.

[26] 14 aprel 2017-ci il tarixli **600-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 8 iyun 2017-ci il, № 122, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, № 6, maddə 1023)** ilə 4.1.3-cü maddədə “**sertifikatlaşdırılması**” sözü “**sertifikatlaşdırılmasının təşkili**” sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[27] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 4.1.4-cü maddədə “**səmərəliliyi**” sözü “**effektivliyi**” sözü ilə əvəz edilmişdir.

[28] 16 dekabr 2014-cü il tarixli **1144-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 5 fevral 2015-ci il, № 27, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2015-ci il, № 2, maddə 84)** ilə 4.1.4-cü maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir. və yeni məzmunda 4.1.5-ci maddə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət**

İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127) ilə 4.1.5-ci maddəyə "**vasitələrinin**" sözündən sonra "**(yalnız ixrac üçün Azərbaycan Respublikasında istehsal edilmiş dərman vasitələri istisna olmaqla)**" sözləri əlavə edilmişdir.

[29] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 4.1.5-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 4.1.6-cı maddə əlavə edilmişdir.

[30] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.2.2-ci maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~4.2.2. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin reyestrini aparır və dərman vasitələrinə dair məlumat bankının yaradılmasını təmin edir;~~

[31] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 4.2.4-cü maddədə "**dərman vasitələri**" sözlərindən sonra "**(dərman maddələri)**" sözləri əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.2.4-cü maddədən "**yeni**" və "**ekspertizadan keçirir və**" sözləri çıxarılmışdır.

[32] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.2.6-cı və 4.2.7-ci maddələr yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~4.2.6. dövlət farmakopeyasını işləyib hazırlayır və dərc edir;~~

~~4.2.7. "Həyati vacib və təcili hallarda istifadə edilən dərman vasitələrinin siyahısı"nı və "Həkim resepti olmadan buraxılan dərman vasitələrinin siyahısı"nı təsdiq edir;~~

[33] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.2.8-ci maddədə "**dərman vasitələrinə**" sözləri "**tibb vasitələrinə**" sözləri ilə, "**normativ-texniki sənədləri**" sözləri "**texniki normativ hüquqi aktları**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[34] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə 4.2.8-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 4.2.9-cu maddə əlavə edilmişdir.

[35] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 4.2.9-cu maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 4.2.10-cu, 4.2.11-ci, 4.2.12-ci və 4.2.13-cü maddələr əlavə edilmişdir.

[36] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.2.13-cü maddəyə "**ekspertizasını**" sözündən sonra "**, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasını**" sözləri əlavə edilmişdir.

[37] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.2.13-cü maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 4.2.14 – 4.2.16-cı maddələr əlavə edilmişdir.

[38] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə yeni məzmunda 4.3-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.3-1-ci maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~*4.3-1. Dərman vasitələrinin keyfiyyətli, effektiv və təhlükəsiz olmadığına dair əsaslandırılmış faktlar müəyyən edildikdə müvafiq icra hakimiyyəti orqanı həmin dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınmasını və bu Qanunun 6.5-ci maddəsinə uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alınmayan dərman vasitələrinin isə Azərbaycan Respublikasında tətbiqini qadağan edir.*~~

[39] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə yeni məzmunda 4.5-ci maddə əlavə edilmişdir.

16 dekabr 2014-cü il tarixli **1144-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 5 fevral 2015-ci il, № 27, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2015-ci il, № 2, maddə 84)** ilə 4.5-ci maddədə “**tarifləri**” sözündən sonra “**və dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətləri**” sözləri əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.5-ci maddədə “**ekspertiza**” sözü “**ekspertizası, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizası**” sözləri ilə, “**qiymətləri**” sözü “**topdan və pərakəndə satış qiymətlərinin yuxarı həddi**” sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[40] 16 dekabr 2014-cü il tarixli **1144-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 5 fevral 2015-ci il, № 27, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2015-ci il, № 2, maddə 84)** ilə yeni məzmunda 4.6-cı maddə əlavə edilmişdir.

[41] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 4.6-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

[42] 14 oktyabr 2016-cı il tarixli **360-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 27 noyabr 2016-cı il, № 263, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2016-cı il, № 11, maddə 1787)** ilə yeni məzmunda 4.7-ci maddə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 4.7-ci maddədə “**fərqli**” sözü “**yuxarı**” sözü ilə əvəz edilmişdir və həmin maddədən “**(dövlət satınalmaları zamanı və ya tibb müəssisələrinə təklif edilən topdansatış qiymətlərdən aşağı qiymətlər istisna olmaqla)**” sözləri çıxarılmışdır.

[43] 25 aprel 2017-ci il tarixli **653-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 24 iyun 2017-ci il, № 135, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, №6 , maddə 1038)** ilə 4.8-ci maddə əlavə edilmişdir.

[44] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 4.9 – 4.11-ci maddələr əlavə edilmişdir.

[45] 20 oktyabr 2009-cu il tarixli **891-IIIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu (**“Azərbaycan” qəzeti 25 dekabr 2009-cu il, № 287**) ilə 5.1-ci maddədə “**bu Qanunun**” sözlərindən sonra **“, “Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun**” sözləri əlavə edilmişdir.

[46] 20 oktyabr 2009-cu il tarixli **891-IIIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu (**“Azərbaycan” qəzeti 25 dekabr 2009-cu il, № 287**) ilə 5.2-ci maddəyə ikinci hissə əlavə edilmişdir.

[47] 14 oktyabr 2016-cı il tarixli **360-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 27 noyabr 2016-cı il, № 263, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2016-cı il, № 11, maddə 1787)** ilə 5.3-cü maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~*5.3. Bu Qanunun 5.1-ci maddəsi dövlət mülkiyyətində olan topdansatış əczaçılıq müəssisələrinə və aptek təşkilatlarına şamil edilmir.*~~

[48] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə 6.1-ci maddədə **“Bu Qanunun 6.5-ci və 9.3-cü maddələri ilə”** sözləri **“Bu Qanunla”** sözləri ilə əvəz edilmişdir.

18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 6.1-ci maddəyə yeni məzmunda ikinci abzas əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.1-ci maddənin birinci abzasında “**müvafiq icra hakimiyyəti orqanında**” sözləri “**icazə verən orqan tərəfindən**” sözləri ilə əvəz edilmişdir və həmin maddənin ikinci abzası yeni redaksiyada verilmişdir.

Əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~*Dövlət qeydiyyatı məqsədi ilə dərman vasitələrinin və həmin dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) nümunələrini Azərbaycan Respublikasının ərazisinə müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi miqdarda müvafiq icra hakimiyyəti orqanı, istehsal və ya topdansatış əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan müəssisələr, xarici istehsalçının Azərbaycan Respublikasındakı nümayəndəliyi (filialı) və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs idxal edə bilər.*~~

[49] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.3.5-ci maddədən "**dərman vasitələrinin istehsalında təsiredici maddə kimi istifadə olunan**" və "**(dərman substansiyaları)**" sözləri çıxarılmışdır.

[50] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.5-ci maddənin birinci abzasında "**vasitələri**" sözü "**vasitələrinin**" sözü ilə, "**qeydiyyatına alınmır**" sözləri "**qeydiyyatı tələb olunmur**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[51] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.5.2-ci maddədə "**həkim resepti**" sözləri "**resept**" sözü ilə əvəz edilmişdir.

[52] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.5.3-cü maddə ləğv edilmişdir.

[53] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.5.4-cü maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir.

[54] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 6.5.5-ci maddədə "**dərman vasitələri**" sözündən sonra "**və həmin dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsi (dərman substansiyası)**" sözləri əlavə edilmişdir.

—

[55] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.5.7-ci maddə ləğv edilmişdir.

[56] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 6.5.8-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 6.5.9-cu maddə əlavə edilmişdir.

—

[57] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə yeni məzmunda 6.5.5 - 6.5.8-ci maddələr əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.6-cı maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

Əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~6.6. Müxtəlif dərman vasitələrinin eyni ticarət adı altında dövlət qeydiyyatına alınmasına yol verilmir.~~

[58] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 6.6-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

[59] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.7-ci və 6.8-ci maddələr yeni redaksiyada verilmişdir.

Əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~6.7. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri "Azərbaycan Respublikası dərman vasitələrinin Reyestri"nə daxil edilir.~~

~~6.8. Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması qaydaları müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.~~

—

[60] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə yeni məzmunda 6.9-cu maddə əlavə edilmişdir.

[61] 20 oktyabr 2009-cu il tarixli 890-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 24 dekabr 2009-cu il, № 286)** ilə 6.10-cu maddə əlavə edilmişdir.

4 mart 2011-ci il tarixli **84-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 14 aprel 2011-ci il, № 78, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2011-ci il, № 4, maddə 259)** ilə 6.10-cu maddəsinə “**dövlət qeydiyyatı**” sözlərindən sonra “**və gigiyenik sertifikatın verilməsi**” sözləri əlavə edilmişdir.

3 dekabr 2021-ci il tarixli **416-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 31 dekabr 2021-ci il, № 286, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2021-ci il, № 12, maddə 1315)** ilə 6.10-cu maddəsində “**qeydiyyatı və**” sözləri “**qeydiyyatı, o cümlədən yenidən dövlət qeydiyyatı və onların qeydiyyat sənədlərində dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatı,**” sözləri ilə əvəz olunmuşdur və həmin maddəyə “**üçün**” sözündən sonra **“Dövlət rüsumu haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu ilə müəyyən edilmiş məbləğdə**” sözləri əlavə edilmişdir.

[62] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 6.11 — 6.14-cü maddələr əlavə edilmişdir.

—

[63] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə yeni məzmunda 6-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

—

[64] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6.1-1 — 6.1-4-cü maddələr müvafiq olaraq 6-1.1 — 6-1.4-cü maddələr hesab edilmişdir və 6-1.1-ci maddəyə yeni məzmunda ikinci cümlə əlavə edilmişdir.

—

[65] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6-1.2-ci maddəyə “**ekspertizasının**” sözündən sonra “**o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının**” sözləri əlavə edilmişdir.

—

[66] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 6-1.4-cü maddədə “**6.1-3-cü**” sözləri “**6-1.3-cü**” sözləri ilə əvəz edilmişdir.

—

[67] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 6-2-ci maddə əlavə edilmişdir.

—

[68] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 7-ci maddənin adında “**Dərman vasitələrinin**” sözləri “**Dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin**” sözləri ilə əvəz edilmişdir.

—

[69] 14 aprel 2017-ci il tarixli **600-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 8 iyun 2017-ci il, № 122, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, № 6, maddə 1023)** ilə 7.1-ci maddədə “**müvafiq icra hakimiyyəti orqanı**” sözləri “**müvafiq icra hakimiyyəti orqanının akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumu və ya akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumlar**” sözləri ilə əvəz edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, “Azərbaycan” qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 7.1-ci maddədə “**dərman**” sözü “**tibb**” sözü ilə əvəz edilmişdir.

[70] 14 aprel 2017-ci il tarixli **600-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 8 iyun 2017-ci il, № 122, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, № 6, maddə 1023)** ilə yeni məzmunda 7.1-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 7.1-1-ci maddədə "**maddəsində**" sözü "**və 7.2-ci maddələrində**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[71] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 7.2-ci maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

Əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~7.2. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatından keçməmiş dərman vasitələrinin sertifikatlaşdırılmasına yol verilmir.~~

—

[72] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 8-ci maddənin adında və 8.1-ci maddədə "**səmərəliliyi**" sözü "**effektivliyi**" sözü ilə əvəz edilmişdir.

—

[73] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 8.1-ci maddəyə "**istehsalı,**" sözündən sonra "**idxalı,**" sözü əlavə edilmişdir.

—

[74] 22 fevral 2013-cü il tarixli **578-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Respublika" qəzeti 12 aprel 2013-cü il, № 75, "Azərbaycan" qəzeti 17 aprel 2013-cü il, № 80, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2013-cü il, № 04, maddə 356)** ilə 8-ci maddəsinin mətni 8.1-ci maddə hesab edilmişdir və yeni məzmunda 8.2-ci maddə əlavə edilmişdir.

[75] 06 mart 2015-ci il tarixli **1228-IVQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Respublika" qəzeti, 05 aprel 2015-ci il, № 070, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2015-ci il, № 4, maddə 365)** ilə yeni məzmunda 8.3-8.5-ci maddələr əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 8.3-cü maddədə "**Nəzarət**" sözü "**Dərman vasitələri üçün nəzarət**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[76] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə yeni məzmunda 8.6-cı maddə əlavə edilmişdir.

—

[77] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 9.1-ci maddədə "**və ixracı qanunvericiliklə müəyyənləşdirilmiş qaydada**" sözləri "**icazə əsasında**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

—

[78] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə 9.2-ci maddədə ikinci cümlə üçüncü cümlə hesab edilmişdir və yeni məzmunda ikinci cümlə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 9.2-ci maddənin ikinci cümləsində "**qeydiyyatına alınmayan**" sözləri "**reyestrinə daxil edilməyən**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[79] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 9.3-cü maddədə "**Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmayan**" sözləri "**dövlət reyestrinə daxil edilməyən**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

—

[80] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 9.4-cü maddədə "**qeydiyyatından keçməyən**" sözləri "**qeydiyyatına alınmayan dərman vasitələrini, həmçinin bu Qanunun 9.6-cı maddəsində qeyd olunan**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

—

[81] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə 9.5-ci maddənin birinci cümləsi yeni redaksiyada verilmişdir.

Əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~Azərbaycan Respublikasına dərman vasitələrinin idxalını onların istehsalçıları, topdansatış əczaçılıq müəssisələri həyata keçirirlər.~~

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 9.5-ci maddənin birinci cümləsində "**istehsal**" sözü "**dərman vasitələrinin istehsalçıları**" sözləri ilə və "**fəaliyyəti ilə məşğul olan müəssisələr**" sözləri "**müəssisələri**" sözü ilə əvəz edilmişdir, ikinci cümləsi üçüncü cümlə hesab edilmişdir və həmin maddəyə yeni məzmunda ikinci cümlə əlavə edilmişdir.

18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 9.5-ci və 15-ci maddələrdə ismin müvafiq hallarında "**səmərəliliyi**" sözü ismin müvafiq hallarında "**effektivliyi**" sözü ilə əvəz edilmişdir.

[82] 14 aprel 2009-cu il tarixli 794-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti 28 iyun 2009-cu il, № 138, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2009-cu il, № 06, maddə 397)** ilə yeni məzmunda 9.6-cı maddə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 9.6-cı maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~9.6. Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının müvafiq təsdiqedici sənədi ilə istifadəsi tövsiyə olunan dərman vasitələri Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatından keçmədən yalnız qeyri-kommersiya məqsədləri üçün Azərbaycan Respublikasına gətirilə bilər.~~

[83] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 9.7-ci maddə əlavə edilmişdir.

—

[84] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 9-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

—

[85] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144)** ilə 11.1.4-cü maddə çıxarılmışdır.

—

[86] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144) , Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181** ilə 11.1.10-cu maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilmişdir və yeni məzmunda 11.1.11-ci maddə əlavə edilmişdir.

—

[87] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 11.3-cü maddə əlavə edilmişdir.

—

[88] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 12-ci maddənin adında "**daşınması**" sözündən sonra "**, geri çağırılması**" sözləri əlavə edilmişdir.

—

[89] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 12-ci maddəyə yeni məzmunda 12.3-cü maddə əlavə edilmişdir.

—

[90] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 12-1-ci maddə əlavə edilmişdir. *(Bu maddə 2024-cü il yanvarın 1-dən qüvvəyə minir.)*

—

[91] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 13.2-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

—

[92] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust**

2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127) ilə 13.3-cü maddəyə **"ləvazimatlar,"** sözündən sonra **"pərakəndə satış üçün nəzərdə tutulan əczaçılıq məhsulları (pambıq, tənzif, bint, sarğı materialları, leykoplastrlar və digər analoji məmulatlar),"** sözləri əlavə edilmişdir.

—

[93] 22 iyun 2010-cu il tarixli 1047-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 18 iyul 2010-cu il, № 153 Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2010-ci il, №7, maddə 600**) ilə 13.4-cü maddədə "**Həkim resepti təqdim edilməklə buraxılmalı olan**" sözləri "**Həkim resepti əsasında buraxılan**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

1 fevral 2018-ci il tarixli **983-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №3, maddə 374)** ilə 13.4-cü maddəsində **"dərman vasitələrinin"** sözlərindən sonra **"on dörd yaşı tamam olmamış şəxslərə buraxılması, digər şəxslərə isə"** sözləri əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 13.4-cü maddədə **"Həkim resepti"** sözləri **"Resept"** sözü ilə əvəz edilmişdir.

[94] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 13.6-cı maddə əlavə edilmişdir.

—

[95] 14 oktyabr 2016-cı il tarixli **360-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 27 noyabr 2016-cı il, № 263, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2016-cı il, № 11, maddə 1787)** ilə yeni məzmunda 14-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

[96] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 14-1.1-ci maddənin ikinci cümləsində **"həkim reseptinə"** sözləri **"reseptə"** sözü ilə əvəz edilmişdir.

—

[97] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 14-1.2-ci maddənin birinci cümləsində **"eyni tərkibli"** sözlərindən sonra **"və eyni dozalı"** sözləri əlavə edilmişdir.

30 noyabr 2018-ci il tarixli **1373-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 19 dekabr 2018-ci il, № 286, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, № 12, I kitab, maddə 2508))** ilə 14-1.2-ci maddənin ikinci cümləsinə **"tərkibli"** sözündən sonra **"və eyni dozalı"** sözləri əlavə edilmişdir.

—

[98] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 14-1.3-cü maddəyə **"(içlik vərəqlərində)"** sözlərindən sonra **"əmtəə nişanı adının yazıldığı hər yerdə əmtəə nişanı adının altında onunla eyni ölçüdə və şriftdə olan ağ fonda qara rəngli"** sözləri, **"qalın"** sözündən sonra **"və böyük"** sözləri əlavə edilmişdir və həmin maddədə **"dərman vasitəsi deyildir"** sözləri **"DƏRMAN VASİTƏSİ DEYİLDİR!"** sözləri ilə əvəz edilmişdir. (Bu Qanunun 1.13.2-ci maddəsi 2023-cü il noyabrın 1-dən qüvvəyə minir.)

—

[99] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, maddə 1127)** ilə 14-1.4-cü maddəyə yeni məzmunda ikinci cümlə əlavə edilmişdir.

—

[100] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 14-1.5-ci maddəyə yeni məzmunda ikinci cümlə əlavə edilmişdir.

—

[101] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə yeni məzmunda 14-1.6-cı və 14-1.7-ci maddələr əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 14-1.6-cı maddənin birinci cümləsinə **"eyni"** sözündən sonra **"və ya oxşar"** sözləri əlavə edilmişdir və həmin maddəyə yeni məzmunda ikinci və üçüncü cümlələr əlavə edilmişdir.

—

[102] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 16.1-ci maddədə **"təlimatlarda"** və 16.2-ci maddədə **"nəşrlərdə"** sözündən sonra **", habelə tibb işçisini məlumatlandırma məktubunda"** sözləri əlavə edilmişdir.

17 fevral 2023-cü il tarixli **813-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 8 aprel 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 9 aprel 2023-cü il, № 73, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 4, maddə 451)** ilə 16.1-ci maddəsində "**kütləvi informasiya vasitələrində**" sözləri "**mediada**" sözü ilə əvəz edilmişdir.

—

[103] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 16.1-ci maddədə və 16.2-ci maddənin birinci cümləsində "**Həkim resepti**" sözləri "**Resept**" sözü ilə əvəz edilmişdir.

—

[104] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 16.3-cü maddədə "**Dərman vasitələrinin istehsalçıları**" sözləri **"Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi"** sözləri ilə əvəz edilmişdir.

—

[105] 14 oktyabr 2016-cı il tarixli **360-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 27 noyabr 2016-cı il, № 263, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2016-cı il, № 11, maddə 1787)** ilə yeni məzmunda 16.4-cü maddə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 16.4-cü maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~*16.4. Dərman vasitələrinin istehsalçıları, xarici istehsalçıların Azərbaycan Respublikasındakı nümayəndəlikləri (filialları) və ya onların müvəkkil etdikləri şəxslər dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi məqsədi ilə bəyannamələri, hesabat sənədlərini və zəruri məlumatları müvafiq icra hakimiyyəti orqanına təqdim etməyə borcludurlar.*~~

18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə 16.4-cü maddədə "**yerli**" sözü "**Azərbaycan Respublikasındakı**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[106] 22 iyun 2010-cu il tarixli 1047-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 18 iyul 2010-cu il, № 153 Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2010-ci il, №7, maddə 600**) ilə 16.4-cü maddə çıxarılmışdır.

[107] 18 may 2018-ci il tarixli **1150-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 3 iyul 2018-ci il, № 144, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2018-ci il, №6, maddə 1181)** ilə yeni məzmunda 16.5-ci maddə əlavə edilmişdir.

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 16.5-ci maddədə "**vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi**" sözləri "**vasitələri istehsalçısı**" sözləri ilə əvəz edilmişdir.

—

[108] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə yeni məzmunda 16.6-cı maddə əlavə edilmişdir.

—

[109] 29 noyabr 2016-cı il tarixli **422-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 27 yanvar 2017-ci il, № 18, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, №1 , maddə 10)** ilə 16-1.1-ci maddə yeni redaksiyada verilmişdir.

əvvəlki redaksiyada deyilirdi:

~~16-1.1. Həkim resepti əsasında buraxılan dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasında reklamına yol verilmir.~~

14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 16-1.1-ci maddədə "**həkim resepti**" sözləri "**resept**" sözü ilə əvəz edilmişdir.

[110] 14 iyul 2023-cü il tarixli **979-VIQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(Azərbaycan Dövlət İnformasiya Agentliyinin (AZƏRTAC-ın) rəsmi internet saytı, 15 avqust 2023-cü il, "Azərbaycan" qəzeti, 16 avqust 2023-cü il, № 173, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2023-cü il, № 8, I kitab, maddə 1127)** ilə 16-1.2-ci, 16-1.4-cü və 16-1.5-ci maddələrdə "**Həkim resepti**" sözləri "**Resept**" sözü ilə əvəz edilmişdir.

—

[111] 29 noyabr 2016-cı il tarixli **422-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **("Azərbaycan" qəzeti, 27 yanvar 2017-ci il, № 18, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, №1 , maddə 10)** ilə 16-1.2.6-cı maddədə "**müsbət təsirinə,**" sözlərindən sonra "**təbii mənşəli olmasına,**" sözləri əlavə edilmişdir.

[112] 2 may 2017-ci il tarixli **660-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 2 iyun 2017-ci il, № 117, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, № 5, maddə 746)** ilə 16-1.2.7-ci maddəsində “**bioloji aktiv əlavə və qida əlavəsi**” sözləri “**bioloji fəallığa malik qida əlavəsi**” sözləri ilə əvəz edilmişdir.

[113] 29 noyabr 2016-cı il tarixli **422-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 27 yanvar 2017-ci il, № 18, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, №1 , maddə 10)** ilə 16-1.2.7-ci maddənin sonunda nöqtəli vergül işarəsi nöqtə işarəsi ilə əvəz edilmişdir və 16-1.2.8-ci maddə ləğv edilmişdir.

[114] 22 iyun 2010-cu il tarixli 1047-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 18 iyul 2010-cu il, № 153 Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2010-ci il, №7, maddə 600**) ilə yeni məzmunda 16-1-ci maddə əlavə edilmişdir.

[115] 29 noyabr 2016-cı il tarixli **422-VQD** nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu **(“Azərbaycan” qəzeti, 27 yanvar 2017-ci il, № 18, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2017-ci il, №1 , maddə 10)** ilə yeni məzmunda 16-1.4–16-1.8-ci maddələr əlavə edilmişdir.

[116] 1 oktyabr 2007-ci il tarixli 416-IIIQD nömrəli Azərbaycan Respublikasının Qanunu (**Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2007-ci il, №11, maddə 1046**) ilə 19.2-ci maddə əlavə edilmişdir və 19.2-ci maddə 19.3-cü maddə hesab edilmişdir.