AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ NAZİRLƏR KABİNETİ

Q Ə R A R

“Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları”nın təsdiq edilməsi və “Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydaları”nın təsdiq edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2007-ci il 13 iyul tarixli 108 nömrəli Qərarının ləğv edilməsi barədə

Azərbaycan Respublikası Konstitusiyasının 119-cu maddəsinin səkkizinci abzasını rəhbər tutaraq, “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 14 iyul tarixli 979-VIQD nömrəli Qanununun tətbiqi və “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanında dəyişiklik edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2023-cü il 15 avqust tarixli 2298 nömrəli Fərmanının 2.2.3-cü yarımbəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır:**

1. “Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları” təsdiq edilsin (əlavə olunur).

2. “Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydaları”nın təsdiq edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2007-ci il 13 iyul tarixli 108 nömrəli Qərarı (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2007, № 7, maddə 735 (Cild I) ləğv edilsin.

3. Bu Qərarda dəyişiklik Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2023-cü il 6 oktyabr tarixli 2328 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş "İcra hakimiyyəti orqanlarının normativ hüquqi aktlarının layihələrinin hazırlanması, razılaşdırılması, qəbul edilməsi və dərc edilməsi qaydası haqqında Əsasnamə"nin 3.5-ci bəndinə uyğun edilə bilər.

Əli Əsədov
Azərbaycan Respublikasının Baş naziri

Bakı şəhəri, 18 iyul 2024-cü il

№ 345

Azərbaycan Respublikası Nazirlər
Kabinetinin 2024-cü il 18 iyul
tarixli 345 nömrəli Qərarı ilə
təsdiq edilmişdir.

Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması

QAYDALARI

1. Ümumi müddəalar

1.1. Bu Qaydalar "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun (bundan sonra – Qanun) 6.8-ci maddəsinin birinci cümləsinə əsasən hazırlanmışdır və Qanunun 1.0.8-ci maddəsi, 6.1-ci maddəsinin ikinci abzası, 6.5-ci, 6.13-cü, 6-2.15-ci, 6-2.17-ci və 6-2.19-cu maddələri nəzərə alınmaqla Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dərman vasitələrinin dövlət reyestrinə (bundan sonra – dövlət reyestri) daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması qaydalarını müəyyən edir.

1.2. Qanunun 1.0.8-ci, 6.3-cü, 6.6-1-ci və 9-1.6-cı maddələrinə əsasən aşağıdakılar dövlət qeydiyyatına alınır:

1.2.1. dərman vasitələri (orijinal dərman vasitələri, dərman vasitələrinin analoqları (generiklər), dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin yeni kombinasiyaları, dövlət qeydiyyatı müddəti bitmiş dərman vasitələri, qablaşdırılmamış dərman vasitələri və tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələri);

1.2.2. dərman maddələri;

1.2.3. risk dərəcəsi daha yüksək, yüksək və (və ya) orta olan tibb vasitələri.

1.3. Dərman vasitələri, habelə dərman maddələri bu Qaydaların 1.7-ci bəndi və Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin ekspertizasının, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması Qaydası"nın tələbləri nəzərə alınmaqla ekspertizası həyata keçirilir və bu ekspertizanın nəticələrinə uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alınaraq dövlət reyestrinə daxil edilir.

1.4. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin (bundan sonra – qeydiyyat vəsiqəsi) qüvvədəolma müddəti bitmiş dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri bu Qaydaların 6.8-ci və 7.8-ci bəndləri nəzərə alınmaqla yenidən dövlət qeydiyyatına alınır.

1.5. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin qeydiyyatı üçün tələb olunan bu Qaydaların müvafiq olaraq 3-cü və 4-cü hissələrində göstərilən sənədlərdə əks olunan məlumatlarda hər hansı dəyişiklik edilərsə, həmin dəyişikliklər dövlət qeydiyyatına alınmalıdır.

1.6. Dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri Qanunun 6.14-cü maddəsi nəzərə alınmaqla Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi (bundan sonra - Nazirlik) tərəfindən dövlət qeydiyyatına alınaraq dövlət reyestrinə daxil edilir və Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalına, Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsalına, satışına və istifadəsinə icazə verilir.

1.7. Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2023-cü il 26 dekabr tarixli 480 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması şamil olunan ölkələrin və xarici (beynəlxalq) təşkilatların siyahısı”nda qeyd 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 vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması və dövlət reyestrinin aparılması qaydası Qanunun 6-2-ci maddəsinə uyğun olaraq həyata keçirilir.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Bu Qaydalarda aşağıdakı anlayışlardan istifadə olunmuşdur:

2.1.1 **ərizəçi** – Qanunun 6.1-ci və 9.5-ci maddələrinə əsasən dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması və ya qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin qeydiyyata alınması üçün müraciət edən dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin ixtiraçısı, istehsalçısı, topdansatış əczaçılıq müəssisəsi və ya

Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi, həmçinin tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması və ya qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin qeydiyyata alınması üçün müraciət edən dərman vasitələrinin istehsalçısı və ya topdansatış əczaçılıq müəssisəsi olmayan hüquqi şəxs və ya fərdi sahibkar;

2.1.2. **tibb vasitələrinin qlobal nomenklaturası (bundan sonra - TVQN**) – tibb vasitələrinin identifikasiya edilməsi məqsədilə qəbul edilmiş kod və terminlərin beynəlxalq sistemi;

2.1.3. **qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi** - dərman vasitəsi, dərman maddəsi və ya tibb vasitəsi dövlət qeydiyyatına alınan zaman onlara verilən təkrarlanmayan nömrə;

2.1.4. **tibb vasitələrinin komplektləşdiriciləri** – tibb vasitəsi və ya tibb vasitəsinin ləvazimatı olmayan vasitə, o cümlədən tibb vasitəsinin istehsalçısı tərəfindən tibb vasitəsinin tərkibində və ya onunla birlikdə istifadə olunması üçün nəzərdə tutulmuş bloklar, hissələr, elementlər, materiallar, ehtiyat hissələri.

2.2. Bu Qaydalarda istifadə olunan digər anlayışlar Qanun və Azərbaycan Respublikasının bu sahədə yaranan münasibətləri tənzimləyən digər normativ hüquqi aktlarda nəzərdə tutulmuş mənaları ifadə edir.

3. Dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması və onların qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət

3.1. Dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması və onların qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması bu Qaydaların 3-cü hissəsi ilə müəyyən edilmiş qaydada müraciətin edilməsi, Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin ekspertizasının, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması Qaydası”na uyğun olaraq ekspertizanın “Analitik Ekspertiza Mərkəzi” publik hüquqi şəxsi (bundan sonra – Qurum) tərəfindən keçirilməsi və dərman vasitəsinə və dərman maddəsinə bu Qaydaların 6-cı hissəsi ilə müəyyən edilmiş qaydada qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi mərhələlərini özündə ehtiva edir.

3.2. Ərizəçi dərman vasitəsinin və tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması məqsədilə Nazirliyə bu Qaydaların 1 nömrəli əlavəsində göstərilmiş ərizə ilə birlikdə aşağıdakıları təqdim edir:

3.2.1. Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin ekspertizasının, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması Qaydası"na uyğun olaraq dərman vasitəsinin qeydiyyat forması və tələb olunan Ümümi Texniki Sənəd formatında qeydiyyat sənədləri (homeopatik dərman vasitələri və Aktiv Əczaçılıq İngrediyenti üçün isə müvafiq qeydiyyat formaları);

3.2.2. ərizəçi rezident hüquqi şəxs olduqda hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışının surəti, ərizəçi xarici hüquqi şəxs olduqda onun rezidenti olduğu ölkədə qeydiyyatdan keçdiyini təsdiq edən sənədin surəti;

3.2.3. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnaməsinin surəti;

3.2.4. ərizəçi fərdi sahibkar olduqda şəxsiyyət vəsiqəsinin surəti;

3.2.5. ilkin və (və ya) ikinci qablaşdırmanın 3 ədəd nümunəsi (dərman maddəsinə münasibətdə isə dərman maddəsinin üç dəfə analizinin aparılması üçün kifayət edən həcmdə nümunələr);

3.2.6. dərman vasitəsinin istifadə təlimatı və onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi.

3.3. Qablaşdırılmamış dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması məqsədilə ərizəçi Nazirliyə ərizə ilə birlikdə bu Qaydaların 3.2.1-3.2.6-cı yarımbəndlərində göstərilən sənədləri, dərman maddələrinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması məqsədilə ərizəçi Nazirliyə ərizə ilə birlikdə bu Qaydaların 3.2.1-3.2.5-ci yarımbəndlərində göstərilən sənədləri təqdim edir.

3.4. Dərman vasitəsinin və dərman maddələrinin qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ərizəçi Nazirliyə ərizə və bu Qaydaların 3.2.1-3.2.6-cı yarımbəndlərində göstərilənlərlə birlikdə aşağıdakı sənədləri təqdim edir:

3.4.1. qeydiyyat vəsiqəsində əks olunan məlumatlarda dəyişikliklər olduqda qeydiyyat vəsiqəsinin əsli;

3.4.2. bu Qaydaların 3.2.6-cı yarımbəndində nəzərdə tutulan sənədin məzmununa dair dəyişikliklər olduqda, həmin sənədin yenilənmiş surəti.

3.5. Bu Qaydaların 3.2-3.4-cü bəndlərində göstərilən sənədlər ərizəçinin səlahiyyət verdiyi şəxs (nümayəndəsi) tərəfindən təqdim edildikdə onun müvafiq hüquqlarını təsdiq edən sənəd (etibarnamə, müqavilə və s.) ərizəyə əlavə olunmalıdır.

3.6. Nazirlik tərəfindən bu Qaydaların 3.2.1-3.2.4-cü yarımbəndlərində, həmçinin 3.3-cü və 3.4-cü bəndlərində ərizəyə əlavə edilməli olan 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.

4. Tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması və tibb vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət

4.1. Tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması və tibb vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması bu Qaydaların 4-cü hissəsi ilə müəyyən edilmiş qaydada müraciətin edilməsi, bu Qaydaların 4.4-cü bəndinə uyğun olaraq Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin ekspertizasının, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması Qaydası”na uyğun olaraq ekspertizanın Qurum tərəfindən keçirilməsi və tibb vasitəsinə bu Qaydaların 7-ci hissəsi ilə müəyyən edilmiş qaydada qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi mərhələlərini özündə ehtiva edir.

4.2. Qanunun 1.0.8-ci maddəsinə əsasən risk dərəcəsi daha yüksək, yüksək və (və ya) orta olan tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınması məqsədilə Nazirliyə ərizəçi tərəfindən bu Qaydaların 1 nömrəli əlavəsi olan ərizə ilə birgə aşağıdakılar təqdim edilir:

4.2.1. tibb vasitəsinin istehsalçısının istehsal hüququnu təsdiq edən sənədin və onun əlavəsinin surəti;

4.2.2. aşağıda qeyd edilmiş sənədlərdən hər hansı birinin notariat qaydasında Azərbaycan dilinə tərcümə edilmiş surəti:

4.2.2.1. tibb vasitəsinin istehsal olunduğu ölkədə dövlət qeydiyyatına alınmasını təsdiq edən sənəd, həmin ölkədə dövlət qeydiyyatına alınmadığı təqdirdə isə digər ölkədə (ölkələrdə) dövlət qeydiyyatına alınmasını təsdiq edən sənəd (sənədlər);

4.2.2.2. tibb vasitəsinin azad satış və ya ixrac üzrə sertifikat (olduqda);

4.2.3. tibb vasitəsinin istehsalçısı tərəfindən verilmiş tibb vasitəsinin tətbiq sahələrinin, təyinatının və komplektləşdiricisinin qısa xarakteristikası;

4.2.4. tibb vasitəsinin istehsalçısı tərəfindən verilmiş tibb vasitəsinin etiketlənməsinə və qablaşdırmasına dair məlumatlar (qablaşdırma və etiketlərin rəngli maketləri, Azərbaycan dilində məzmunu);

4.2.5. istehsalçı tərəfindən verilmiş tibb vasitəsinin tərkibində dərman maddəsi olduğu təqdirdə həmin dərman maddəsinin tərkibi, miqdarı, dərman maddəsinin tibb vasitəsilə uyğunlaşmasına dair məlumatlar;

4.2.6. istehsalçı tərəfindən verilmiş bioloji təhlükəsizliyə dair məlumatlar;

4.2.7. steril tibb vasitələrinə münasibətdə sınaqların aparılma üsullarının və qablaşdırmanın validasiyasına dair məlumatları, mikroorqanizmləri ehtiva etməsinə (bioloji yüklənmə dərəcəsi), pirogenliyə və sterilliyə görə test nəticələri və prosesin validasiyasına dair məlumatları əks etdirən istehsalçı tərəfindən verilən sənədin notariat qaydasında Azərbaycan dilinə tərcümə edilmiş surəti;

4.2.8. istehsalçı tərəfindən verilmiş risk dərəcəsi göstərilməklə tibb vasitəsinin istehsalının təhlükəsizlik və effektivlik tələblərinə uyğunluq bəyannaməsi;

4.2.9. istehsalçı tərəfindən verilmiş tibb vasitəsinin istehsalının keyfiyyəti idarəetmə sistemi üzrə sertifikatın surəti;

4.2.10. “Lisenziyalar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 18.2.1–18.2.3-cü maddələrində nəzərdə tutulmuş sənədlər;

4.2.11. tibb vasitələrinin istifadəyə yararlılığına dair istehsalçı tərəfindən verilən sənədin surəti (istifadə edilmiş tibb vasitələrinə münasibətdə).

4.3. Bu Qaydaların 4.2.1-ci, 4.2.2-ci, 4.2.8-ci və 4.2.9-cu yarımbəndləri Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan tibb vasitələrinə münasibətdə, 4.2.5-ci yarımbəndi insan orqanizmindən alınan nümunələrin sınaq şüşəsində müayinəsi yolu ilə məlumatın alınması üçün istifadə edilən tibb vasitələrinə münasibətdə, 4.2.6-cı yarımbəndi isə tətbiqi nəzərdə tutulan insanın bədəni ilə təmasda olmayan tibb vasitələrinə münasibətdə tətbiq edilmir.

4.4. Təbii, sintetik maddələr və onların birləşmələrindən ibarət müəyyən dozaya malik farmasevtik formada hazırlanmış tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması zamanı təqdim edilən sənədlərdə dərman maddəsi barədə məlumat olarsa, onun tərkibindəki dərman maddələrinin keyfiyyətinin, effektivliyinin və təhlükəsizliyinin müəyyən edilməsi üçün dövlət qeydiyyatına alınmazdan əvvəl Qurum tərəfindən ekspertiza edilməlidir. Bu ekspertizanın həyata keçirilməsi Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin ekspertizasının, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması Qaydası"na əsasən həyata keçirilir.

4.5. Qurum tərəfindən bu Qaydaların 4.2-ci və 4.3-cü bəndlərində ərizəyə əlavə edilməli olan sənədlər və ya məlumatlar bu Qaydaların 3.6-cı bəndinə uyğun olaraq əldə edilir.

5. Dərman vasitəsinin, dərman maddəsinin və ya tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına), onların qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınmasından imtinanın əsasları

5.1. Dərman vasitəsinin, dərman maddəsinin və ya tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) alınmasından və dərman vasitəsinin, dərman maddəsinin və ya tibb vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınmasından aşağıdakı hallarda imtina edilir:

5.1.1. bu Qaydaların 3-cü və 4-cü hissələrində göstərilən sənədlər tam təqdim edilmədikdə və bu çatışmazlıq "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 52-ci maddəsinə uyğun olaraq aradan qaldırılmadıqda;

5.1.2. təqdim edilmiş sənədlərdə həqiqətə uyğun olmayan məlumatlar aşkar edildikdə;

5.1.3. dərman vasitələrinə və dərman maddələrinə münasibətdə Qurum tərəfindən keçirilmiş ekspertiza rəyinin nəticəsi mənfi olduqda;

5.1.4. tibb vasitəsinin keyfiyyəti, effektivliyi və təhlükəsizliyi ilə bağlı təqdim edilmiş sənədlərdə uyğunsuzluq aşkar edildikdə.

5.2. Dərman və tibb vasitəsinin, habelə dərman maddəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına) və onların qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınmasından imtina edilməsi haqqında qərar qəbul edildiyi halda, bu barədə ərizəçiyə 2 (iki) iş günü müddətində sifarişli poçt göndərişi əsasında məlumat verilməlidir.

6. Dərman vasitəsinə və dərman maddəsinə qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi

6.1. Ərizəyə və ona əlavə edilmiş sənədlərə baxılmasının nəticəsi əsasında ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 7 (yeddi) iş günü müddətində dərman vasitələrinin, o cümlədən tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və ya onların qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ərizəçiyə Nazirlik tərəfindən bu Qaydaların 4A və ya 4B nömrəli əlavələrində göstərilmiş formada qeydiyyat vəsiqəsi verilir (tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələrinə münasibətdə qeydiyyat vəsiqəsinin qablaşdırmaya dair məlumat hissəsində bu barədə müvafiq qeyd aparılır).

6.2. Ərizəyə və ona əlavə edilmiş sənədlərə baxılmasının nəticəsi əsasında ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 7 (yeddi) iş günü müddətində qablaşdırılmamış dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, yaxud onların qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ərizəçiyə bu Qaydaların müvafiq olaraq 2A və ya 2B, 3A və ya 3B nömrəli əlavələrində göstərilmiş formada qeydiyyat vəsiqəsi verilir.

6.3. Ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə aradan qaldırılması mümkün olan və qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsindən imtinaya səbəb olmayan çatışmazlıqlar aşkar edildikdə, ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 5 (beş) iş günündən gec olmayaraq Nazirlik onların aradan qaldırılması barədə məlumatı ərizəçiyə təqdim edir və ya sifarişli poçt göndərişi vasitəsilə göndərir və formal tələblərə

əməl olunmamasının hüquqi nəticələrini ona izah edir. Bütün çatışmazlıqlar ərizəçiyə eyni zamanda bildirilir.

6.4. Ərizəçi həmin çatışmazlıqları məlumatı aldığı vaxtdan ən geci 10 (on) iş günü müddətində aradan qaldırmalıdır. Bu zaman qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi ilə bağlı müddətin axımı dayandırılır və dayandırılmış müddət qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi müddətinə daxil edilmir. Çatışmazlıqların aradan qaldırılması barədə ərizəçinin müraciətindən sonra müddətin axımı bərpa olunur.

6.5. Ərizəçi ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə aşkar olunmuş çatışmazlıqları bu Qaydaların 6.4-cü bəndində göstərilən müddətdə aradan qaldırmadıqda Nazirlik ərizənin baxılmamış saxlanılması haqqında inzibati akt qəbul edir və bu barədə məlumatı 2 (iki) iş günü müddətində ərizəçiyə təqdim edir və ya sifarişli poçt göndərişi vasitəsilə göndərir.

6.6. Ərizəçi aşkar olunmuş çatışmazlıqları aradan qaldırdıqdan sonra qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün təkrar ərizə ilə Nazirliyə müraciət edə bilər.

6.7. Dərman vasitəsinin və onun tərkibinə daxil olan dərman maddələrinin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə müraciət olunduqda dərman vasitəsi və dərman maddəsi üçün ayrı-ayrılıqda qeydiyyat vəsiqələri verilir.

6.8. İdxalın fasiləsiz olması məqsədilə ərizəçi dərman vasitəsinin və ya dərman maddəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə qeydiyyat vəsiqəsinin qüvvədəolma müddətinin bitməsinə azı 90 (doxsan) təqvim günü qalmış Nazirliyə müraciət edə bilər.

6.9. Dərman vasitəsinin və ya dərman maddəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması barədə qeydiyyat vəsiqəsinin tarixi əvvəlki qeydiyyat vəsiqəsi qüvvədən düşdüyü gündən sonrakı növbəti gün hesab olunur.

6.10. Fərqli farmasevtik formalarda və (və ya) təsiredici maddəsinin dozası fərqli olan eyni dərman maddəsi tərkibli dərman vasitəsinin hər bir farmasevtik forması və təsiredici maddəsinin dozası ayrılıqda dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına alınır. Bunun üçün ayrıca müraciət olunur və hər bir farmasevtik forma və təsiredici maddənin dozası üçün qeydiyyat vəsiqəsi verilir.

6.11. Eyni dərman vasitəsi müxtəlif istehsalçılar (bütün istehsal proseslərinə cavabdeh olan) tərəfindən istehsal olunduqda onların hər biri üçün ayrıca ekspertiza rəyi tələb olunur və hər bir dərman vasitəsi

ayrılıqda dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına alınır və hər biri üçün qeydiyyat vəsiqəsi verilir. Qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi üçün "Dövlət rüsumu haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq dövlət rüsumu ödənilir.

6.12. Qeydiyyat vəsiqəsində əks olunan məlumatlarda hər hansı bir dəyişiklik olunduqda, qeydiyyat nömrəsi saxlanılmaqla bu Qaydaların 6-cı hissəsi ilə müəyyən edilmiş qaydada yeni qeydiyyat vəsiqəsi tərtib olunur və dəyişikliyin tarixi barədə qeydiyyat vəsiqəsində qeyd aparılır. Ekspertiza rəyinin Nazirliyə təqdim edildiyi gündən ərizəçiyə 7 (yeddi) iş günü müddətində bu Qaydaların 3B, 4B və 5 nömrəli əlavəsində göstərilmiş formada qeydiyyat vəsiqəsi verilir. Bu zaman qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi üçün "Dövlət rüsumu haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq ödəniş tələb olunur. Yeni qeydiyyat vəsiqəsində dəyişikliyin dövlət qeydiyyatının tarixi göstərilir. Belə hallarda yeni qeydiyyat vəsiqəsinin qüvvədəolma müddəti əvvəlki qeydiyyat vəsiqəsinin müddəti ilə məhdudlaşır.

6.13. Qeydiyyat vəsiqəsində əks olunan məlumatlara aid olmayan qeydiyyat sənədlərində dəyişikliklər edildikdə, dəyişiklik yeni qeydiyyat vəsiqəsi tərtib olunmadan bu Qaydaların 6-cı hissəsi ilə müəyyən edilmiş qaydada dövlət qeydiyyatına alınır.

6.14. Qeydiyyat vəsiqəsi itirildikdə və zədələndikdə ərizəçinin müraciəti əsasında vəsiqənin dublikatı verilir və həmin dublikatın üzərində vəsiqənin dublikat olması barədə müvafiq qeyd aparılır. Bu zaman qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi üçün dövlət rüsumu tələb olunmur. Zədələnmiş qeydiyyat vəsiqəsi Nazirliyə təqdim edilməlidir.

6.15. Ərizəçinin qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün müraciətinə baxılması müddətinə dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin Qanunla müəyyən edilmiş ekspertizası müddətləri daxil edilmir.

6.16. Dərman vasitəsinin, dərman maddəsinin və ya tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatına (yenidən dövlət qeydiyyatına), onların qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması üçün ərizəçi Qanunun 1-1-ci və 6.10-cu maddələrinə əsasən, Qurum tərəfindən bildirişi aldıqdan sonra 5 (beş) iş günü müddətində "Dövlət rüsumu haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq dövlət rüsumunu ödəməlidir.

7. Tibb vasitəsinə qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi

7.1. Təqdim edilən sənədlərdə çatışmazlıq olmadığı halda ərizəçi tərəfindən Nazirliyə həmin sənədlərin təqdim edildiyi gündən 7 (yeddi) iş günü müddətində, bu Qaydaların 4.4-cü bəndində göstərilən tibb vasitələrinə münasibətdə isə ekspertiza rəyinin Nazirliyə təqdim olunduğu gündən 7 (yeddi) iş günü müddətində bu Qaydaların 5 nömrəli əlavəsində göstərilən formada Nazirlik tərəfindən qeydiyyat vəsiqəsi verilir.

7.2. Qeydiyyat vəsiqəsində əks olunan məlumatlarda hər hansı bir dəyişiklik olunduqda, qeydiyyat nömrəsi saxlanılmaqla yeni qeydiyyat vəsiqəsi tərtib edilir. Ərizəçi tərəfindən Nazirliyə müraciət edildiyi gündən ərizəçiyə 7 (yeddi) iş günü müddətində, bu Qaydaların 4.4-cü bəndində göstərilən tibb vasitələrinə münasibətdə isə ekspertiza rəyinin Nazirliyə təqdim olunduğu gündən 7 (yeddi) iş günü müddətində bu Qaydaların 6 nömrəli əlavəsində göstərilmiş formada qeydiyyat vəsiqəsi verilir. Yeni qeydiyyat vəsiqəsində həmçinin dəyişikliyin dövlət qeydiyyatının tarixi göstərilir. Yeni qeydiyyat vəsiqəsinin qüvvədəolma müddəti əvvəlki qeydiyyat vəsiqəsinin qüvvədəolma müddəti ilə məhdudlaşır.

7.3. Ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə aradan qaldırılması mümkün olan və qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsindən imtinaya səbəb olmayan çatışmazlıqlar aşkar edildikdə, ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 5 (beş) iş günündən gec olmayaraq Nazirlik onların aradan qaldırılması barədə məlumatı ərizəçiyə təqdim edir və ya sifarişli poçt göndərişi vasitəsilə göndərir və formal tələblərə əməl olunmamasının hüquqi nəticələrini ona izah edir. Bütün çatışmazlıqlar eyni zamanda ərizəçiyə bildirilir.

7.4. Ərizəçi həmin çatışmazlıqlar barədə məlumatı aldığı vaxtdan ən geci 10 (on) iş günü müddətində aradan qaldırmalıdır. Bu zaman qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi ilə bağlı müddətin axımı dayandırılır və dayandırılmış müddət qeydiyyat vəsiqəsinin verilməsi müddətinə daxil edilmir. Çatışmazlıqların aradan qaldırılması barədə ərizəçinin müraciətindən sonra müddətin axımı bərpa olunur.

7.5. Ərizəçi ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə aşkar olunmuş çatışmazlıqları bu Qaydaların 7.4-cü bəndində göstərilən müddətdə aradan qaldırmadıqda, Nazirlik ərizənin baxılmamış saxlanılması haqqında inzibati akt qəbul edir və bu barədə məlumatı

2 (iki) iş günü müddətində ərizəçiyə təqdim edir və ya sifarişli poçt göndərişi vasitəsilə göndərir.

7.6. Ərizəçi aşkar olunmuş çatışmazlıqları aradan qaldırdıqdan sonra qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün təkrar ərizə ilə Nazirliyə müraciət edə bilər.

7.7. Bu Qaydaların 5 və 6 nömrəli əlavələrində olan qeydiyyat vəsiqəsində əks olunan məlumatlarda dəyişikliyə səbəb olmayan düzəlişlər edildikdə, dəyişiklik yeni qeydiyyat vəsiqəsi tərtib olunmadan dövlət qeydiyyatına alınır.

7.8. Ərizəçi tibb vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə qeydiyyat vəsiqəsinin qüvvədəolma müddətinin bitməsinə azı 7 (yeddi) iş günü qalmış Nazirliyə müraciət edilə bilər. Tibb vasitələrinin qeydiyyat sənədlərində edilmiş dəyişikliyin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə vəsiqə sahibi 7 (yeddi) iş günü müddətində Nazirliyə müraciət etməlidir.

7.9. Tibb vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması barədə vəsiqənin qüvvəyə mindiyi tarix əvvəlki qeydiyyat vəsiqəsi qüvvədən düşdüyü gündən sonrakı növbəti gün hesab olunur.

7.10. Tibb vasitələrinin tərkibinə daxil olan və müstəqil şəkildə istifadə edilməyən komplektləşdiricilər həmin tibb vasitəsilə dəst şəklində qeydiyyata alınır.

7.11. Tibb vasitəsinə verilən qeydiyyat vəsiqəsi itirildikdə və zədələndikdə bu Qaydaların 6.14-cü bəndinin müddəaları tətbiq edilir.

7.12. Ərizəçinin tibb vasitəsinə verilən qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün müraciətinə baxılması müddətinə bu Qaydaların 4.4-cü bəndində göstərilən dərman maddələrinin Qanunla müəyyən edilmiş ekspertizası müddətləri daxil edilmir.

8. Qeydiyyat vəsiqəsinin qüvvədəolma müddəti

8.1. Dərman vasitəsinə, dərman maddəsinə və tibb vasitəsinə verilən qeydiyyat vəsiqəsi 5 (beş) il müddətində qüvvədə olur.

9. Dərman və tibb vasitəsinin qeydiyyatı, yenidən dövlət qeydiyyatı və qeydiyyat sənədlərində dəyişiklik zamanı dərman və tibb vasitəsinin istifadə təlimatının təsdiq edilməsi

9.1. Dərman vasitəsinin və tərkibində dərman maddəsi olan tibb vasitəsinin istifadə təlimatının Azərbaycan dilində notariat qaydasında

tərcüməsi ərizəçi tərəfindən təqdim olunur, Qurum tərəfindən yoxlanılır və Nazirlik tərəfindən təsdiq edilir.

9.2. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman və tibb vasitələrinin təsdiq edilmiş istifadə təlimatı Qurumun rəsmi internet səhifəsində (PDF formatında) yerləşdirilir.

10. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət reyestrinin aparılması

10.1. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət reyestrinin aparılması Nazirlik tərəfindən Qurum vasitəsilə həyata keçirir.

10.2. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinə münasibətdə dövlət reyestrinə Qanunun 6-2.15-ci maddəsində qeyd olunan məlumatlar daxil edilir. Həmçinin qeydiyyat vəsiqəsində Azərbaycan dilində yazılan əmtəə nişanı adı reyestrdə qeyd olunur.

10.3. Dərman maddələrinə münasibətdə dövlət reyestrinə Qanunun 6-2.15.2-ci, 6-2.15.4-6-2.15.6-cı, 6-2.15.9-6.2.15.14-cü maddələrində və “Lisenziyalar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 8-ci maddəsində qeyd edilən məlumatlar yerləşdirilir.

10.4. Tibb vasitələrinə münasibətdə dövlət reyestrinə aşağıdakı məlumatlar daxil edilir:

10.4.1. tibb vasitəsinin əmtəə nişanı adı;

10.4.2. tibb vasitəsinin növü;

10.4.3. risk dərəcəsi;

10.4.4. ilkin və (və ya) ikinci qablaşdırmanın təsviri;

10.4.5. komplektləşdiricilər;

10.4.6. TVQN kodu;

10.4.7. tibb vasitəsinin tərkibində dərman maddəsi olduqda həmin dərman maddəsinin təsiredici maddəsi və dozası barədə məlumatlar.

10.5. Qeydiyyat vəsiqəsi, ilkin və ya ikinci qablaşdırmanın təsviri, istifadə təlimatı dövlət reyestrinə elektron formatda yüklənir.

10.6. Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatı ləğv edildikdə, dövlət reyestrində onların dövlət qeydiyyatının ləğv edildiyinə dair məlumat və ləğvedilmə tarixi qeyd olunur. Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatının qüvvədəolma müddəti bitdikdə, dövlət reyestrində

onların dövlət qeydiyyatının qüvvədəolma müddətinin bitdiyi və bitmə tarixi göstərilməklə yanaşı, Qanunun 6.12-ci maddəsinə uyğun olaraq qeydlər aparılır. Dövlət qeydiyyatı bu Qaydaların 11-ci hissəsi ilə müəyyən olunmuş əsaslara uyğun olaraq dayandırıldıqda dövlət reyestrində onların dövlət qeydiyyatının dayandırılması və dayandırılma tarixi qeyd edilir.

10.7. Dövlət reyestrinə daxil olan məlumatlar elektron formada tərtib edilir, Nazirliyin və Qurumun rəsmi internet səhifəsində yerləşdirilir.

11. Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatının dayandırılması əsasları

11.1. “Lisenziyalar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 25-ci maddəsində nəzərdə tutulmuş hallardan başqa dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri ilə əlaqədar aşağıdakı hallardan biri müəyyən edildikdə onların dövlət qeydiyyatı Nazirlik tərəfindən dayandırılır:

11.1.1. dərman vasitəsinin təyinatı üzrə, istifadə təlimatına müvafiq tətbiq edilməsinə baxmayaraq istifadə təlimatında göstərilməyən əlavə təsirləri yarandıqda;

11.1.2. Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 503 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası”na (bundan sonra - “Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası”) əsasən fayda/risk nisbətinin qiymətləndirilməsi nəticəsində dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin terapevtik effektivliyinin olmaması və ya kifayət qədər olmaması müəyyən edildikdə;

11.1.3. qablaşdırma və markalanma tələblərinə əməl olunmadıqda və bu barədə Qurum tərəfindən vəsiqə sahibinə edilən rəsmi xəbərdarlıq nəzərə alınmadıqda;

11.1.4. Qanunun 4.3-1-ci maddəsinə əsasən Nazirlik tərəfindən dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin keyfiyyətli, effektiv və təhlükəsiz olmamasına dair əsaslandırılmış faktlar aşkar edilərək bu barədə Azərbaycan Respublikasında tətbiqinin qadağan edilməsi barədə müvafiq qərar qəbul olunduqda.

11.2. Dövlət qeydiyyatı dayandırılmış dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin Azərbaycan Respublikasına idxalı, Azərbaycan Respublikası ərazisində satış üçün istehsalı, satışı

və istifadəsi dayandırılır. Dövlət qeydiyyatının dayandırılmasının əsası nəzərə alınaraq, Nazirlik tərəfindən dövriyyədə olan dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri haqqında geri çağırılma barədə qərar Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 27 noyabr tarixli 460 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin geri çağırılması Qaydası"na əsasən verilir.

11.3. Dövlət qeydiyyatı dayandırıldığı halda Nazirlik tərəfindən müvafiq qərar qəbul edildikdə vəsiqə sahibinə bu barədə dərhal yazılı məlumat göndərilir.

11.4. Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatı bu Qaydaların 11.1-ci bəndi ilə müəyyən olunmuş hallar aradan qaldırılanadək dayandırılır və bu barədə məlumat Qanunun 16-cı maddəsinə əsasən mətbuatda yayımlanır.

12. Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatının ləğv edilməsi əsasları

12.1. Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatı "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 26.1-ci maddəsində qeyd edilən hallardan əlavə aşağıdakı hallarda da ləğv edilir:

12.1.1. "Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası" ilə müəyyən edilmiş farmakonəzarətin həyata keçirilməsi sahəsində vəsiqə sahibinin vəzifələri qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi tərəfindən pozulduqda;

12.1.2. "Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası"nın tələblərinə əsasən fayda/risk nisbətinin qiymətləndirilməsi mənfi nəticələndikdə;

12.1.3 istehsal sahəsinin "Sahibkarlıq sahəsində aparılan yoxlamaların tənzimlənməsi və sahibkarların maraqlarının müdafiəsi haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq yoxlanması zamanı dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin Etibarlı İstehsalat Təcrübəsinin tələblərinə uyğun olmaması barəsində Qurum tərəfindən yekun rəy verildikdə;

12.1.4. Qanunun 4.3-1-ci maddəsi nəzərə alınmaqla dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin üç seriyasının keyfiyyət göstəricilərində uyğunsuzluq aşkar edildikdə;

12.1.5. qeydiyyata alınmış dərman vasitəsi, dərman maddəsi və tibb vasitəsi qeydiyyat sənədlərində göstərilən tərkibdən fərqli tərkibdə istehsal olunduqda;

12.2. Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatı bu Qaydaların 12.1-ci bəndində göstərilən hallara istinad edilməklə Nazirliyin qərarı ilə ləğv edilir. Həmin qərar qəbul olunduğu tarixdən 2 (iki) iş günü müddətində qeydiyyat vəsiqəsinin sahibinə təqdim edilir və ya sifarişli poçt göndərişi vasitəsilə göndərilir.

12.3. Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatının ləğv edilməsi dövri mətbuatda elan edilir.

13. Məlumatların konfidensiallığı

13.1. Nazirlik və Qurum dövlət qeydiyyatı və yenidən dövlət qeydiyyatı məqsədilə həmçinin qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması zamanı təqdim edilən məlumatların konfidensiallığını təmin etməlidir. Bu məlumatlar konfidensiallığın təmin edilməsi məqsədilə “İnformasiya, informasiyalaşdırma və informasiyanın mühafizəsi haqqında”, “İnformasiya əldə etmək haqqında” və “Kommersiya sirri haqqında” Azərbaycan Respublikası qanunlarının tələbləri nəzərə alınmaqla, kənar şəxslərə açıqlana və heç bir halda kommersiya məqsədləri üçün istifadə oluna bilməz.

"Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları"na

1 nömrəli əlavə

Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması barədə

Ərizənin forması

Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyinə

(müraciət edən şəxs və ya dövlət orqanı barədə məlumatlar)

(müraciət edən şəxsə münasibətdə - hüquqi şəxsin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, hüquqi şəxsin rəhbərinin və ya onun səlahiyyət verdiyi şəxsin soyadı, adı, atasının adı, vəzifəsi, şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı (fiziki şəxsin soyadı, adı, atasının adı və ünvanı, şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı) (dövlət orqanına münasibətdə - adı, vəzifəli şəxsin soyadı, adı, atasının adı, tutduğu vəzifə, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi)

Ərizə

_____(məhsulun adı)_ dərman vasitəsinin (dərman maddəsinin və ya tibb vasitəsinin) dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə tələb olunan sənədlər təqdim olunur. Təqdim edilən sənədlər (məlumatlar) düzgündür. Saxta sənəddən istifadə edilməsinə görə cinayət məsuliyyətinin müəyyən edilməsindən xəbərdaram.

Ərizəyə əlavə edilmiş sənədlərin siyahısı

_____

_____

Müraciət edən şəxs (dövlət orqanının vəzifəli şəxsi) _____

(imza)

M.Y.

Tarix _____

Əlaqə vasitələri (telefon nömrəsi, faks nömrəsi, elektron poçt ünvanı)

_____

"Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları"na

2 A nömrəli əlavə

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ
REGİSTRATİON CERTİFİCATE
DV №

_____

(Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi, ölkə) / (Marketing Authorization Holder, country)

_____

(İstehsalçı, ölkə/ Manufacturer, country)

_____

(İstehsalçının ünvanı)/ (Manufacturer address)

_____

(Dərman vasitəsinin əmtəə nişanı adı)/ (Trademark name of the medicinal product)

_____

Aktiv Əczaçılıq İnqrediyent(lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı, dozası)/ Active Pharmaceutical Ingredient(s) (international nonproprietary name, dosage)

_____

(Köməkçi maddələr / Excipients)

_____

(Farmasevtik forması / Dosage form)

_____

(Standart qablaşdırma / Standard packaging)

_____

(Hüquqi şəxsin, xarici hüquqi şəxsin filialının və nümayəndəliyinin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, fərdi sahibkarın soyadı, adı, atasının adı və fəaliyyət ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi) / (Name and legal address of a legal entity, branch and representative office of a foreign legal entity, surname, first name, patronymic and business address of an individual entrepreneur, taxpayer identification number)

Qeydiyyat tarixi/ Etibarlıdır/
Date of registration _____/__/20_ Valid till__/__/20__ ____

_____

(Dərman vasitəsinə verilən dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsini verən orqanın adı və ünvanı/ Name and address of Marketing Authorization issuing state authority)

_____

(Dərman vasitəsinin reyestr nömrəsi) / (Medicinal product's register number)

İmza və möhür / signature, seal

"Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları"na

2 B nömrəli əlavə

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ
REGİSTRATİON CERTİFİCATE
DV №

_____
(Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi, ölkə)/ (Marketing Authorization Holder, country)

_____
(İstehsalçı, ölkə/ Manufacturer, country)

_____
(İstehsalçının ünvanı)/ (Manufacturer address)

_____
(Dərman vasitəsinin əmtəə nişanı adı)/ (Trademark name of the medicinal product)

_____
Aktiv Əczaçılıq İnqrediyent(lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı, dozası)/ Active Pharmaceutical Ingredient(s) (international nonproprietary name, dosage)

_____
(Köməkçi maddələr/ Excipients)

_____
(Farmasevtik forması/ Dosage form)

_____
(Standart qablaşdırma/ Standard packaging)

_____
(Hüquqi şəxsin, xarici hüquqi şəxsin filialının və nümayəndəliyinin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, fərdi sahibkarın soyadı, adı, atasının adı və fəaliyyət ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi)/ (Name and legal address of a legal entity, branch and representative office of a foreign legal entity, surname, first name, patronymic and business address of an individual entrepreneur, taxpayer identification number)

Qeydiyyat tarixi/
Date of registration_/__/20__

Etibarlıdır/
Valid till__/__/20_

Dəyişikliyin tarixi/
Date of variation__/__20

_____
(Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsini verən orqanın adı və ünvanı/ Name and address of Marketing Authorization issuing state authority)

_____
(Dərman vasitəsinin reyestr nömrəsi)/
(Medicinal product's register number)

İmza və möhür / signature, seal

“Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları”na

3A nömrəli əlavə

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ
REGİSTRATİON CERTİFİCATE
DV №

_____
(Dərman maddəsinin istehsal olunan ölkədə dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi, ölkə (yerli istehsal olunan dərman maddəsinə şamil olunmur)) / (Marketing Authorization Holder of APİ, country (not applicable for locally produced APİ)

_____
(İstehsalçı, ölkə/ Manufacturer, country)

_____
(İstehsalçının ünvanı)/ (Manufacturer address)

_____
(Aktiv Əczaçılıq İnqrediyentin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı)/ (Active Pharmaceutical Ingredient’s international nonproprietary name)

_____
(Standart qablaşdırma) / (standard packaging)

_____
(Hüquqi şəxsin, xarici hüquqi şəxsin filialının və nümayəndəliyinin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, fərdi sahibkarın soyadı, adı, atasının adı və fəaliyyət ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi) / (Name and legal address of a legal entity, branch and representative office of a foreign legal entity, surname, first name, patronymic and business address of an individual entrepreneur, taxpayer identification number)

Əczaçılıq sənayesi istehsalında istifadə olunmasına icazə verilir / It is authorised to be use in pharmaceutical manufacture.

Qeydiyyat tarixi/
Date of registration__/__20 ___

Etibarlıdır/
Valid till__/__/20__

_____

(Dərman maddəsinə verilən dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsini verən orqanın adı və ünvanı/ Name and address of Marketing Authorization issuing state authority)

_____

(Dərman maddəsinin reyestr nömrəsi) / (APİ's register number)

İmza və möhür / signature, seal

"Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları"na

3 B nömrəli əlavə

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ
REGİSTRATİON CERTİFİCATE
DV №

_____

Dərman maddəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi, ölkə(yerli istehsal olunan dərman maddəsinə şamil olunmur) / (Marketing Authorization Holder of APİ, country(not applicable for locally produced APİ)

_____

(İstehsalçı, ölkə/ Manufacturer, country)

_____

(İstehsalçının ünvanı)/ (Manufacturer address)

_____

(Aktiv Əczaçılıq İnqrediyentin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı)/ (Active Pharmaceutical Ingredient's international nonproprietary name)

_____

(Standart qablaşdırma)/ (standard packaging)

_____

(Hüquqi şəxsin, xarici hüquqi şəxsin filialının və nümayəndəliyinin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, fərdi sahibkarın soyadı, adı, atasının adı və fəaliyyət ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi) / (Name and legal address of a legal entity, branch and representative office of a foreign legal entity, surname, first name, patronymic and business address of an individual entrepreneur, taxpayer identification number)

Əczaçılıq sənayesi istehsalında istifadə olunmasına icazə verilir / It is authorised to be use in pharmaceutical manufacture.

Qeydiyyat tarixi/ Etibarlıdır/
Date of registration__/__20 ___ Valid till__/__/20__

Dəyişikliyin tarixi/
Date of variation__/__20

_____

(Dərman maddəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsini verən orqanın adı və ünvanı/ Name and address of Marketing Authorization issuing state authority)

_____

(Dərman maddəsinin reyestr nömrəsi) / (APİ's register number)

İmza və möhür / signature, seal

"Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları"na

4 A nömrəli əlavə

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ
REGİSTRATİON CERTİFİCATE
DV №

_____

(Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi, ölkə) / (Marketing Authorization Holder, country)

_____

(İstehsalçı, ölkə) / (Manufacturer, country)

_____

(İstehsalçının ünvanı) / (Manufacturer address)

_____

(Dərman vasitəsinin əmtəə nişanı adı) / (Trademark name of the medicinal product)

_____

(Aktiv Əczacılıq İnqriediyent(lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı, dozası) /
(Active Pharmaceutical Ingredient(s) (international nonproprietary name, dosage)

_____

(Köməkçi maddələr) / (Excipients)

_____

(Farmasevtik forması) / (Dosage form)

_____

(Standart qablaşdırma) / (Standard packaging)

_____

(Buraxılış qaydası) / (Legal status for supply) və ya (Aptekdən buraxılma şərti) / (Prescribing status)

_____

(Hüquqi şəxsin, xarici hüquqi şəxsin filialının və nümayəndəliyinin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, fərdi sahibkarın soyadı, adı, atasının adı və fəaliyyət ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi)/ (Name and legal address of a legal entity, branch and representative office of a foreign legal entity, surname, first name, patronymic and business address of an individual entrepreneur, taxpayer identification number)

Qeydiyyat tarixi/ Etibarlıdır/
Date of registration__/__20 Valid till__/__/20__

_____

(Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsini verən orqanın adı və ünvanı/ Name and address of Marketing Authorization issuing state authority)

_____

(Dərman vasitəsinin reyestr nömrəsi) / (register number of the medicinal product)

İmza və möhür / signature, seal

"Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları"na

4 B nömrəli əlavə

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ
REGİSTRATİON CERTİFİCATE
DV №

_____

(Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi, ölkə) / (Marketing Authorization Holder, country)

_____

(İstehsalçı, ölkə) / (Manufacturer, country)

_____

(İstehsalçının ünvanı) / (Manufacturer address)

_____

(Dərman vasitəsinin əmtəə nişanı adı) / (Trademark name of the medicinal product)

_____

(Aktiv Əczacılıq İnqrediyent(lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı, dozası) /
(Active Pharmaceutical Ingredient(s) (international nonproprietary name, dosage)

_____

(Köməkçi maddələr) / (Excipients)

_____

(Farmasevtik forması) / (Dosage form)

_____

(Standart qablaşdırma) / (Standard packaging)

_____

(Hüquqi şəxsin, xarici hüquqi şəxsin filialının və nümayəndəliyinin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, fərdi sahibkarın soyadı, adı, atasının adı və fəaliyyət ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi)/ (Name and legal address of a legal entity, branch and representative office of a foreign legal entity, surname, first name, patronymic and business address of an individual entrepreneur, taxpayer identification number)

_____

(Buraxılış qaydası) / (Legal status for supply) və ya (Aptekdən buraxılma şərti) / (Prescribing status)

Qeydiyyat tarixi/ Etibarlıdır/
Date of registration__/__20 ___ Valid till__/__/20__

Dəyişikliyin tarixi/_____
Date of variation__/__20

_____

(Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsini verən orqanın adı və ünvanı/ Name and address of Marketing Authorization issuing state authority)

_____

(Dərman vasitəsinin reyestr nömrəsi) / (register number of the medicinal product)

İmza və möhür / signature, seal

"Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması,dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları"na

5 nömrəli əlavə

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ
REGİSTRATİON CERTİFİCATE
TV №

Vəsiqə verilir /This certificate is issued to_____

_____

(İstehsalçı, ünvan / Manufacturer, address)

_____

(Tibb vasitəsinin əmtəə nişanı adı / Trademark name of the medical device)

_____

(Komplektləşdiricilər / Accessories)

_____

(Tibb vasitəsinin risk dərəcəsi / Risk degree of medical device)

_____

(Tibb vasitəsinin növü / Type of medical device)

_____

(TVQN kodu / GMDN code)

_____

(Hüquqi şəxsin, xarici hüquqi şəxsin filialının və nümayəndəliyinin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, fərdi sahibkarın soyadı, adı, atasının adı və fəaliyyət ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi) / (Name and legal address of a legal entity, branch and representative office of a foreign legal entity, surname, first name, patronymic and business address of an individual entrepreneur, taxpayer identification number*)*

_____

(Tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsini verən orqanın adı və ünvanı/ Name and address of marketing authorization issuing state authority)

_____

(Tibb vasitəsinin reyestr nömrəsi) / (Register number of the medical device)

Qeydiyyat tarixi/
Date of registration_____/__/20__

Etibarlıdır/
Valid till__/__/20___

İmza və möhür / signature, seal

"Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması,dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları"na

6 nömrəli əlavə

QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ
REGİSTRATİON CERTİFİCATE
TV №

Vəsiqə verilir /This certificate is issued to_____

_____
(İstehsalçı, ölkə / Manufacturer, country)

_____
(İstehsalçının ünvanı) / (Manufacturer address)

_____
(Tibb vasitəsinin əmtəə nişanının adı) / (Trademark name of the medical device)

_____
(Aktiv Əczacılıq İnqrediyent(lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı, dozası) /
(Active Pharmaceutical Ingredient(s) (international nonproprietary name, dosage)

_____
(Köməkçi maddələr) / (Excipients)

_____
(Farmasevtik forması) / (Dosage form)

_____
(Tibb vasitəsinin risk dərəcəsi / Risk degree of medical device)

_____
(Tibb vasitəsinin növü / Type of medical device)

_____
(Standart qablaşdırma) / (standard packaging)

_____

(Hüquqi şəxsin, xarici hüquqi şəxsin filialının və nümayəndəliyinin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi, fərdi sahibkarın soyadı, adı, atasının adı və fəaliyyət ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi) / (Name and legal address of a legal entity, branch and representative office of a foreign legal entity, surname, first name, patronymic and business address of an individual entrepreneur, taxpayer identification number)

_____

(Tibb vasitəsinə verilən dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsini verən orqanın adı və ünvanı/ Name and address of marketing authorization issuing state authority)

_____

(Tibb vasitəsinin reyestr nömrəsi) / (Register number of the medical device)

Qeydiyyat tarixi/ Date of registration

Dəyişikliyin qeydiyyat tarixi/ Etibarlıdır/

Date of new registration__/__20__ Valid till__/__/20__

İmza və möhür / signature, seal

_____