



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ NAZİRLƏR KABİNETİ

Q Ə R A R

“Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”nın təsdiq edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarında dəyişiklik 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 2.2.4-cü yarımbəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır:**

“Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”nın təsdiq edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarında (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2019, № 12, maddə 2083 (Cild I) aşağıdakı dəyişikliklər edilsin:

1. Adına və 1-ci hissəyə “ekspertizasının” sözündən sonra “, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının” sözləri əlavə edilsin.

2. Həmin Qərarla təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası” üzrə:

2.1. adına “ekspertizasının” sözündən sonra “, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının” sözləri əlavə edilsin;

2.2. 1-ci hissə üzrə:

2.2.1. 1.1-ci bənddə “6.1-2-ci” sözləri “6-1.2-ci” sözləri ilə əvəz edilsin və həmin bəndə “ekspertizasının” sözündən sonra “, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının” sözləri əlavə edilsin;

2.2.2. 1.2-ci bənddən “təsiredici maddələrə, substansiyalara (bundan sonra - aktiv əcaçılıq ingredientlərinə),” sözləri və “hazır” sözü çıxarılsın;

2.2.3. 1.3-cü bənddə “qeydiyyatından keçmiş” sözləri “qeydiyyata alınmış” sözləri ilə, “həkim resepti” sözləri “resept” sözü ilə əvəz edilsin və həmin bənddən “hazır” sözü çıxarılsın;

2.2.4. aşağıdakı məzmununda 1.3-1-ci bənd əlavə edilsin:

“1.3-1. Qanunun 6-2-ci maddəsinə əsasən dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması ilə əlaqədar dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası aparılır və bu məqsədlə Qanunun 6-2.2-ci maddəsində nəzərdə tutulmuş sənədlərin həqiqiliyi yoxlanılır. Xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınmış dərman vasitəsinin idxalı ilə əlaqədar Qanunun 9-1.14-cü maddəsinə əsasən həyata keçirilən dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması zamanı həqiqiliyinin yoxlanılması məqsədilə Qanunun 9-1.5-ci maddəsinə əsasən təqdim olunan sənədlər yoxlanılır.”;

2.2.5. 1.4-cü bəndin birinci cümləsinə “ekspertizası” sözündən sonra “, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizası” sözləri, “Səhiyyə Nazirliyinin” sözlərindən sonra “(bundan sonra – Nazirlik)” sözləri, ikinci cümləsinə “ekspertizası” sözündən sonra “, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizası” sözləri əlavə edilsin və həmin cümlədə “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun” sözləri “Qanunun” sözü ilə əvəz edilsin;

2.2.6. 1.5-ci bənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“1.5. İstehlakçıların hüquqlarının müdafiəsi məqsədilə dərman vasitələrinin ekspertizası Qurum tərəfindən ödənişsiz, dövlət orqanlarının və hüquqi şəxslərin müraciəti əsasında dərman vasitələrinin idxalı, dövlət qeydiyyatı və onların keyfiyyətinə nəzarət məqsədilə aparılan ekspertiza isə Qurum tərəfindən Qanunun 4.5-ci maddəsinə uyğun olaraq Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası tərəfindən müəyyən edilmiş tariflər əsasında ödənişli qaydada həyata keçirilir.”;

2.3. 2-ci hissə üzrə:

2.3.1. 2.1.1-ci yarımbənddə “maddə və ya maddələr qarışığı” sözləri “maddə və ya maddələr, yaxud onların qarışığı” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.3.2. 2.1.4-cü yarımbəndə “nəticəsi” sözündən sonra “, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsi” sözləri əlavə edilsin;

2.3.3. 2.1.6-cı yarımbənddə “ikincili” sözü “ikinci” sözü ilə əvəz edilsin;

2.3.4. 2.1.8-ci yarımbənddə “işin nəticəsində” sözləri “ekspertiza rəyində” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.3.5. 2.1.9-cu yarımbənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“2.1.9. **ərizəçi** – dərman vasitələrinin ekspertizası üçün müraciət edən dövlət orqanları (qurumları), fiziki və hüquqi şəxslər, o cümlədən dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və ya idxalına icazənin alınması məqsədilə keçirilən ekspertiza üçün müraciət edən dərman vasitəsinin ixtiraçısı, istehsalçısı, topdansatış əczaçılıq müəssisəsi və ya Səhiyyə Nazirliyi;”;

2.3.6. 2.1.10-cu yarımbənddə “vasitəsinə” sözü “vasitəsinin” sözü ilə, “Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi (bundan sonra - Nazirlik)” sözləri “Nazirlik” sözü ilə əvəz edilsin, həmin yarımbəndə “ekspertizasının” sözündən sonra “, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının” sözləri əlavə edilsin və həmin yarımbənddən “hazır” sözü çıxarılsın;

2.3.7. 2.1.12-ci yarımbənddən “hazır” sözü çıxarılsın;

2.3.8. 2.1.14-cü yarımbənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“2.1.14. **qablaşdırılmamış dərman vasitələri** - texnoloji prosesin qablaşdırma və markalanma mərhələləri istisna olmaqla, bütün digər mərhələlərindən keçmiş dərman vasitələri;

2.3.9. 2.1.15-ci yarımbənddə “qeydiyyat sənədlər toplusu” sözləri “qeydiyyat sənədləri” sözləri ilə, “qeydiyyat sənədlər toplusunda” sözləri “qeydiyyat sənədlərində” sözləri ilə, nöqtəli vergül işarəsi nöqtə işarəsi ilə əvəz edilsin;

2.3.10. 2.1.16-cı yarımbənd ləğv edilsin;

2.3.11. 2.2-ci bənddə “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda” sözləri “Qanunda” sözü ilə əvəz edilsin;

2.4. 3-cü hissə üzrə:

2.4.1. 3.1-ci bənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“3.1. Ərizəçi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına alınması üçün Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2024-cü il 18 iyul tarixli 345 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları”na uyğun olaraq

təqdim etdiyi ərizə ilə birlikdə dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına alınmaq üçün təqdim edilən dərman vasitəsinin qeydiyyat formasını və tələb olunan ÜTS formatında qeydiyyat sənədlərini (homeopatik dərman vasitələri və AƏİ üçün isə müvafiq qeydiyyat formaları) də Nazirliyə təqdim etməlidir. Dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ərizəçi əvvəlki dövlət qeydiyyatının qüvvədəolma müddətinin bitməsinə ən azı 90 (doxsan) təqvim günü qalmış Nazirliyə müraciət edə bilər.”;

2.4.2. 3.2-ci bəndin birinci-üçüncü cümlələrində ismin müvafiq hallarında “sənədlər toplusu” sözləri ismin müvafiq hallarında “sənədləri” sözü ilə əvəz edilsin;

2.4.3. 3.3-cü bənddə “sənədlər toplusunda” sözləri “sənədlərində” sözü ilə əvəz edilsin;

2.4.4. 3.5-ci bənddən “hazır” sözü çıxarılsın;

2.4.5. 3.6.1-ci və 3.6.2-ci yarımbəndlərdə “sənədlər toplusunun” sözləri “sənədlərinin” sözü ilə əvəz edilsin;

2.4.6. aşağıdakı məzmununda 3.7-ci bənd əlavə edilsin:

“3.7. Qurum tərəfindən bu Qayda ilə 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.”;

2.5. aşağıdakı məzmununda 3-1-ci hissə əlavə edilsin:

“3-1. Fiziki və hüquqi şəxslərin dərman vasitəsinin idxalı və dövlət qeydiyyatı ilə əlaqədar olmayan müraciətləri əsasında ekspertizasının aparılmasına dair ümumi tələblər

3-1.1. Fiziki və hüquqi şəxslərin dərman vasitəsinin idxalı və dövlət qeydiyyatı ilə əlaqədar olmayan müraciətləri əsasında ekspertiza dəyəri ödənildikdən və onu təsdiq edən sənəd Quruma təqdim edildikdən sonra Qurum tərəfindən bu Qaydanın 7.4-cü bəndinə uyğun olaraq 17 (on yeddi) iş günündən gec olmayan müddət ərzində həyata keçirilir və müraciət edən şəxsə bu Qaydanın 4 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyi verir.

3-1.2. İstehlakçıların hüquqlarının müdafiəsi məqsədilə dərman vasitələrinin ödənişsiz ekspertizası Qurum tərəfindən bu Qaydanın

7.4-cü bəndinə uyğun olaraq 17 (on yeddi) iş günündən gec olmayan müddət ərzində həyata keçirilir.”;

2.6. 4-cü hissə üzrə:

2.6.1. 4.1-ci bənddə “sənədlər toplusunun” sözləri “sənədlərinin” sözü ilə əvəz edilsin;

2.6.2. 4.3-cü bənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“4.3. Qeydiyyat sənədlərinin ilkin ekspertizası ilkin ekspertizanın dəyəri Qurumun bank hesabına ödənildikdən və onu təsdiq edən sənəd təqdim edildikdən sonra 15 (on beş) iş günü müddətində aparılır və onun nəticəsi barədə Qurum 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçiyə yazılı məlumat verir.”;

2.6.3. 4.4-cü bənd ləğv edilsin;

2.6.4. 4.5-ci bənddə “sənədlər toplusunu” sözləri “sənədlərini” sözü ilə əvəz edilsin;

2.6.5. 4.6-cı bəndin ikinci cümləsində “90 (doxsan)” sözləri “30 (otuz)” sözləri ilə, üçüncü cümləsində “və 4.4-cü bəndlərində” sözləri “bəndində” sözü ilə əvəz edilsin;

2.6.6. 4.7-ci bənddə “90 (doxsan)” sözləri “30 (otuz)” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.6.7. 4.11.2-ci yarım bənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“4.11.2. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış 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) digər dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına təqdim edildikdə”;

2.6.8. 4.11.3-cü yarım bənd ləğv edilsin;

2.6.9. 4.11.6-cı yarım bənddə (ikinci halda) “dərman” sözü “farmasevtik” sözü ilə əvəz edilsin;

2.6.10. 4.11.9-cu yarım bənddə “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun” sözləri “Qanunun” sözü ilə əvəz edilsin;

2.7. 5-ci hissə üzrə:

2.7.1. 5.1-ci bənddə “sənədlər toplusunun” sözləri “sənədlərinin” sözü ilə əvəz edilsin və həmin bənddən “hazır” sözü çıxarılsın;

2.7.2. 5.9-cu bəndin ikinci cümləsində və 5.13.7-ci yarım bənddə “sənədlər toplusunun” sözləri “qeydiyyat” sözü ilə əvəz edilsin;

2.7.3. 5.5-ci bənddə “210 (iki yüz on)” sözləri “90 (doxsan)” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.7.4. 5.6-cı və 5.11-ci bəndlər ləğv edilsin;

2.7.5. 5.8-ci bəndin ikinci cümləsində “sənədlər toplusunda” sözləri “sənədlərində” sözü ilə əvəz edilsin;

2.7.6. 5.10-cu bənddə “90 (doxsan)” sözləri “30 (otuz)” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.7.7. 5.12-ci bəndin birinci cümləsində “sənədlər toplusunun” sözləri “sənədlərinin” sözü ilə, ikinci cümləsində “sənədlər toplusunda” sözləri “sənədlərində” sözü ilə əvəz edilsin;

2.7.8. 5.14-cü bənddə “1 nömrəli” sözləri “2 nömrəli” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.7.9. 5.15-ci bənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“5.15. Qurum dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün bu Qaydanın 5.14-cü bəndində nəzərdə tutulmuş ekspertiza rəyini 1 (bir) təqvim günü müddətində Nazirliyə təqdim etməlidir.”;

2.8. 6-cı hissə üzrə:

2.8.1. adında və 6.14-cü bənddə “sənədlər toplusunda” sözləri “sənədlərində” sözü ilə əvəz edilsin;

2.8.2. 6.2-ci bənddə “60 (altmış)” sözləri “15 (on beş)” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.8.3. 6.3-cü bənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“6.3. Dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ekspertizanın aparılması üçün müraciət edilərkən dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində dəyişiklik edilməsi zərurəti olarsa, ərizəçi tərəfindən sənədlər dərman vasitələri ilə birlikdə təqdim edilməlidir. Ərizəçi qeydiyyat sənədlərində dəyişiklikləri həmin dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ekspertizasının aparılması ilə eyni vaxtda təqdim etdikdə, ekspertizanın aparılması ilə yanaşı ayrılıqda qeydiyyat sənədlərində müvafiq dəyişikliklərin də dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ekspertiza aparılır.”;

2.8.4. 6.4-cü bənd və 6.5-ci bəndin birinci abzası aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“6.4. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində dəyişiklik edildikdə dəyişikliyin onun keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə təsirindən asılı olaraq, həmin dərman vasitəsinin yeni dərman vasitəsi kimi dövlət qeydiyyatına alınması zərurəti yarana bilər.

6.5. Qeydiyyat sənədlərində aşağıdakı dəyişikliklər edildikdə, dərman vasitəsinin yeni dərman vasitəsi kimi dövlət qeydiyyatına alınması tələb olunmur.”;

2.8.5. 6.5.1-ci yarım bənddə “sənədlər toplusunun” sözləri “sənədlərinin” sözü ilə əvəz edilsin;

2.8.6. 6.5.4-cü yarım bənddə “sənədlər toplusu” sözləri “sənədləri” sözü ilə əvəz edilsin;

2.8.7. 6.6-cı bənddə “60 (altmış)” sözləri “15 (on beş)” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.8.8. 6.7-ci bəndin birinci abzası aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“6.7. Qeydiyyat sənədlərində aşağıdakı dəyişikliklər edildikdə, dərman vasitəsinin yeni dərman vasitəsi kimi dövlət qeydiyyatına alınması tələb olunur.”;

2.8.9. 6.8-ci bəndə “ərizəçiyə” sözündən sonra “həmin dərman vasitəsi üçün” sözləri əlavə edilsin;

2.8.10. 6.9-cu bənd ləğv edilsin;

2.8.11. 6.12.2-ci yarım bənddən “dövlət qeydiyyatına alınmış” sözləri çıxarılsın;

2.8.12. 6.15-ci bəndin birinci cümləsində “sənədlər toplusunda” sözləri “sənədlərində” sözü ilə, ikinci cümləsində “ikincili” sözü “ikinci” sözü ilə əvəz edilsin və həmin bənddən “hazır” sözü çıxarılsın;

2.8.13. 6.17-ci bənddə “sənədlər toplusu” sözləri “sənədləri” sözü ilə əvəz edilsin və həmin bəndə aşağıdakı məzmununda ikinci-dördüncü cümlələr əlavə edilsin:

“İlkin ekspertiza zamanı ərizəçi tərəfindən təqdim edilmiş sənədlərdə uyğunsuzluq və ya səhv aşkar edildikdə, habelə həmin sənədlərdəki məlumatlar ekspertizaya təqdim olunmuş dərman vasitəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək üçün kifayət etmədikdə, Qurum bu barədə 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçini yazılı məlumatlandırır. Ərizəçi 30 (otuz) təqvim günü müddətində səhv və ya uyğunsuzluqların aradan qaldırılmasını, habelə dərman vasitəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək üçün əlavə məlumatların təqdim edilməsini təmin etməlidir. Bu müddətdə aparılan ilkin ekspertiza üçün müddət axımı dayandırılır. Ərizəçi bu barədə məlumatları aldıqdan sonra 30 (otuz) təqvim günü müddətində səhv və ya uyğunsuzluqları aradan qaldırmadıqda və yaxud dərman vasitəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək üçün əlavə məlumatlar təqdim etmədikdə ilkin ekspertizanın aparılması dayandırılır və təqdim edilmiş sənəd və nümunələr ərizəçiyə qaytarılır.”;

2.8.14. 6.18.1-ci yarım bənd ləğv edilsin;

2.8.15. 6.19-cu bənddə “6.18.1-ci və 6.18.2-ci yarımbəndlərinə nəzərdə tutulan qərarlardan biri” sözləri “6.18.2-ci yarımbəndində nəzərdə tutulan qərar” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.8.16. 6.21-ci, 6.22-ci və 6.25-ci bəndlər aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“6.21. Dəyişikliyin ixtisaslaşdırılmış ekspertizası ərizəçi tərəfindən ixtisaslaşmış ekspertizanın dəyəri ödənildikdən sonra 30 (otuz) təqvim günü müddətində həyata keçirilir.

6.22. Ərizəçi ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması üçün tələb olunan əlavə məlumatları 30 (otuz) təqvim günü müddətində təqdim etmədikdə və ya natamam təqdim etdikdə, Qurum bu barədə 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçini yazılı qaydada məlumatlandırmaqla, ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılmasını dayandırır. İxtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması dayandırıldıqda, ərizəçi tərəfindən təqdim olunmuş nümunələr, həmçinin ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması üçün ərizəçi tərəfindən ödənilmiş vəsait geri qaytarılmır.”;

“6.25. Qurum dəyişikliyin dövlət qeydiyyatına alınması üçün bu Qaydanın 6.24-cü bəndində nəzərdə tutulmuş ekspertiza rəyini 1 (bir) təqvim günü müddətində Nazirliyə təqdim etməlidir.”;

2.9. aşağıdakı məzmununda 6-1-ci hissə əlavə edilsin:

“6-1. Təbii, sintetik maddələr və onların birləşmələrindən ibarət, müəyyən dozaya malik farmasevtik formada hazırlanmış tibb vasitələrinin tərkibindəki dərman maddələrinin ekspertizasının xüsusiyyətləri

6-1.1. Təbii, sintetik maddələr və onların birləşmələrindən ibarət, müəyyən dozaya malik farmasevtik formada hazırlanmış tibb vasitəsinin (bundan sonra – tibb vasitəsi) tərkibindəki dərman maddəsinin (maddələrinin) keyfiyyətinin, effektivliyinin və təhlükəsizliyinin müəyyən edilməsi məqsədilə tibb vasitələri dövlət qeydiyyatına alınmazdan əvvəl Qurum tərəfindən bu Qaydanın 6-1.2-ci bəndində qeyd olunan sənədlərin ekspertizası və məhsul nümunələrinin laborator analizləri aparılır.

6-1.2. Tibb vasitəsinin tərkibində olan dərman maddəsinin laborator analizinin və ekspertizasının aparılması üçün aşağıdakı sənədlər ərizə ilə birlikdə ərizəçi tərəfindən Quruma təqdim edilməlidir:

6-1.2.1. qablaşma eskizi (qablaşma eskizi xarici dildə olduqda Azərbaycan dilində etiket yapışdırmaqla);

6-1.2.2. tibb vasitəsinin istifadə təlimatı və onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi;

6-1.2.3. istehsalçı tərəfindən verilmiş tibb vasitəsinin tərkibi barədə sənəd və onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi (məhsulun komponentlərinin miqdarları göstərilməklə);

6-1.2.4. analiz metodlarını özündə əks etdirən tibb vasitəsinin analiz sertifikatı (hər seriya üzrə);

6-1.2.5. tibb vasitəsinin hər hansı ölkədə qeydiyyatını təsdiq edən sənəd (Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan tibb vasitələri istisna olmaqla);

6-1.2.6. tibb vasitəsinin 3 ədəd nümunəsi.

6-1.3. Tibb vasitəsinin tərkibində olan dərman maddəsinin dozası dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin dozası ilə eyni və ya çox olduqda müvafiq olaraq dərman vasitəsi və ya dərman maddəsi kimi dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət edilməlidir.

6-1.4. Ekspertiza 30 (otuz) təqvim günü müddətində həyata keçirilir. Təqdim edilmiş ərizə və sənədlərdə çatışmazlıqlar olmadığı təqdirdə Qurum tərəfindən 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçiyə yazılı və ya elektron qaydada bildiriş və müqavilə forması təqdim edilir. Ərizəçi 5 (beş) iş günü müddətində müqavilə üzrə ekspertiza dəyərini Qurumun bank hesabına ödəməlidir. Ekspertizanın yekununda ərizəçiyə bu Qaydanın 5 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyi təqdim edilir.

6-1.5. Ərizəçi tərəfindən təqdim edilmiş sənədlərdə uyğunsuzluq və səhv aşkar edildikdə, habelə həmin sənədlərdəki məlumatlar ekspertizaya təqdim olunmuş tibb vasitəsinin tərkibindəki dərman maddəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək və ya tərkibindəki dərman maddəsinin müəyyən edilməsi üçün kifayət etmədikdə Qurum bu barədə 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçini yazılı məlumatlandırır.

6-1.6. Ərizəçi 10 (on) təqvim günü müddətində səhv və uyğunsuzluqların aradan qaldırılmasını, habelə tibb vasitəsinin tərkibindəki dərman maddəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləməli və tərkibindəki dərman maddəsinin müəyyən edilməsi üçün əlavə məlumatların təqdim olunmasını təmin etməlidir. Bu müddətdə aparılan ekspertiza üçün müddət axımı dayandırılır.

6-1.7. Ərizəçi bu Qaydanın 6-1.6-cı bəndində qeyd olunan müddət ərzində səhv və ya uyğunsuzluqları aradan qaldırmadıqda və

ya tibb vasitəsinin tərkibindəki dərman maddəsini müəyyən etmək üçün əlavə məlumatlar təqdim etmədikdə, ekspertizanın aparılması dayandırılır, təqdim edilmiş nümunələr və müqavilənin dəyəri ərizəçiyə qaytarılır.

6-1.8. Qurum tərəfindən bu Qayda ilə 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.”;

2.10. 7-ci hissə üzrə:

2.10.1. 7.1-ci bənddən “- substansiyalar” sözü çıxarılsın və həmin bənddə “Dərman vasitələri haqqında” və “Lisenzialar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikasının qanunları” sözləri və “Qanun və “Lisenzialar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.10.2. 7.2-ci, 7.3-cü, 7.4-cü və 7.7-ci bəndlər aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“7.2. Dərman vasitəsinin idxalçısı ərizəni və bu Qaydanın 7.3-cü bəndində nəzərdə tutulan sənədləri Nazirliyə təqdim etdikdən sonra həmin sənədlərdə (məlumatlarda) çatışmazlıqlar aşkar edilmədikdə, Qurum ərizənin qeydiyyatı alındığı tarixdən 2 (iki) iş günü müddətində idxalçıya sifarişli poçt göndərişi ilə və ya elektron qaydada dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasının və (və ya) dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılmasına dair müqaviləni və həmin ekspertizanın dəyərinin ödənilməsi üçün hesab-fakturanı təqdim edir. İdxalçı müqaviləni aldıqdan sonra 2 (iki) iş günü müddətində onu imzalayır və hesab-faktura üzrə dərman vasitələrinin ekspertizasının və (və ya) sadələşdirilmiş ekspertizasının dəyərini Qurumun bank hesabına ödəyir.

7.3. İdxal zamanı ekspertizanın aparılması üçün idxalçı aşağıdakı sənədləri Nazirliyə təqdim etməlidir:

7.3.1. hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti;

7.3.2. idxalçının vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

7.3.3. dərman vasitələrinin istehsalı və (və ya) topdansatışı fəaliyyəti növünün həyata keçirilməsi üçün idxalçıya verilmiş lisenziyanın və onun əlavəsinin surəti;

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

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

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

7.3.7. malın hər bir partiyasının keyfiyyətinə dair istehsalçının verdiyi sertifikatın surəti;

7.3.8. mənşə sertifikatının surəti.

7.4. Qurum idxalçı 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 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 və bu Qaydanın 4 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyi verir və həmin rəyi 1 (bir) təqvim günü müddətində Nazirliyə təqdim edir.”;

“7.7. Dövlət qeydiyyatı məqsədilə dərman vasitələri idxal olunarkən ərizəyə bu Qaydanın 7.3.1-ci, 7.3.2-ci və 7.3.6-cı yarımbəndlərində qeyd olunan sənədlər əlavə olunur.”;

2.10.3. 7.5-ci bənddə “Bu” sözü “Qanunun 6-2-ci maddəsində nəzərdə tutulan qaydada xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınan dərman vasitələri istisna olmaqla, bu” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.10.4. 7.6-cı bənd ləğv edilsin;

2.11. həmin Qaydaya 1 nömrəli əlavə - “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması barədə Ərizənin forması” ləğv edilsin;

2.12. həmin Qaydaya 2 nömrəli əlavə - “Dərman vasitəsinə dair EKSPERTİZA RƏYİ”ndə “Dərman vasitəsinin ticarət adı/Trade name of the medicinal product” sözləri “Dərman vasitəsinin əmtəə nişanı

adı/Trademark name of medicinal product” sözləri ilə, “Dərman forması/Pharmaceutical form” sözləri “Farmasevtik forması/Pharmaceutical form” sözləri ilə, “Ekspertizanın nəticəsi/Result of expertise” sözləri “Ekspertizanın (sadələşdirilmiş ekspertizanın) nəticəsi/Result of expertise (simplified expertise)” sözləri ilə əvəz edilsin və “Bu rəy verildiyi tarixdən 90 (doxsan) təqvim günü müddətinə etibarlıdır.” sözləri çıxarılsın;

2.13. həmin Qaydaya 3 nömrəli əlavə - “Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda edilən dəyişikliklərə dair EKSPERTİZA RƏYİ”nin adında “Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda” sözləri “Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində” sözləri ilə, mətnində “Dərman vasitəsinin ticarət adı/Trade name of the medicinal product” sözləri “Dərman vasitəsinin əmtəə nişanı adı/Trademark name of medicinal product” sözləri ilə, “Dərman forması/Pharmaceutical form” sözləri “Farmasevtik forması/Pharmaceutical form” sözləri ilə, “Ekspertizanın nəticəsi/Result of expertise” sözləri “Ekspertizanın (sadələşdirilmiş ekspertizanın) nəticəsi/Result of expertise (simplified expertise)” sözləri ilə əvəz edilsin və “Bu rəy verildiyi tarixdən 90 (doxsan) təqvim günü müddətinə etibarlıdır.” sözləri çıxarılsın;

2.14. həmin Qaydaya 4 nömrəli əlavə - “Dərman vasitələrinin idxalı üçün EKSPERTİZA RƏYİ”ndə “Dərman vasitəsinin ticarət adı/Trade name of the medicinal product” sözləri “Dərman vasitəsinin əmtəə nişanı adı/Trademark name of medicinal product” sözləri ilə, “Dərman forması/Pharmaceutical form” sözləri “Farmasevtik forması/Pharmaceutical form” sözləri ilə, “Ekspertizanın nəticəsi/Result of expertise” sözləri “Ekspertizanın (sadələşdirilmiş ekspertizanın) nəticəsi/Result of expertise (simplified expertise)” sözləri ilə əvəz edilsin və “Uyğunluq sertifikatı/Certificate of suitability” sözləri çıxarılsın;

2.15. həmin Qaydaya 5 nömrəli əlavə - “Tibb vasitəsinin tərkibində olan dərman maddəsinə dair ekspertiza rəyi” əlavə edilsin (əlavə olunur).

Əli Əsədov
Azərbaycan Respublikasının Baş naziri

Bakı şəhəri, 20 iyul 2024-cü il

№ 347

“Dərman vasitələrinin
ekspertizasının, o cümlədən
sadələşdirilmiş ekspertizasının
aparılması Qaydası”na

5 nömrəli əlavə

Tibb vasitəsinin tərkibində olan dərman maddəsinə dair

EKSPERTİZA RƏYİ

№ _____

Tarix _____

Dərman maddəsinin adı/Name of pharmaceutical substance _____

Dərman maddəsinin farmasevtik forması/Pharmaceutical form of
pharmaceutical substance _____

Dərman maddəsinin tibb vasitəsinin tərkibində olması barədə qeyd
(tibb vasitəsinin əmtəə nişanı adı göstərilməklə)/Remarks
regarding existence of pharmaceutical substance in a medical
device (specifying the trademark name of the medical
device) _____

Standart qablaşdırma/Standard packaging _____

Yararlılıq müddəti/Shelf life _____

Saxlanılma şəraiti/Storage condition _____

Vəsiqə sahibi, ölkə/Marketing Authorization holder, country _____

Vəsiqə sahibinin ünvanı/Marketing Authorization holder address _____

İstehsalçı, ölkə/Manufacturer, country _____

İstehsalçının ünvanı/Manufacturer address _____

Ekspertizanın nəticəsi/Result of expertise _____

(səlahiyyətli şəxsin vəzifəsi, soyadı, adı, atasının adı)

(imza)

M.Y.