



**"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydaları"nın təsdiq edilməsi haqqında**

**AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI NAZİRLƏR KABİNETİNİN QƏRARI**

"Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanının 1.3-cü bəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır** :

1. "Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydaları" təsdiq edilsin (əlavə olunur).
2. Bu qərar imzalandığı gündən qüvvəyə minir.

**Azərbaycan Respublikasının Baş naziri A. RASİZADƏ**

Bakı şəhəri, 13 iyul 2007-ci il  
№ 108

Azərbaycan Respublikası Nazirlər  
Kabinetinin  
2007-ci il 13 iyul tarixli 108 nömrəli  
qərarı ilə  
**TƏSDİQ EDİLMİŞDİR**

**Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması**

**QAYDALARI**

**1. ÜMUMİ MÜDDƏALAR**

1.1. Bu Qaydalar "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral 528 nömrəli Fərmanının 1.3-cü bəndinə əsasən hazırlanmışdır və Azərbaycan Respublikasına idxal edilən, Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin aparılması qaydalarını müəyyən edir.

1.2. Bu Qaydalar xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi məqsədilə istifadə edilən tibb vasitələrinə (tibbi cihazlara, məmulatlara, əşya və materiallara, alət və avadanlıqlara, tibbi reaktiv və optik ləvazimatlara) şamil edilmir.

1.3. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu ilə müəyyən edilmiş xüsusi hallar istisna olmaqla, dərman vasitələri Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi və ya onun səlahiyyət verdiyi qurumu (bundan sonra-

Səhiyyə Nazirliyi) tərəfindən dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra Azərbaycan Respublikasının dərman vasitələrinin reyestrinə daxil edilir və onların *üzərinə nəzarət markası yapışdırıldıqdan sonra* Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalına, Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsalına, satışına, tibbdə istifadəsinə icazə verilir.<sup>[1]</sup>

1.4. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununa uyğun olaraq aşağıdakı dərman vasitələri dövlət qeydiyyatına alınır:

1.4.1. orijinal dərman vasitələri;

1.4.2. dərman vasitələrinin analoqları (generikləri );

1.4.3. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin yeni kombinasiyaları;

1.4.4. dövlət qeydiyyatı müddəti bitmiş dərman vasitələri;

1.4.5. dərman vasitələrinin istehsalında təsiredici maddə kimi istifadə olunan dərman maddələri (dərman substansiyaları).

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

1.6. Əvvəl qeydiyyata alınmış dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlərində olan məlumatlarda edilmiş dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması barədə bu Qaydaların 3.7-ci bəndində müəyyən edilmiş müddətdə və qaydada müraciət edilmədikdə, həmin dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı etibarsız hesab olunur.

## **2. ƏSAS ANLAYIŞLAR**

Bu Qaydalarda aşağıdakı anlayışlardan istifadə olunmuşdur:

2.1. dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı - tibbi praktikada istifadə məqsədilə dərman vasitələrinin müvafiq sənədlər əsasında ekspertizası və (və ya) aparılmış sınaqların nəticələrinə görə Azərbaycan Respublikasında sənaye üsulu ilə istehsalına, idxalına və tətbiqinə icazə verilməsini və müəyyən olunmuş qaydada uçota alınmasını nəzərdə tutan tədbirlər sistemi;

2.2. dərman vasitələri - xüsusi farmakoloji, bioloji fəallığa malik olan və müəyyən dərman formasında insan xəstəliklərinin diaqnostikası, profilaktikası, müalicəsi, hamiləliyin qarşısının alınması, xəstələrin reabilitasiyası və ya insan orqanizminin vəziyyətinin və funksiyalarının dəyişdirilməsi üçün istifadə edilən təbii, sintetik, biotexnoloji mənşəli maddələr və ya bir neçə maddənin qarışığı;

2.3. dərman maddələri (dərman substansiyaları) - insan orqanizminin vəziyyətini və bioloji 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;

2.4. orijinal dərman vasitələri - patentləşdirilmiş özünəməxsus ad ilə dövriyyəyə daxil edilmiş dərman vasitələri;

2.5. dərman vasitələrinin analoqları (generikləri) - orijinal dərman vasitələrinin müstəsna patent hüquqları qorunan müddət bitdikdən sonra digər istehsalçılar tərəfindən aktiv maddələrin eyni tərkibdə, dozada və formada istehsal edilmiş dərman vasitələri;

2.6. farmakopeya məqaləsi - dərman vasitələrinin keyfiyyəti, qablaşdırılması, saxlanma şəraiti və müddəti, həmçinin keyfiyyətinə nəzarət üzrə tələbləri müəyyənləşdirən normativ sənəd;

2.7. qeydiyyat vəsiqəsi - dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalı, Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsalı, satışı və tibbdə tətbiqi üçün dövlət orqanının icazəsini təsdiq edən sənəd;

2.8. qeydiyyat nömrəsi - dərman vasitəsinə verilən kod nişanı;

2.9. Azərbaycan Respublikasının qeydiyyatata alınmış dərman vasitələrinin reyestri - Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalına, Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsalına, satışına və tibbdə tətbiqinə icazə verilən dərman vasitələrinin məlumat bankı;

2.10. "OTC" (over the counter) kateqoriyalı dərman vasitələri - həkim resepti olmadan buraxılan dərman vasitələri;

2.11. təsiredici maddə - dərman vasitələrinin istehsalında istifadə olunan əsas dərman maddəsi (dərman substansiyası);

2.12. qeydiyyat sənədi - dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı üçün ərizəçi tərəfindən təqdim olunan dərman vasitələrinin təhlükəsizliyini, *effektivliyini* və keyfiyyətini təsdiq edən sənədlər toplusu.<sup>[2]</sup>

### 3. DÖVLƏT QEYDIYYATI ÜÇÜN MÜRACİƏT EDİLMƏSİ QAYDASI

3.1. Qeydiyyat müddəti bitmiş dərman vasitələrinin qeydiyyatata alınması və həmçinin əvvəllər qeydiyyatata alınmış dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlərində olan məlumatlarda baş vermiş dəyişikliklərin qeydiyyatata alınması məqsədilə istehsalçının müvəkkil etdiyi şəxs (bundan sonra-ərizəçi) Səhiyyə Nazirliyinə məktubla müraciət edir.

3.2. Ərizəçi səlahiyyətlərini təsdiq edən etibarnaməni Səhiyyə Nazirliyinə təqdim etməlidir.

3.3. Bu Qaydaların 1.4.1-1.4.3-cü və 1.4.5-ci bəndlərində göstərilən hallarda dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə müraciət edən ərizəçi məktuba aşağıdakı sənədləri əlavə etməlidir:

3.3.1. dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatı üçün ərizə (1 nömrəli əlavə);

3.3.2. dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatı üçün ərizə (2 nömrəli əlavə);

3.3.3. xarici dövlətdə istehsal edilmiş dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınması üçün təqdim olunan sənədlər toplusu (3 nömrəli əlavə);

3.3.4. dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınması üçün təqdim olunan sənədlər toplusu (4 nömrəli əlavə);

3.3.5. ölkə daxilində istehsal edilmiş dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınması üçün təqdim olunan sənədlər toplusu (5 nömrəli əlavə).

3.4. Bu Qaydaların 1.4.4-cü bəndində göstərilən halda ərizəçi əvvəlki dövlət qeydiyyatının qüvvədə olma müddətinin bitməsinə ən çoxu 120 təqvim günü qalmış Səhiyyə Nazirliyinə dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə məktubla müraciət etməlidir. Ərizəçi bu müddət ərzində dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə müraciət etmədikdə, həmin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı ümumi qaydada aparılır.

Dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə təqdim edilmiş məktuba aşağıdakı sənədlər əlavə olunmalıdır:

3.4.1. dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatı üçün ərizə (1 nömrəli əlavə);

3.4.2. xarici dövlətdə istehsal edilmiş dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında yenidən dövlət qeydiyyatına alınması üçün təqdim olunan sənədlər toplusu (6 nömrəli əlavə);

3.4.3. ölkə daxilində istehsal edilmiş dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında yenidən dövlət qeydiyyatına alınması üçün təqdim olunan sənədlər toplusu (7 nömrəli əlavə).

3.5. Ərizəçi dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə vaxtında müraciət etmişdirsə, lakin əvvəlki dövlət qeydiyyatı barədə vəsiqənin qüvvədə

olma müddəti bitənədək həmin şəxsə ondan asılı olmayan səbəblər üzündən yenidən dövlət qeydiyyatı barədə vəsiqə verilməmişdirsə, dövlət qeydiyyatı barədə əvvəlki vəsiqə Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən bu Qaydaların 7-ci bölməsində nəzərdə tutulmuş qərarlardan biri qəbul edilənədək öz qüvvəsini saxlayır.

3.6. Ərizəçi qeydiyyata alınmış və qeydiyyat müddəti bitməmiş dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlərində edilmiş dəyişikliyin qeydiyyata alınması məqsədilə vaxtında müraciət etmişdirsə, lakin ərizəçidən asılı olmayan səbəblər üzündən dəyişikliyin qeydiyyata alınması və ya qeydiyyata alınmasından imtina edilməsi haqqında qərar qəbul edilməmişdirsə, dövlət qeydiyyatı barədə əvvəlki vəsiqə Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən bu Qaydaların 7-ci bölməsində nəzərdə tutulmuş qərarlardan biri qəbul edilənədək öz qüvvəsini saxlayır.

3.7. Bu Qaydaların 1.5-ci bəndində göstərilən hallarda ərizəçi təxirəsalınmadan (ən gec istehsalçı tərəfindən dəyişiklik edilməsi barədə qərar qəbul edildiyi tarixdən sonrakı 3 ay ərzində) Səhiyyə Nazirliyinə əvvəl qeydiyyata alınmış dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində olan məlumatlarda edilmiş dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə məktubla müraciət etməli və məktuba aşağıdakı sənədləri əlavə etməlidir:

3.7.1. dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatı üçün ərizə (1 nömrəli əlavə);

3.7.2. dərman vasitəsinin dozasında dəyişiklik edildiyi halda və dərman vasitəsinin hər bir növbəti dozası qeydiyyata təqdim edildiyi halda:

3.7.2.1. dərman vasitəsinin istehsal olunduğu ölkədə yeni doza ilə qeydiyyata alınması haqqında sənədin notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti;

3.7.2.2. dərman vasitəsinin yeni dozada klinikayaqədər tədqiqatları və klinik sınaqları (tədqiqatları və sınaqları aparan icraçı tərəfindən imzalanmış və müəssisənin rəhbəri tərəfindən təsdiq olunmuş) haqqında hesabat. Xarici ölkələr üçün kserosurətlər tədqiqatları və sınaqları aparmış müəssisənin rəhbəri və sifarişçi tərəfindən təsdiq edilir;

3.7.2.3. dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üzrə farmakopeya məqaləsi və ya normativ sənədlərin layihəsi;

3.7.2.4. istehsalçı tərəfindən yeni dozada olan dərman vasitəsinə verilmiş keyfiyyət sertifikatı;

3.7.2.5. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün təlimat;

3.7.2.6. qablaşdırmanın və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları;

3.7.3. qablaşdırma (qabda olan dozaların sayı) dəyişdirildiyi halda və hər növbəti qablaşdırma qeydiyyata alındıqda:

3.7.3.1. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün yeni təlimat;

3.7.3.2. qablaşdırmanın və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları;

3.7.3.3. istehsalçı tərəfindən yeni qablaşdırmada olan dərman vasitəsinə verilmiş keyfiyyət sertifikatı;

3.7.3.4. dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üzrə normativ sənədlərdə edilən dəyişikliklərin layihəsi;

3.7.4. dərman vasitəsinin adı dəyişdirildiyi halda:

3.7.4.1. istehsal olunduğu ölkədə dərman vasitəsinin adının qeydiyyatı haqqında sənədin notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti;

3.7.4.2. dərman vasitəsinin adının dəyişdirilməsinin səbəbini əsaslandırın arayış;

3.7.4.3. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün yeni təlimat;

3.7.4.4. qablaşdırmanın və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları. Dərman vasitəsinin adı istehsalçı ölkədə həmin dərman vasitəsinin qeydə alınmış adına uyğun gəlmirsə, bu halda dərman vasitəsinin qeydiyyatı barədə ərizə yalnız dərman vasitəsinin adı Səhiyyə Nazirliyi ilə razılaşdırıldıqdan sonra qəbul edilir;

3.7.5. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün təlimata yeni göstərişin, yeni tətbiq üsulunun daxil edildiyi halda:

3.7.5.1. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün yeni təlimat;

3.7.5.2. qablaşdırmanın və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları;

3.7.5.3. dərman vasitəsinin yeni göstərişi üzrə klinik sınaqlar haqqında (sınağı aparan icraçı tərəfindən imzalanmış və müəssisənin rəhbəri tərəfindən təsdiq olunmuş) hesabatlar. Xarici ölkələr üçün kserosurətlər sınaqları aparmış müəssisənin rəhbəri və sifarişçi tərəfindən təsdiq olunur;

3.7.6. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün təlimatdan əvvəllər nəzərdə tutulmuş göstərişlərin, tətbiqedilmə üsullarının çıxarıldığı halda:

3.7.6.1. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün yeni təlimat;

3.7.6.2. qablaşdırmanın və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları;

3.7.6.3. göstərişlərin və tətbiqedilmə üsullarının çıxarılmasının vacibliyini müəyyən edən məlumatlar (aşkar edilmiş əlavə təsirlər, tətbiqedilmənin nəticələri, klinik məlumatlar, göstərişlərin və tətbiqedilmə üsullarının çıxarılması barədə səlahiyyətli milli təşkilatın qərarı);

3.7.7. dərman vasitəsinin tərkibində olan rəngləyici, sabitləşdirici maddələrdə, aromatizatorlarda, həb və kapsulun örtük komponentlərində əlavə və dəyişikliklər edildiyi halda:

3.7.7.1. əvvəllər qeydiyyatda alınmış dərman vasitəsinin və yeni təqdim olunan dərman vasitəsinin biomenimsənilməsi haqqında müqayisəli məlumat;

3.7.7.2. dərman vasitəsinin sabitliyini təsdiq edən məlumat;

3.7.7.3. əvvəllər qeydiyyatda alınmış dərman formalarının tərkibinin farmakopeya məqaləsi və normativ sənədlərlə müəyyən edilmiş keyfiyyət göstəricilərinin müqayisəli cədvəli;

3.7.7.4. dərman vasitəsinin bir seriyası üçün keyfiyyət sertifikatı;

3.7.7.5. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün yeni təlimat;

3.7.7.6. qablaşdırmanın və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları;

3.7.8. təsiredici maddənin, köməkçi maddənin və ya hazır dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üzrə normativ sənədlərdə dəyişiklik edildiyi halda:

3.7.8.1. yeni normativ sənədlər;

3.7.8.2. əvvəlki və sonrakı sınaqların müqayisəli cədvəli;

3.7.8.3. dərman substansiyasının, köməkçi maddənin və hazır dərman vasitəsinin keyfiyyət sertifikatı;

3.7.9. ilkin qablaşdırma materialı dəyişdirildiyi halda və hər növbəti növ qablaşdırma qeydiyyatda alındıqda:

3.7.9.1. yeni qablaşdırma materialına aid normativ sənədlər;

3.7.9.2. yararlılıq müddəti ərzində dəyişdirilmiş qablaşdırmada dərman vasitəsinin sabitliyini təsdiq edən və normativ sənədlərlə müəyyən edilmiş keyfiyyət göstəricilərinin müqayisəli cədvəli;

3.7.9.3. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün təlimat;

3.7.9.4. qablaşdırmanın və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları;

3.7.10. dərman vasitəsinin istehsal prosesinə əlavə və dəyişiklik edildiyi halda:

3.7.10.1. əvvəlki istehsal prosesinin qısa təsviri;

3.7.10.2. əlavə edilmiş dəyişikliklər göstərilməklə, yeni istehsal prosesinin qısa təsviri;

3.7.10.3. normativ sənədlərin layihəsi (əgər qarışıqın tərkibi dəyişmişdirsə);

3.7.10.4. hazır dərman vasitəsinin keyfiyyət sertifikatı;

3.7.11. dərman vasitəsinin yararlılıq müddəti dəyişdirildiyi halda:

3.7.11.1. normativ sənədlərin göstəricilərinə əsasən dərman vasitəsinin sabitliyini təsdiqləyən bütün məlumatlar;

3.7.11.2. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün yeni təlimat;

3.7.11.3. dərman vasitəsinin qablaşdırılmasının və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları;

3.7.12. dərman vasitəsinin saxlanma şəraiti dəyişdirildiyi halda:

3.7.12.1. yeni saxlanma şəraitində və yararlılıq müddətində sabitliyini təsdiq edən və normativ sənədlərlə müəyyən edilmiş keyfiyyət göstəricilərinin müqayisəli cədvəli;

3.7.12.2. dərman vasitəsinin istifadəsi üçün yeni təlimat;

3.7.12.3. dərman vasitəsinin qablaşdırılmasının və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları.

3.7.13. Dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) və ya hazır dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət metodikası (üsulu) dəyişdirildiyi halda, yeni metodikanın əvvəlki ilə ekvivalent olduğunu və ya öz dəqiqliyi ilə əvvəlkindən üstün olduğunu təsdiq edən yeni metodikanın validasiyasının nəticələri təqdim olunur;

3.7.14. dərman vasitəsinin istehsalçısının adı və ya ünvanı dəyişdirildiyi halda və hər növbəti istehsalat sahəsi qeydiyyatata alındıqda:

3.7.14.1. izah məktubu;

3.7.14.2. istehsalat lisenziyası;

3.7.14.3. etibarlı istehsalat təcrübəsi sertifikatı;

3.7.14.4. qablaşdırmanın və onun eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimatlar, eləcə də onların elektron variantları.

3.8. Sənədlər iki nüsxədə təqdim olunmalıdır: bir nüsxə - istehsalçı tərəfindən tərtib olunan sənədlər (rəsmi sənədlərin notarial qaydada təsdiq olunmuş surətləri ilə birlikdə) və bir nüsxə - həmin sənədlərin Azərbaycan və ya rus dilinə tərcümə olunmuş və ərizəçi tərəfindən təsdiq olunmuş variantı.

3.9. Aparılmış sınaqların nəticələri haqqında hesabat sınağın icraçısı tərəfindən imzalanmalı və belə sınaqları aparmış təşkilatın rəhbərinin imzası və möhürü ilə təsdiq edilməlidir. Xaricdə istehsal olunmuş dərman vasitələri üçün bu cür hesabatın surəti ərizəçi tərəfindən təsdiq edilir.

3.10. Ərizəçi Səhiyyə Nazirliyinə ərizə və bu Qaydalarla müəyyən edilmiş sənədlərlə yanaşı, dövlət qeydiyyatına təqdim olunmuş dərman vasitəsinin və həmin dərman vasitəsinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) nümunələrini təqdim etməlidir. Dərman vasitəsinin nümunəsi satış üçün nəzərdə tutulmuş formada 5 qutudan ibarət, həmin dərman vasitəsinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) nümunəsi isə üçdəfəlik analizin aparılması üçün kifayət qədər həcmdə təqdim olunmalıdır. Narkotik və bahalı (1 nümunənin qiyməti 30 manatdan baha olan) dərman vasitələrinin, o cümlədən həmin dərman vasitəsinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) nümunələri birdəfəlik laborator analizi üçün lazım olan miqdarda təqdim olunur.

3.11. Dərman vasitəsinin markalanması (ilkin və yekun qablaşdırma) bu Qaydaların 8 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş tələblərə uyğun olmalıdır.

3.12. Dərman vasitəsinin istifadəsinə aid təlimat (mütəxəssislər üçün) bu Qaydaların 9 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş tələblərə uyğun olmalıdır.

3.13. Dərman vasitəsinin istifadəsinə aid təlimat (istehlakçılar üçün) bu Qaydaların 10 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş tələblərə uyğun olmalıdır.

3.14. Təqdim edilmiş sənədlərin və bu sənədlərdəki məlumatların düzgünlüyünə görə ərizəçi məsuliyyət daşıyır.

3.15. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınıb - alınmamasından asılı olmayaraq, dövlət qeydiyyatına alınmaq üçün təqdim olunmuş sənədlər və nümunələr geri qaytarılır.

3.16. Səhiyyə Nazirliyi ərizəçi tərəfindən təqdim edilmiş və ərizəçinin kommersiya sirtinə aid olan məlumatların məxfiliyinə görə Azərbaycan Respublikasının müvafiq qanunvericiliyində nəzərdə tutulmuş qaydada məsuliyyət daşıyır.

3.17. Ərizəçi dövlət qeydiyyatının istənilən mərhələsində qeydiyyatdan imtina edə bilər. Bu halda dövlət qeydiyyatına alınmaq üçün təqdim olunmuş sənədlər və nümunələr geri qaytarılmır.

#### **4. DÖVLƏT QEYDİYYATI ÜÇÜN TƏQDİM EDİLMİŞ SƏNƏDLƏRİN İLKİN EKSPERTİZASI**

4.1. Dövlət qeydiyyatına təqdim olunmuş ərizə və bu Qaydalarda nəzərdə tutulmuş sənədlər və nümunələr çatışmazlıqlar olmadığı halda, Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən xüsusi kitabda qeyd alınmaqla, ilkin ekspertiza üçün qəbul edilir və ərizəçiyə bu barədə bildiriş təqdim edilir.

4.2. İlkin ekspertizanın aparılması məqsədilə ərizəçi bu Qaydaların 4.1-ci bəndində göstərilmiş bildirişi aldıqdan sonra, 5 iş günü ərzində Səhiyyə Nazirliyi ilə ilkin ekspertizanın aparılması barədə müqavilə bağlamalıdır. Müqavilədə aparılacaq ekspertizanın həcmi, müddəti, xidmətin dəyəri və digər müvafiq şərtlər öz əksini tapmalıdır. Müqavilə bağlandıqdan sonra, ərizəçi 15 bank günü ərzində ilkin ekspertizanın dəyərini Səhiyyə Nazirliyinin bank hesabına ödəməlidir.

4.3. Səhiyyə Nazirliyi ilkin ekspertizanın dəyərinin ödənilməsi gündən başlayaraq, 15 təqvim günü müddətində dövlət qeydiyyatı məqsədləri üçün qəbul edilmiş sənədlərin və nümunələrin ilkin ekspertizasını həyata keçirir. İlkin ekspertiza zamanı dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatının məqsədəuyğunluğu və təqdim edilmiş sənədlərdəki məlumatların dolğunluğu araşdırılır.

4.4. İlkin ekspertiza zamanı ərizəçi tərəfindən təqdim olunmuş sənədlərdə uyğunsuzluq və səhv aşkar edildikdə, habelə həmin sənədlərdəki məlumatlar qeydiyyata təqdim olunmuş dərman vasitəsinin keyfiyyətini, təhlükəsizliyini və *effektivliyini* təsdiqləmək üçün kifayət etmədikdə, Səhiyyə Nazirliyi ərizəçidən əlavə sənədlərin təqdim olunmasını, səhv və uyğunsuzluqların aradan qaldırılmasını tələb edə bilər.

4.5. Əlavə sənədlərin təqdim olunması, səhv və uyğunsuzluqların aradan qaldırılmasının təşkil edilməsi üçün ərizəçiyə 90 təqvim günü vaxt verilir. Bu müddət ilkin ekspertizanın bu Qaydaların 4.3-cü bəndində nəzərdə tutulmuş müddətinə aid edilmir. Sorğu verildiyi gündən başlayaraq, 90 təqvim günü ərzində əlavə sənədlər təqdim olunmadıqda, səhv və uyğunsuzluqlar aradan qaldırılmadıqda ilkin ekspertizanın aparılması dayandırılır, sənəd və nümunələr ərizəçiyə qaytarılır. Sənəd və nümunələr geri qaytarıldığı halda, ilkin ekspertizanın ərizəçi tərəfindən ödənilmiş dəyəri geri qaytarılmır.

4.6. Sənəd və nümunələri geri qaytarılmış dərman vasitəsi ərizəçi tərəfindən gələcəkdə yenidən dövlət qeydiyyatına təqdim edilə bilər.

4.7. İlkin ekspertizanın nəticələrinə əsasən Səhiyyə Nazirliyi aşağıdakı qərarlardan birini qəbul edir:

4.7.1. sənəd və nümunələrin Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin ixtisaslaşdırılmış ekspertiza müəssisəsinə ekspertizaya göndərilməsi haqqında;

4.7.2. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatından imtina haqqında.

4.8. Sənəd və nümunələrin dövlət qeydiyyatı məqsədləri üçün ixtisaslaşdırılmış ekspertizaya göndərilməsi haqqında qərar qəbul edildiyi halda, ərizəçiyə bu barədə bildiriş verilir.

4.9. Səhiyyə Nazirliyi sənədlərin ilkin ekspertizasının nəticələrinə əsasən dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatından aşağıdakı hallarda imtina edir:

4.9.1. əvvəllər dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin əvvəlki adını saxlamaq şərtiylə, yeni adla qeydiyyata alınması üçün ərizə verildikdə. Eyni zamanda, orijinal dərman vasitəsinin istehsalçısı orijinal dərman vasitəsilə eyni tərkibdə, formada və dozada başqa bir ad altında dərman vasitəsi istehsal edirsə, dərman vasitələrinin hər ikisi dövlət qeydiyyatına alın bilər;

4.9.2. Azərbaycan Respublikasında artıq qeydiyyatdan keçmiş ticarət adı altında digər dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına təqdim edildikdə;

4.9.3. artıq dövlət qeydiyyatına alınmış orijinal dərman vasitəsinin lisenziya sahibinin icazəsi olmadan digər şəxs tərəfindən eyni adla (Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı tərəfindən tövsiyə edilmiş beynəlxalq patentləşdirilməmiş addan istifadə olunması halları istisna edilməklə) dövlət qeydiyyatına təqdim edildikdə;

4.9.4. təqdim olunmuş sənədlər və nümunələr "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun və bu Qaydaların tələblərinə cavab vermədikdə.

## **5. DÖVLƏT QEYDİYYATI ÜÇÜN TƏQDİM EDİLMİŞ SƏNƏDLƏRİN İXTİSASLAŞDIRILMIŞ EKSPERTİZASI**

5.1. Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ərizəçi bu Qaydaların 4.8-ci bəndində göstərilmiş bildirişi aldıqdan sonra, 5 iş günü ərzində Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin ixtisaslaşdırılmış analitik-ekspertiza müəssisəsi ilə ekspertizanın aparılması haqqında müqavilə bağlamalıdır.

Müqavilədə aparılacaq ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın həcmi, müddəti, xidmətin dəyəri və digər müvafiq şərtlər öz əksini tapmalıdır. Müqavilə bağlandıqdan sonra, ərizəçi 60 bank günü ərzində ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın dəyərini Səhiyyə Nazirliyinin bank hesabına ödəməlidir.

5.2. İxtisaslaşdırılmış ekspertiza dərman vasitəsinin laborator sınağından, normativ texniki sənədlərinin və kliniki-farmatoksikoloji sınaqlarının nəticələrinin qiymətləndirilməsindən ibarətdir.

5.3. İxtisaslaşdırılmış ekspertiza ərizəçi tərəfindən ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın dəyəri ödənildikdən sonra, 180 təqvim günündən çox olmayan müddət ərzində həyata keçirilir.

5.4. Bu Qaydaların 1.4.4-cü bəndində nəzərdə tutulmuş halda dərman vasitələrinin yenidən dövlət qeydiyyatı üçün təqdim olunmuş sənədlərin və bu Qaydaların 1.5-ci bəndində nəzərdə tutulmuş hallarda qeydiyyat sənədlərində olan məlumatlardakı dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatı üçün təqdim olunmuş sənədlərin ixtisaslaşdırılmış ekspertizası ərizəçi tərəfindən ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın dəyəri ödənildikdən sonra, 90 təqvim günündən çox olmayan müddət ərzində həyata keçirilir.

5.5. Ehtiyac olduğu hallarda aparılan ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın predmeti üzrə Səhiyyə Nazirliyi ərizəçidən əlavə məlumatlar və reaktivlər tələb edə bilər.

5.6. Əlavə məlumatların və reaktivlərin təqdim edilməsi üçün ərizəçi tərəfindən sərf olunmuş vaxt ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın bu Qaydaların 5.3-cü və 5.4-cü bəndlərində nəzərdə tutulmuş müddətlərinə aid edilmir. Əlavə məlumatlar sorğu verildiyi gündən başlayaraq, 90 təqvim günü ərzində ərizəçi tərəfindən təqdim edilmədikdə, ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması dayandırılır.

İxtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması dayandırıldıqda, ərizəçi tərəfindən təqdim olunmuş sənəd və nümunələr, həmçinin ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın ərizəçi tərəfindən ödənilmiş dəyəri geri qaytarılır.

5.7. İxtisaslaşdırılmış ekspertizası dayandırılmış dərman vasitəsi ərizəçi tərəfindən gələcəkdə yenidən dövlət qeydiyyatına təqdim oluna bilər.

5.8. İxtisaslaşdırılmış ekspertizanın nəticələri üzrə hesabat Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin ixtisaslaşdırılmış ekspertiza müəssisəsi tərəfindən Səhiyyə Nazirliyinə təqdim olunur.



## **6. DÖVLƏT QEYDİYYATI ÜÇÜN TƏQDİM EDİLMİŞ SƏNƏDLƏRİN ƏLAVƏ İXTİSASLAŞDIRILMIŞ EKSPERTİZASI**

6.1. İxtisaslaşdırılmış ekspertizanın nəticələri dövlət qeydiyyatına təqdim edilmiş dərman vasitəsinin sənaye üsulu ilə istehsalına, Azərbaycan Respublikasına idxalına və tibbi təcrübədə tətbiqinə icazə verilməsi üçün yetərli olmadığı, dərman vasitəsinin keyfiyyəti, təhlükəsizliyi və *effektivliyi* tam sübuta yetmədiyi hallarda, Səhiyyə Nazirliyi ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın nəticələri üzrə hesabat təqdim olunduğu gündən etibarən 10 təqvim günü ərzində həmin dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasına əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması üçün göndərilməsi barədə qərar qəbul edir. Qərarın bir nüsxəsi ərizəçiyə təqdim olunur.

6.2. Əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertiza ərizəçinin təqdim etdiyi sənədlərin ekspertizasından, ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın tərtib etdiyi hesabatın göstəriciləri üzrə aparılan ekspertizadan və (və ya) dərman vasitələrinin laborator analizindən ibarətdir.

6.3. Əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertiza 30 təqvim günündən çox olmayan müddət ərzində həyata keçirilir.

6.4. Ehtiyac olduğu hallarda, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurası aparılan ekspertizanın predmeti üzrə ərizəçidən əlavə məlumatlar tələb edə bilər.

6.5. Əlavə məlumatların təqdim edilməsi üçün ərizəçi tərəfindən sərf olunmuş vaxt əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın bu Qaydaların 6.3-cü bəndində nəzərdə tutulmuş müddətinə aid edilmir. Əlavə məlumatlar sorğu verildiyi gündən başlayaraq, 90 təqvim gününədək müddət ərzində ərizəçi tərəfindən təqdim edilmədikdə, əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması dayandırılır.

6.6. Əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması dayandırıldıqda, ərizəçi tərəfindən təqdim olunmuş sənəd və nümunələr geri qaytarılır.

6.7. Əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertizası dayandırılmış dərman vasitəsi ərizəçi tərəfindən gələcəkdə yenidən dövlət qeydiyyatına təqdim oluna bilər.

6.8. Əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın nəticələri üzrə hesabat Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurası tərəfindən Səhiyyə Nazirliyinə təqdim olunur.

## **7. ƏLAVƏ İXTİSASLAŞDIRILMIŞ EKSPERTİZANIN NƏTİCƏLƏRİ ÜZRƏ QƏRARIN QƏBUL EDİLMƏSİ**

7.1. Səhiyyə Nazirliyi ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın, bu Qaydaların 6-cı bəlməsində göstərilmiş hallarda isə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının tərtib etdiyi hesabat əsasında, hesabatın tərtib edildiyi gündən etibarən 15 təqvim günü ərzində aşağıdakı qərarlardan birini qəbul edir:

7.1.1. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması haqqında;

7.1.2. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasından imtina edilməsi haqqında.

## **8. DÖVLƏT QEYDİYYATINDAN İMTİNA EDİLMƏNİN ƏSASLARI**

8.1. Səhiyyə Nazirliyi dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatından aşağıdakı hallarda imtina edir:

8.1.1. təqdim edilmiş sənədlərdə həqiqətə uyğun olmayan məlumat aşkar edildikdə;

8.1.2. dərman vasitəsinin tərkibində Azərbaycan Respublikasının ərazisində tətbiqi qadağan edilmiş maddə olduqda;

8.1.3. təqdim olunmuş sənədlərdə göstərilən kəmiyyət və keyfiyyət göstəriciləri həqiqətə uyğun olmadıqda;

8.1.4. terapeutik *effektivlik* sübut olunmadıqda;

8.1.5. dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinin, *effektivliyinin* və keyfiyyətinin qiymətləndirilməsi üzrə aparılmış klinik sınaqlar və digər tədqiqatlar mənfi nəticə verdikdə;

8.1.6. qeydiyyat prosesində ciddi kənar təsirlər aşkar edildikdə;

8.1.7. istehsalçı müəssisənin yoxlanılmasının nəticələri üzrə mənfi rəy verildikdə;

8.1.8. ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın və (və ya) Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının apardığı əlavə ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın nəticələri üzrə mənfi rəy verildikdə.

8.2. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasından imtina edilməsi haqqında qərar qəbul edildiyi halda, bu barədə ərizəçiyə yazılı formada əsaslandırılmış cavab verilir.

## **9. DÖVLƏT QEYDİYYATI HAQQINDA VƏSIQƏNİN VERİLMƏSİ**

9.1. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması haqqında qərar qəbul edildiyi halda, ərizəçiyə 15 təqvim günü ərzində bu Qaydaların 11 nömrəli əlavəsində göstərilmiş formada qeydiyyat vəsiqəsi verilir.

9.2. Bir dərman vasitəsinin bir neçə dərman forması eyni zamanda dövlət qeydiyyatına alındıqda, hər bir dərman formasına ayrıca qeydiyyat vəsiqəsi verilir.

9.3. Müxtəlif ölkələrdə yerləşən bir neçə müəssisədə istehsal olunan dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına alındıqda, hər bir müəssisədə istehsal olunan dərman vasitəsinə ayrıca qeydiyyat vəsiqəsi verilir.

9.4. Əvvəl dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin dozası dəyişildikdə və hər növbəti doza qeydiyyata alındıqda, qablaşdırılma (qabda olan dozaların sayı) dəyişildikdə və hər növbəti qablaşdırılma qeydiyyata alındıqda, dərman vasitəsinin adı və (və ya) hüquqi şəxs-istehsalçı dəyişildikdə (hüquqi şəxsin-istehsalçının adının və ya ünvanının dəyişilməsi) və hər növbəti istehsalat sahəsi qeydiyyata alındıqda, ilkin qablaşdırılma dəyişildikdə və hər növbəti növ qablaşdırılma qeydiyyata alındıqda, dərman vasitəsinin tərkibindəki rəngləyici, sabitleşdirici maddələrdə, aromatizatorlarda, həb və kapsulun örtük komponentlərindəki əlavə və dəyişikliklər, dərman vasitəsinin tərkibindəki əlavə maddələrin dəyişilməsi dövlət qeydiyyatına alındıqda, qeydiyyat vəsiqəsinin yeni blankı tərtib olunur. Yeni blankda əvvəlki qeydiyyat nömrəsi və dəyişikliyin dövlət qeydiyyatının tarixi göstərilir. Belə hallarda qeydiyyat vəsiqəsinin qüvvədə olma müddəti əvvəlki qeydiyyat tarixi ilə müəyyənləşdirilir.

Qeydiyyat sənədlərində digər növ dəyişikliklər edildikdə, dövlət qeydiyyatı yeni qeydiyyat vəsiqəsi tərtib olunmadan aparılır.

## **10. DÖVLƏT QEYDİYYATININ QÜVVƏDƏ OLMA MÜDDƏTİ**

Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı 5 (beş) il müddətində qüvvədə olur. Bu müddət bitdikdən sonra dərman vasitələri yenidən dövlət qeydiyyatına alınmalıdır.

## **11. DƏRMAN VASİTƏSİNİN İSTİFADƏSİNƏ AİD TƏLİMATIN TƏSDİQ OLUNMASI VƏ DƏRMAN VASİTƏSİNİN "HƏKİM RESEPTİ OLMADAN BURAXILAN DƏRMAN VASİTƏLƏRİNİN SİYAHISI"NA AİD EDİLMƏSİ**

11.1. Dərman vasitəsinin istifadəsinə aid təlimat ixtisaslaşdırılmış ekspertizadan sonra Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurası tərəfindən təsdiq edilir.

11.2. Dərman vasitəsinin "Həkim resepti olmadan buraxılan dərman vasitələrinin siyahısı"na aid olunması Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Farmakoloji və Farmakopeya Şurası tərəfindən təyin edilir.

## **12. DƏRMAN VASİTƏLƏRİNİN REYESTRİNİN APARILMASI**

12.1. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən "Azərbaycan Respublikasının dərman vasitələrinin reyestri"nə daxil edilir.

12.2. Reyestrə dərman vasitəsi haqqında aşağıdakı göstəricilər daxil edilir:

12.2.1. ticarət adı;

12.2.2. beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı;

12.2.3. buraxılış forması;

12.2.4. istehsalçı;

12.2.5. dövlət qeydiyyatının tarixi, nömrəsi və qüvvədə olma müddəti.

12.3. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı ləğv edildikdə, həmin dərman vasitəsi reyestrə çıxarılır.

12.4. Qeydiyyat (reyestr) məlumatları dərman vasitələrinin reyestri kitabında yazılır. Dərman vasitələrinin reyestri kitabı kağız və elektron variantlarda tərtib edilir.

12.5. Kağız daşıyıcısında olan reyestr kitabı möhkəm cildlənir, qaytanlanır və möhürlənir. Hər bir reyestr kitabı ilin əvvəlində tərtib edilir və növbəti il yenisi ilə əvəz olunur.

12.6. Dərman vasitələrinin reyestr kitabının elektron variantı forma və məzmun etibarilə kağız daşıyıcılardan fərqlənmir.

12.7. İstənilən şəxs reyestrə ona aid olan və onu maraqlandıran məlumatlarla tanış ola bilər.

## **13. DÖVLƏT QEYDİYYATININ LƏĞV EDİLMƏSİNİN ƏSASLARI**

13.1. Səhiyyə Nazirliyi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatını aşağıdakı hallarda ləğv edir:

13.1.1. qeydiyyat sənədlərində olan məlumatlardakı dəyişikliklərin qeydiyyata alınması üçün ərizə verilmədikdə;

13.1.2. dövlət qeydiyyatı üçün təqdim olunmuş sənədlərdə uyğunsuzluqlar aşkar edildikdə;

13.1.3. dövlət qeydiyyatı üçün təqdim olunmuş sənədlərdə həqiqətə uyğun olmayan məlumat aşkar edildikdə;

13.1.4. qeydiyyata alınmış dərman vasitəsinin insanların həyatına və sağlamlığına təhlükə yaratdığı barədə səlahiyyətli orqanların qərarı olduqda;

13.1.5. qeydiyyata alınmış dərman vasitəsinin qeydiyyat müddəti ərzində respublikaya idxal olunan və ya ölkə daxilində istehsal olunmuş üç seriyasının keyfiyyət standartlarında uyğunsuzluq aşkar edildikdə;

13.1.6. dövlət qeydiyyatından sonrakı dövrdə ciddi kənar təsirlər aşkar edildikdə.

13.2. Dövlət qeydiyyatı ləğv edildiyi və dərman vasitəsi "Azərbaycan Respublikasının dərman vasitələrinin reyestri"ndən çıxarıldığı halda, Səhiyyə Nazirliyi

müvafiq qərarın qəbul edildiyi tarixdən sonrakı 5 iş günü ərzində ərizəçiyə bu barədə yazılı məlumat göndərir.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydaları"na 1 nömrəli ƏLAVƏ

**Azərbaycan Respublikasında dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün**

**ƏRİZƏ**

1. Dərman vasitəsinin qeydiyyatı prosedurunun növü (lazım olanı qeyd etmək):
  - a) qeydiyyat
  - b) yenidən qeydiyyat
  - c) əvvəllər qeydiyyata alınmış dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlərində dəyişikliklərin qeydiyyatı
2. Sifarişçi  
ölkə \_\_\_\_\_
3. İstehsalçı  
ölkə \_\_\_\_\_
4. İstehsalçının ünvanı \_\_\_\_\_
5. Dərman vasitəsinin lisenziya sahibi (tələb olunan halda) \_\_\_\_\_
6. Dərman substansiyasını istehsal edən şirkət \_\_\_\_\_
7. Dərman vasitəsinin ticarət adı \_\_\_\_\_
8. Təsiredici maddə(lər) (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı, dozası) \_\_\_\_\_
9. Köməkçi maddə(lər) (miqdarı) \_\_\_\_\_
10. Dərman vasitəsinin forması, standart qablaşdırma (ilkin və yekun), qablaşdırmada dozaların sayı göstərilməklə \_\_\_\_\_
11. Dərman vasitəsinin əsas sinonimləri \_\_\_\_\_
12. Dərman vasitəsinin istifadə qaydası (daxilə, inyeksiya və s.) \_\_\_\_\_

13. İstifadəsinə aid əsas göstərişlər \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

14. ATC kodu \_\_\_\_\_

15. Yararlılıq müddəti \_\_\_\_\_

16. Saxlanma şəraiti \_\_\_\_\_

17. \*Dərman vasitəsinin qeydiyyatı alındığı vaxtdan hər hansı dəyişiklik olmuşdursa, həmin dəyişiklik göstərilir \_\_\_\_\_

18. \*Dərman vasitəsinin son dəfə Azərbaycan Respublikasında qeydiyyat alınma tarixi və qeydiyyat nömrəsi \_\_\_\_\_

19. \*Dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlərində edilmiş dəyişikliklərin növü \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Qeydlər:**

1. Sifarişçi dərman vasitəsinin effektivliyinə, təhlükəsizliyinə və keyfiyyətinə görə məsuliyyət daşıyır, eləcə də qeydiyyat materiallarında olan məlumatların düzgünlüyünə zəmanət verir.

2. 17-ci və 18-ci bəndlər qeydiyyat müddəti bitmiş dərman vasitələrinin yenidən qeydiyyatı zamanı doldurulur.

3. 19-cu bənd əvvəllər qeydiyyatı alınmış dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində dəyişikliklərin qeydiyyatı zamanı doldurulur.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması  
və reyestrinin aparılması Qaydaları"na  
2 nömrəli ƏLAVƏ

**Azərbaycan Respublikasında dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) dövlət qeydiyyatına alınması üçün**

**ƏRİZƏ**

1. Dərman maddəsinin qeydiyyatı prosedurunun növü (lazım olanı qeyd etmək):

- a) qeydiyyat
- b) yenidən qeydiyyat
- c) əvvəllər qeydiyyata alınmış dərman maddəsinin qeydiyyat sənədlərində dəyişikliklərin qeydiyyatı
2. Sifarişçi  
ölkə \_\_\_\_\_
3. İstehsalçı  
ölkə \_\_\_\_\_
4. İstehsalçının ünvanı \_\_\_\_\_
5. Dərman maddəsinin adı \_\_\_\_\_
6. \*Dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) qeydiyyata alındığı vaxtdan hər hansı dəyişiklik olmuşdursa, həmin dəyişiklik göstərilir \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
7. Dərman maddəsinin son dəfə Azərbaycan Respublikasında qeydiyyata alınma tarixi və qeydiyyat nömrəsi \_\_\_\_\_
8. Yararlılıq müddəti \_\_\_\_\_
9. Saxlanma şəraiti \_\_\_\_\_
10. Qablaşdırma \_\_\_\_\_

**Qeydlər:**

1. Sifarişçi dərman maddəsinin keyfiyyətinə görə məsuliyyət daşıyır, eləcə də qeydiyyat materiallarında olan məlumatların düzgünlüyünə zəmanət verir.
2. 6-cı və 7-ci bəndlər qeydiyyat müddəti bitmiş dərman maddələrinin yenidən qeydiyyatı və ya qeydiyyat sənədlərindəki dəyişikliklərin qeydiyyatı zamanı doldurulur.

“Dərman vasitələrinin dövlət  
qeydiyyatına alınması  
və reyestrinin aparılması Qaydaları”na  
3 nömrəli ƏLAVƏ

**XARİCİ DÖVLƏTDƏ İSTEHSAL OLUNAN DƏRMAN VASİTƏSİNİN AZƏRBAYCAN  
RESPUBLİKASINDA DÖVLƏT QEYDİYYATINA ALINMASI ÜÇÜN TƏQDİM OLUNAN  
SƏNƏDLƏRİN SİYAHISI (QEYDİYYAT SƏNƏDLƏRİ)**

1. Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınması üçün Azərbaycan dilində tərtib edilmiş ərizə (1 nömrəli əlavə).
2. Müəyyən qaydada tərtib edilmiş müraciət məktubu.
3. Dərman vasitəsinin rəsmi statusu haqqında məlumat:

3.1. dərman vasitəsinin istehsal olunduğu ölkədə qeydiyyatata alınması haqqında sənəd (əslə və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti);

3.2. istehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş dərman vasitəsinin digər ölkələrdə qeydiyyatata alınması haqqında sənəd (ehtiyac olduqda, qeydiyyat vəsiqələrinin notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti).

3.3. lisenziyaya əsasən buraxılan dərman vasitəsi üçün - lisenziya verənin icazəsinin notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti;

3.4. dərman vasitəsinin istehsalı üçün lisenziya və (və ya) etibarlı istehsalat təcrübəsinə uyğun şəraitdə istehsal olunmasını təsdiq edən sənəd (əslə və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti).

4. Dərman vasitəsinin istifadəsinə aid təlimat (9 nömrəli əlavə).

5. Kimyəvi, farmakoloji və bioloji sınaqlar haqqında sənədlər:

5.1. normativ sənədlərə (monoqrafiya, farmakopeya, istehsalçının sənədləri) əsaslanan bir dərman formasının tərkibinə daxil edilmiş bütün inqrediyentlərin miqdarı göstərilməklə, dəqiq tərkibi, o cümlədən köməkçi maddələr, rəngləyici maddələr, aromatizatorlar, stabilizatorlar və sair;

5.2 istehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş dərman vasitəsinin istehsal prosesinin qısa sxemi;

5.3. dərman substansiyasının və köməkçi maddələrin keyfiyyətinə nəzarət üzrə normativ sənədlər. İmmunobioloji dərman vasitələri üçün istehsalında istifadə olunan ştammlar və substratların keyfiyyətinə olan tələblər və nəzarət metodunun dolğun və ətraflı təsviri (embrionların, hüceyrələrin becərilmə xətləri);

5.4. əgər hazır dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üzrə normativ sənədlər dərman forması üçün nəzərdə tutulmuş keyfiyyət parametrlərinə uyğun deyilsə, istehsal prosesinin ara mərhələlərində aparılan sınaqlar haqqında məlumat. İmmunobioloji dərman vasitələri üçün yarımfabrikatların keyfiyyətinə nəzarət üsulları haqqında məlumat;

5.5. hazır dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üzrə normativ sənədlər;

5.6. keyfiyyətə nəzarət üzrə metodikaların validasiyasının aparılması haqqında arayış (istehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş);

5.7. dərman substansiyasına və hazır dərman vasitəsinin bir seriyasına verilən keyfiyyət sertifikatlarının istehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş nümunələri (immunobioloji dərman vasitələri üçün beş ardıcıl seriyaya).

6. Qablaşdırmanın, etiketin və onların eskizlərinin Azərbaycan və ya ingilis dilində markalanmış nümunələri (8 nömrəli əlavə), istifadə təlimatı (10 nömrəli əlavə), eləcə də onların elektron variantları.

7. Dərman vasitəsinin sabitliyi haqqında sınaqların nəticələri (2 seriya).

8. İstehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş biomənimsəmənin (bioekvivalentliyin) müəyyən edilməsi üçün aparılan tədqiqatlar (dərman vasitələrinin analoqları - generiklər üçün) haqqında sənədlər (immunobioloji dərman vasitələri üçün qarşılıqlı əvəzlənmə haqqında məlumat və müqayisəli qiymətləndirilmə).

9. Tərkibində genetik baxımdan dəyişdirilmiş orqanizmlər olan dərman vasitələrinin ətraf mühitə təsiri riskinin qiymətləndirilməsinin nəticələri.

10. İstehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş farmakotoksikoloji sınaqların sənədləri (orijinal dərman vasitələri üçün):

10.1. toksikoloji təsirin öyrənilməsi haqqında hesabat (birdəfəlik doza və təkrar doza istifadə olunarkən);

10.2. reproduktiv funksiyanın öyrənilməsi haqqında hesabat;

10.3. embrional, fetal və perinatal zəhərlənmənin öyrənilməsi haqqında hesabat;

10.4. mutagenliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;

10.5. kanserogenliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;

10.6. teratogenliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;

10.7. farmakodinamikanın öyrənilməsi haqqında hesabat. İmmunobioloji dərman vasitələri üçün reaktogenliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;

10.8. farmakokinetikanın öyrənilməsi haqqında hesabat. İmmunobioloji dərman vasitələri üçün spesifik aktivliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;

10.9. yerli reaksiyanın (toksikliyin) öyrənilməsi haqqında hesabat. İmmunobioloji dərman vasitələri üçün vaksinlərin immunogenliyinin öyrənilməsi haqqında hesabat.

11. \*İstehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş klinik sınaqların hesabatı (elmi nəşr və məlumatlar). "In vivo" istifadə olunan immunobioloji dərman vasitələrinin klinik, immunoloji, profilaktik effektivliyi və "In vitro" istifadə olunan immunobioloji dərman vasitələrinin diaqnostik effektivliyi haqqında sənədlər:

11.1. dərman vasitəsinin klinik sınağının aparılması haqqında hesabat;

11.2. dərman vasitəsinin tətbiqinin təcrübəsi haqqında ədəbiyyat;

11.3. dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi haqqında hesabat.

### **Qeydlər:**

Homeopatik dərman vasitələri üçün kliniki sınaqlar haqqında sənədlərin təqdim olunmasına ehtiyac yoxdur. Eyni zamanda, homeopatik dərman vasitələrinə ümumi sənədlər aşağıdakı tələblərə uyğun olmalıdır:

a) xüsusi terapevtik göstərişləri olmamalı;

b) təsiredici maddə müəyyən qatılı və hələtmə dərəcəsinə malik olmalı;

c) yalnız xaricə və ya peroral yolla tətbiq olunmalıdır.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması  
və reyestrinin aparılması Qaydaları"na  
4 nömrəli ƏLAVƏ

## **AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASINDA DƏRMAN MADDƏSİNİN (DƏRMAN SUBSTANSİYANIN) DÖVLƏT QEYDİYYATINA ALINMASI ÜÇÜN TƏQDİM OLUNAN SƏNƏDLƏRİN SİYAHISI (QEYDİYYAT SƏNƏDLƏRİ)**

1. Dərman maddəsinin qeydiyyata alınması üçün Azərbaycan dilində tərtib edilmiş ərizə (2 nömrəli əlavə).

2. İstehsalçı tərəfindən müəyyən qaydada tərtib edilmiş müraciət məktubu.

3. Dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) istehsal olduğu ölkədə qeydiyyata alınmasını təsdiq edən sənəd (əslə və ya notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti).

4. İstehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) digər ölkələrdə qeydiyyata alınması haqqında sənəd (ehtiyac olduqda, qeydiyyat vəsiqələrinin notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti).

5. Dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) etibarlı istehsalat təcrübəsinin tələblərinə uyğun şəraitdə istehsalını təsdiqləyən sertifikat və (və ya) istehsalı üçün lisenziya (əslə və ya notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti).

6. Dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) istehsalının (sintezinin) istehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş qısa sxemi.

7. Dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) keyfiyyətinə nəzarət üzrə normativ sənədlər.

8. İstehsalçının dərman maddəsinə (dərman substansiyasına) verdiyi keyfiyyət sertifikatının nümunəsi (istehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş).



"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydaları"na 5 nömrəli ƏLAVƏ

**ÖLKƏ DAXİLİNDƏ İSTEHSAL OLUNAN DƏRMAN VASİTƏSİNİN  
AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASINDA DÖVLƏT QEYDİYYATINA ALINMASI ÜÇÜN  
TƏQDİM OLUNAN SƏNƏDLƏRİN SİYAHISI  
(QEYDİYYAT SƏNƏDLƏRİ)**

1. Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınması üçün Azərbaycan dilində tərtib edilmiş ərizə (1 nömrəli əlavə).
2. İstehsalçı tərəfindən müəyyən qaydada tərtib edilmiş müraciət məktubu.
3. Dərman vasitəsinin istehsalı üçün lisenziyanın surəti.
4. Təsdiq edilmiş təcrübə-sənaye rəqlamenti.
5. Dərman vasitəsinin istifadəsi üçün təlimat.
6. Qablaşdırmanın, etiketin və onların eskizlərinin nümunələri, istifadəsinə aid təlimat, eləcə də onların elektron variantları.
7. Dərman vasitəsinin istehsal üsulunun təsviri (istehsalın qısa sxemi).
8. Müvəqqəti farmakopeya məqaləsinin layihəsi.
9. Dərman vasitəsinin keyfiyyət sertifikatı.
10. Dərman vasitəsinin sabitliyi haqqında sınaqların nəticələri.
11. Biomənimsəmənin, bioekvivalentliyin öyrənilməsi haqqında hesabat (orijinal dərman vasitələrinin analogları - generikləri üçün). İmmunobioloji dərman vasitələri üçün qarşılıqlı əvəzolunma haqqında məlumat və müqayisəli qiymətləndirmə).
12. Tərkibində genetik baxımdan dəyişilmiş orqanizmlər olan dərman vasitələrinin ətraf mühitə təsir riskinin qiymətləndirilməsi haqqında məlumatlar.
13. İstehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş farmakotoksikoloji sınaqların sənədləri (orijinal dərman vasitələri üçün):
  - 13.1. toksik təsirin öyrənilməsi haqqında hesabat (birdəfəlik və təkrar doza yeridildikdə);
  - 13.2. reproduktiv funksiyanın öyrənilməsi haqqında hesabat;
  - 13.3. embrional, fetal və perinatal zəhərlənmənin öyrənilməsi haqqında hesabat;
  - 13.4. mutagenliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;
  - 13.5. kanserogenliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;
  - 13.6. teratogenliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;
  - 13.7. farmakodinamikanın öyrənilməsi haqqında hesabat; immunobioloji dərman vasitələri üçün reaktogenliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;
  - 13.8. farmakokinetikanın öyrənilməsi haqqında hesabat; immunobioloji dərman vasitələri üçün spesifik aktivliyin öyrənilməsi haqqında hesabat;
  - 13.9. yerli reaksiyanın öyrənilməsi haqqında hesabat; immunobioloji dərman vasitələri üçün vaksinlərin immunogenliyinin öyrənilməsi haqqında hesabat.
14. Klinik sınaqların aparılması haqqında hesabat (orijinal dərman vasitələri üçün). "In vivo" istifadə olunan immunobioloji dərman vasitələri üçün kliniki, immunoloji, profilaktik effektivliyi; "In vitro" istifadə olunan immunobioloji dərman vasitələri üçün diaqnostik effektivliyi haqqında sənədlər.

## 15. Dərman vasitəsinin tətbiqi haqqında ədəbiyyat.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydaları"na 6 nömrəli ƏLAVƏ

### **XARİCİ DÖVLƏTDƏ İSTEHSAL OLUNAN DƏRMAN VASİTƏSİNİN AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASINDA YENİDƏN DÖVLƏT QEYDİYYATINA ALINMASI ÜÇÜN TƏQDİM OLUNAN SƏNƏDLƏRİN SİYAHISI (QEYDİYYAT SƏNƏDLƏRİ)**

1. Qeydiyyat müddəti bitmiş dərman vasitəsinin yenidən qeydiyyata alınması üçün Azərbaycan dilində tərtib edilmiş ərizə (1 nömrəli əlavə).
2. İstehsalçı tərəfindən müəyyən qaydada tərtib edilmiş müraciət məktubu.
3. Dərman vasitəsinin rəsmi statusu haqqında məlumat:
  - 3.1. dərman vasitəsinin istehsal olunduğu ölkədə qeydiyyata alınması haqqında sənəd (əslə və ya notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti);
  - 3.2. istehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş dərman vasitəsinin digər ölkələrdə qeydiyyata alınması haqqında sənəd (ehtiyac olduqda, qeydiyyat vəsiqələrinin notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti);
  - 3.3. lisenziya ilə buraxılmış dərman vasitələri üçün - lisenziya verənin icazəsi (əslə və ya notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti);
  - 3.4. etibarlı istehsalat təcrübəsinə uyğun şəraitdə dərman vasitəsinin istehsalını təsdiq edən sənəd və (və ya) istehsalı üçün lisenziya (əslə və ya notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti).
4. Kimyəvi, farmakoloji sınaqların aparılması haqqında sənədlər:
  - 4.1. normativ sənədlərə (monoqrafiya, farmakopeya, istehsalçının sənədləri) əsaslanan bir dərman formasının tərkibinə daxil edilmiş bütün inqrediyentlərin miqdarı göstərilməklə, dəqiq tərkibi, o cümlədən köməkçi maddələr, rəngləyici maddələr, aromatizatorlar, stabilizatorlar və s.;
  - 4.2. hazır dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üzrə normativ sənədlər;
  - 4.3. istehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş dərman substansiyasına və hazır dərman vasitəsinə verilən keyfiyyət sertifikatlarının nümunələri (bir seriyaya).
5. Dərman vasitəsinin istifadəsi üçün təlimat.
6. Qablaşdırmanın Azərbaycan, *türk*, rus və ya ingilis dilində markalanmasının və istifadəsinə aid təlimatın Azərbaycan dilində nümunələri (kağız və elektron daşıyıcısında). [\[3\]](#)
7. Qeydiyyat qovluğunda 5 il ərzində dəyişiklik aparılmaması haqqında arayış-sübut. Əgər dəyişiklik edilmişdirsə, həmin sənədin yeni bölməsi təqdim olunur.
8. Klinik sınaqların sənədləri: dərman vasitəsinin klinik tətbiqi və təhlükəsizliyi haqqında sonuncu 5 il ərzində alınan məlumat və hesabat.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması

və reyestrinin aparılması Qaydaları"na  
7 nömrəli ƏLAVƏ

**ÖLKƏ DAXİLİNDƏ İSTEHSAL OLUNAN DƏRMAN VASİTƏSİNİN  
AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASINDA YENİDƏN DÖVLƏT QEYDİYYATINA  
ALINMASI ÜÇÜN TƏQDİM OLUNAN SƏNƏDLƏRİN SİYAHISI  
(QEYDİYYAT SƏNƏDLƏRİ)**

1. Qeydiyyat müddəti bitmiş dərman vasitəsinin yenidən qeydiyyata alınması üçün Azərbaycan dilində tərtib edilmiş ərizə (1 nömrəli əlavə).
2. Müəyyən qaydada tərtib edilmiş müraciət məktubu.
3. Hazır dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üzrə normativ sənədlər.
4. İstehsalçı tərəfindən təsdiqlənmiş dərman substansiyasına və hazır dərman vasitəsinə verilən keyfiyyət sertifikatlarının nümunələri (bir seriyaya).
5. Qeydiyyat qovluğunda 5 il ərzində heç bir dəyişiklik edilmədiyi haqqında arayış-sübut. Əgər dəyişiklik edilmişdirsə, həmin sənədin yeni bölməsi təqdim olunur.
6. 5 il ərzində dərman vasitəsinin klinik tətbiqi və təhlükəsizliyi haqqında əldə edilmiş yeni məlumat və hesabat.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına  
alınması  
və reyestrinin aparılması  
Qaydaları"na  
8 nömrəli ƏLAVƏ

**DƏRMAN VASİTƏSİNİN MARKALANMASINA OLAN TƏLƏBLƏRİN SİYAHISI**

1. \*Yekun qablaşdırmada, o olmadıqda, ilkin qablaşdırmada (etikətdə) aşağıdakı məlumatlar Azərbaycan, *türk*, rus və ya ingilis dilində göstərilməlidir: [14](#)
  - istehsalçının adı, ölkə, ünvanı, onun ticarət nişanı;
  - dərman vasitəsinin ticarət (patentləşdirilmiş) adı;
  - dərman vasitəsinin beynəlxalq (patentləşdirilməmiş) adı;
  - dərman forması;
  - qablaşdırmada olan dozaların sayı;
  - aktiv komponentlərin adı və kəmiyyət tərkibi, köməkçi maddələrin siyahısı.Parenteral yeridilməsi, oftalmoloji və xaricə istifadəsi nəzərdə tutulmayan dərman vasitələrinin köməkçi maddələrinin bütün siyahısının istifadə üçün təlimatda göstərilməsinə icazə verilir;
  - buraxılma qaydaları: reseptsiz və ya "həkim təyinatı ilə qəbul etmək" yazısı;
  - saxlanma şəraiti;
  - seriyası;
  - yararlılıq müddəti.Hər fərdi qablaşdırmada istifadəsinə aid təlimat olmalıdır.  
\* *Yazılardakı məlumat eyni olmaqla, 1-ci bənddə göstərilən informasiyanın bir neçə dildə yazılmasına yol verilir.*
2. Aşağıda göstərilən hallar istisna olmaqla, ilkin və yekun qablaşdırmada eyni informasiya olmalıdır.  
yekun qablaşdırmaya yerləşdirilən blisterdə göstərilənlər:

- istehsalçının adı (onun ticarət nişanı);
- dərman vasitəsinin ticarət (patentləşdirilmiş) adı;
- seriyası;
- yararlılıq müddəti.

kiçik ölçülü ilkin qablaşdırmada (etikətdə) göstərilənlər:

- dərman vasitəsinin ticarət (patentləşdirilmiş) adı;
- aktiv komponenti;
- dərman vasitəsinin tərkibindəki maddələrin siyahısı və kəmiyyət tərkibi;
- istifadə qaydası;
- seriyası;
- yararlılıq müddəti.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması

və reyestrinin aparılması

Qaydaları"na

9 nömrəli ƏLAVƏ

## **DƏRMAN VASİTƏLƏRİNİN İSTİFADƏSİNƏ AİD TƏLİMAT (MÜTƏXƏSSİSLƏR ÜÇÜN) OLAN TƏLƏBLƏRİN SİYAHISI**

1. Dərman vasitəsinin beynəlxalq (patentləşdirilməmiş) adının göstərilməsi ilə müşayiət olunan ticarət adı. Əgər dərman vasitəsi bir neçə formada buraxılmışdırsa (məs., yeni doğulan uşaqlar üçün, böyüklər üçün), bütün bu məlumatlar dərman vasitəsinin adı ilə yanaşı göstərilməlidir.

\* İstifadəyə aid təlimat reseptlə və reseptsiz buraxılan dərman vasitələrinə və məlumat ədəbiyyatında, xüsusi tibbi nəşrlərdə istifadə olunur.

2. Ümumi xarakteristikası:

Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı tərəfindən məsləhət görülmüş beynəlxalq (patentləşdirilməmiş) adı;

dərman formasının əsas fiziki, kimyəvi xassələri qeyd olunmaqla, hazır dərman formasının qısa xarakteristikası.

3. Tərkibi:

təsiredici maddənin kimyəvi adı və ya ümumi qəbul olunmuş adı və onun bir dozada və yaxud bir qablaşdırmada miqdarı (qramla və ya milliqramla);

köməkçi maddələrin siyahısı, kəmiyyət tərkibi.

4. Beynəlxalq təsnifata uyğun hazır dərman forması.

5. Dərman vasitəsinin anatom-terapevtik-kimyəvi təsnifatına (bundan sonra - ATC) və onun şərti kodla təyinatına əsasən konkret qrupa məxsus olması barədə məlumat.

6. Farmakoloji xüsusiyyəti:

farmakodinamika. Dərman vasitəsinin müalicəvi xüsusiyyətlərini və onun sübut olunmuş və ehtimal olunan əlavə effektlərini şərtləndirən əsas mexanizmlər göstərilir və həmçinin dərman vasitəsinin insan orqanizminə təsirinin başqa xüsusiyyətləri təsvir oluna bilər;

farmakokinetika. Tərkibində biotransformasiya haqqında, dərman vasitələrinin toxumalar və orqanlar arasında bölünməsi, metabolizmi, eliminasiya xüsusiyyətləri və s.

məlumatlar daşıyır, eləcə də bu göstəricilərin müxtəlif pozulmaları olan pasiyentlərdə təsvirini verir.

7. İstifadə üçün göstərişlər. Dərman vasitələrinin müalicəvi effekti olan bütün sübut olunmuş (statistik əsaslandırılmış) xəstəliklər, sindromlar və simptomlar göstərilir. Profilaktika, diaqnostika və çoxprofilli təsir aspektində tətbiqi zamanı, dərman vasitəsinin istifadəsinə dair rekombinasiyalar qeyd olunur.

8. İstifadə qaydası və dozası. Qəbul yolları, doza (birdəfəlik, sutkalıq, kursluq, maksimal icazə verilən, zəhərli və s.), qəbul qaydası, kurslar arasında fasilənin mümkünlüyü və məqsədəuyğunluğu, təkrar kursların sayı göstərilir.

9. Əlavə təsirlər. Xəstənin dərman vasitəsilə müalicəsi zamanı baş verə bilən və ya proqnozlaşdırıla bilən bütün arzuolunmaz hal və fəsadların daxil edildiyi vacib bölmələrdən biri sayılır.

10. Əks göstərişlər. Dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı nəzərdə tutulan və proqnozlaşdırılan qadağalar mümkün qədər daha dolğun göstərilir.

11. Dozanın həddən artıq olması. Dozanın artırılması və ya orqanizmin həssaslığının artması zamanı əsas klinik göstəricilər. Dozanın artırılması zamanı vacib olan tədbirlərin görülməsi (ilk təcili yardım, patogenetik və ya simptomatik müalicə).

12. Xüsusi göstərişlər. Qeyri-standart tədbirlərin görülməsini tələb edən (tətbiqinin xüsusiyyətləri, ayrı-ayrı kateqoriyalara aid olan xəstələrdə, uşaqlarda, hamiləlik və laktasiya dövründə qadınlarda və s.) orqanizmlə dərman maddəsinin qeyri-tipik qarşılıqlı təsiri, orqanizmin funksional göstəricilərinə və yaxud davranışına təsiri, alkoqolla, tütünlə, qida ilə və s. qarşılıqlı təsiri haqqında məlumat verilir.

13. Başqa dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri. Başqa dərman vasitələri ilə birgə qəbulu zamanı qarşılıqlı təsirin son klinik effekti göstərilir.

14. Saxlanma şəraiti və yararlılıq müddəti. Dəqiq temperatur sərhədi (parametri) və dərman vasitəsinin yararlılıq müddəti göstərilir.

15. Buraxılma qaydası. Dərman vasitəsinin buraxılma qaydası reseptlə və ya reseptsiz həyata keçirilir.

16. Qablaşdırma. Dərman vasitəsinin dozası və dərman forması.

17. İstehsalçının adı, ölkə, onun ticarət nişanı, ünvanı.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması  
və reyestrinin aparılması Qaydaları"na  
10 nömrəli ƏLAVƏ

## **DƏRMAN VASİTƏLƏRİNİN İSTİFADƏSİNƏ AİD TƏLİMATA (İSTEHLAKÇILAR ÜÇÜN) OLAN TƏLƏBLƏRİN SİYAHISI**

1. Dərman vasitələrinin istifadəsinə aid təlimatın mətni Azərbaycan dilində və istehlakçı üçün aydın şəkildə tərtib olunmalıdır. İstifadə təlimatına aşağıdakı məlumatlar daxil edilməlidir:

1.1. Dərman vasitəsinə dair məlumatlar:

dərman vasitəsinin adı istehsalçı tərəfindən verilmişdirsə, həmin dərman vasitəsinin adı onun beynəlxalq adının göstərilməsi ilə müşayiət olunur;

əgər dərman vasitəsi bir neçə dərman formasında və (və yaxud) təsir qüvvəsinə görə fərqlənən bir neçə formada buraxılırsa (məsələn: yeni doğulmuşlar, uşaqlar, böyüklər üçün), bu məlumat dərman vasitəsinin adı ilə yanaşı göstərilir;

\* hər dərman forması üçün dərman vasitəsinin tərkibində olan inqrediyentlərin adı, kəmiyyət tərkibi verilir;

\* istehlakçı tərəfindən başa düşülən terminologiyada farmakoterapevtik qrupu və ya təsir tipi göstərilir;

\* dərman vasitəsinin lisenziya sahibinin adı və ünvanı, istehsalçının adı və ünvanı qeyd olunur.

1.2. İstifadəsi üçün göstərişlər:

dərman vasitəsinin düzgün qəbul edilməsi üçün lazım olan məlumatlar:

əks göstərişlər;

qəbul edərkən ehtiyat qaydaları;

digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri, həmçinin dərman vasitələrinin təsirini dəyişdirə biləcək digər maddələrlə (məs. tütün, alkoqol, qida məhsulları) qarşılıqlı təsiri; xüsusi göstərişlər.

1.3. Təqdim olunan məlumatlar:

bəzi kateqoriyalı istehlakçıların xüsusiyyətləri nəzərə alınmalıdır (məsələn: uşaqlar, hamiləlik və laktasiya dövründə qadınlar, yaşlılar, digər növ patologiyalı xəstələr);

dərman vasitələrinin effektiv və təhlükəsiz istifadəsində vacib olan köməkçi maddələr haqqında məlumatı əks etdirməlidir;

əgər ehtiyac varsa, dərman vasitəsinin avtomobil və ya potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsir etməsi haqqında vacib məlumatı əks etdirməlidir.

1.4. Dərman vasitələrinin düzgün qəbulu haqqında vacib məlumatlar:

\* doza;

\* qəbul qaydaları və üsulu;

əgər lazım olarsa, dərman vasitəsinin xüsusiyyətindən asılı olaraq, həmçinin sutkanın müəyyən vaxtlarını göstərməklə, dərman vasitəsinin qəbulunun ardıcılıqları;

müalicə müddəti (əgər müddət məhdudlaşdırılıbsa);

dozadan artıq qəbul olunduqda, lazımı tədbirlər (məs. ilk tibbi yardım və simptomatik müalicə tədbirləri) görmək;

dərman vasitəsi vaxtında qəbul edilməyibsə, görülməli tədbirlər;

lazım olarsa, dərman vasitəsinin qəbulunun dayandırılmasından sonra ola biləcək effekt haqqında göstəriş.

2. Dərman vasitəsinin adı qəbulu zamanı müşahidə olunan əlavə təsir, eləcə də onların aradan qaldırılması üçün tədbirlərin görülməsi. İstifadə təlimatında qeyd olunmayan əlavə təsirlər müşahidə olunduqda, bu barədə xəstənin onu müalicə edən həkimə müraciət etməsi tövsiyə olunmalıdır.

3. \* Etiketdə göstərilən yararlılıq müddətinə istinad, eləcə də:

göstərilmiş tarixdən sonra dərman vasitəsindən istifadənin təhlükəli olması barədə xəbərdarlıq;

xüsusi şərtlər (əgər vacibdirsə);

dərman vasitəsinin vizual yararsız əlamətləri haqqında xəbərdarlıq (əgər belə hal varsa).

**Qeyd:** Bu Qaydaların əlavələrinin "OTC" kateqoriyalı dərman vasitələri üçün işarəsi olan bəndlərində göstərilən sənədlərin mövcudluğu vacibdir.

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına  
alınması  
və reyestrinin aparılması Qaydaları"na  
11 nömrəli ƏLAVƏ

**QEYDİYYAT VƏSIQƏSİ №**  
**REGISTRATION CERTIFICATE №**

Vəsiqə verilir /This certificate is issued  
to \_\_\_\_\_

İstehsalçı ölkə /Manufacturer, country  
Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi dərman vasitəsinin dövlət  
qeydiyyatına alınmasını təsdiq edir /Is hereby certified that the Ministry of Health of  
the Republic of Azerbaijan  
has registered the medicinal  
product \_\_\_\_\_

Dərman vasitəsinin ticarət adı / trade name of the medicinal  
product \_\_\_\_\_

Təsiredici maddələr (beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı, dozası) dosage /active  
ingredient(s) (international nonproprietary  
name) \_\_\_\_\_

Köməkçi maddələr  
/excipients \_\_\_\_\_

Dərman forması, standart qablaşdırma /pharmaceutical form, standard  
packaging \_\_\_\_\_

Bu qeydiyyat vəsiqəsi göstərilən dərman vasitələrinin dövlət tərəfindən  
satın alınmasına zəmanət vermir /This certificate does not guarantee this medicinal  
product purchase.

Qeydiyyat tarixi/ Date of the registration \_\_\_\_ 20\_\_\_\_ Etibarlıdır/ Valid \_\_\_\_ 20\_\_\_\_

İmza və möhür / signature, seal

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına  
alınması  
və reyestrinin aparılması Qaydaları"na  
12 nömrəli ƏLAVƏ

**QEYDİYYAT VƏSIQƏSİ №**  
**REGISTRATION CERTIFICATE №**

Vəsiqə verilir /This certificate is issued  
to \_\_\_\_\_

İstehsalçı ölkə /Manufacturer,  
country \_\_\_\_\_

Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi dərman maddəsinin (dərman  
substansiyasının) dövlət qeydiyyatına alınmasını təsdiq edir //Is hereby certified that  
the Ministry of Health of the Republic of Azerbaijan has registered the pharmaceutical  
substance \_\_\_\_\_

Dərman maddəsinin adı /name of the pharmaceutical  
substance \_\_\_\_\_

Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyinin qərarına əsasən onun sənaye  
istehsalında istifadə olunmasına icazə verilir /In accordance with the resolution of the  
Ministry of Republic of Azerbaijan it is authorised to be use in pharmaceutical  
manufacture.

Bu qeydiyyat vəsiqəsi göstərilən dərman maddəsinin dövlət tərəfindən  
satın alınmasına zəmanət vermir /This certificate does not guarantee this  
pharmaceutical substance purchase.

Qeydiyyat tarixi/ Date of the registration \_\_\_ 20\_\_\_  
Etibarlıdır/ Valid \_\_\_ 20\_\_\_

İmza və möhür /signature, seal



