



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ HÜQUQİ AKTLARIN DÖVLƏT REYESTRİ

Aktın növü	AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHIYYƏ NAZİRLİYİ KOLLEGIYASININ QƏRARI
Qəbul edildiyi tarix	25.08.2020
Qeydiyyat nömrəsi	40
Adı	“Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair Təlimat”ın təsdiq edilməsi barədə
Rəsmi dərc edildiyi mənbə	
Qüvvəyə minmə tarixi	08.09.2020
Azərbaycan Respublikasının Vahid hüquqi təsnifatı üzrə indeks kodu	220.050.020
Hüquqi Aktların Dövlət Reyestrinin qeydiyyat nömrəsi	15202008250040
Hüquqi aktın Hüquqi Aktların Dövlət Reyestrinə daxil edildiyi tarix	07.09.2020

Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”nın 3.2-ci bəndinin icra edilməsi məqsədilə, Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2006-cı il 25 may tarixli 413 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş “Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi haqqında Əsasnamə”nin 14.5-ci bəndini və 19-cu hissəsini rəhbər tutaraq Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Kollegiyası

qərara alır:

1. “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair Təlimat” təsdiq edilsin (əlavə olunur).
2. Daxili nəzarət şöbəsinə (S.Səfərov) tapşırılsın ki, bu qərar 3 gün müddətində Azərbaycan Respublikasının Hüquqi Aktların Dövlət Reyestrinə daxil edilməsi üçün Azərbaycan Respublikasının Ədliyyə Nazirliyinə təqdim edilsin.
3. Qərarın icrasına nəzarət nazir müavini E.Ağayevə həvalə edilsin.

**Kollegiyanın sədri,
Nazir**

Oqtay Şirəliyev

Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi Kollegiyasının
25 avqust 2020-ci il tarixli
40 nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmişdir

**Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair
TƏLİMAT**

1. Ümumi müddəalar

1.1. “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair” Təlimat (bundan sonra Təlimat) Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”na (bundan sonra Qayda) uyğun olaraq hazırlanmışdır və dərman vasitələrinin ekspertizası zamanı qeydiyyat sənədlər toplusuna dair tələbləri müəyyən edir.

1.2. Dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlər toplusuna dair tələblər müəyyən edilərkən “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu, Azərbaycan Respublikasının digər qanunları, Azərbaycan Respublikası Prezidentinin fərmanları, Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin qərarları, bu Təlimat və Azərbaycan Respublikasının digər normativ hüquqi aktları rəhbər tutulur.

1.3. Bu Təlimat “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”nın 1.2-ci yarım bəndinə əsasən dərman maddələrinə, təsiredici maddələrə, substansiyalara (bundan sonra – aktiv əcazçılıq inqrediyentlərinə), hazır dərman vasitələrinə, qablaşdırılmamış dərman vasitələrinə, tibbi immunobioloji preparatlara daxil olunur.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair Təlimatda (bundan sonra Təlimat) istifadə olunan anlayışlar aşağıdakı mənalara ifadə edilir:

2.1.1. bioveyver – “in vivo” tədqiqatı aparılmadan, sistemli təsirə malik, dərhal azad olunan, peroral istifadə edilən, bərk dərman formasında olan generik və referent dərman vasitələrinin ekvivalentliyinin təsdiqi üçün Bioəcazçılıq Təsnifat Sistemi (BTS) əsasında “in vitro” ekvivalentlik tədqiqatının aparılması proseduru;

2.1.2. sabit kombinasiyalı dərman vasitələri – terapevtik məqsədlə bir dərman formasında bir neçə təsiredici maddələrin kombinasiyasından ibarət olan dərman vasitəsi;

2.1.3. Bioəcazçılıq Təsnifat Sistemi (BTS) - təsiredici maddələrin sulu məhlullarda həll olması və tam absorb siya və ya bağırsaqdan penetrasiya dərəcəsinə əsaslanan təsiredici maddələrin təsnifatı üzrə elmi sistem;

2.1.4. hibrid dərman vasitələri - generik dərman vasitələrinə aid olmayan və ya bioekvivalentliyi biomənimsənilmə üsulu ilə sübuta yetirilə bilməyən və ya referent dərman vasitəsi ilə fərqlilikləri (təsiredici maddə/maddələrində olan dəyişiklik, istifadəsinə göstərişlər, dozalanma, dərman forması və ya istifadə yolları) olan dərman vasitələri;

2.1.5. ekvivalentlik tədqiqatı - referent və yoxlanılan dərman vasitələri arasında ekvivalentliyi müəyyən etmək məqsədilə aparılan “in vivo” və (və ya) “in vitro” tədqiqatları;

2.1.6. BTS əsasında “in vitro” ekvivalentlik tədqiqatı – referent və yoxlanılan dərman vasitələrinin BTS-ə əsaslanan və üç mühitdə (pH 1.2, pH 4.5 və pH 6.8) həll olma profilinin müqayisəsini əhatə edən kompleks tədqiqat;

2.1.7. bitki mənşəli dərman vasitəsi - tərkibindəki təsiredici maddə bir və ya bir neçə bitki mənşəli substansiyadan, bitki mənşəli preparatdan və ya bitki mənşəli substansiyanın bitki mənşəli preparatı ilə kombinasiyasından ibarət olan dərman vasitəsi;

2.1.8. bitki mənşəli preparatlar - ekstraksiya, distilyasiya, ekspressiya, fraksiyalaşdırma, təmizlənmə, qatılaşdırma və ya fermentasiya yolu ilə bitki mənşəli substansiyalarının emalı nəticəsində əldə edilən preparatlar (xırdalanmış və ya toz halına salınmış bitki mənşəli substansiyalar, cövhərlər, ekstraktlar, efir yağları, ekspressiya olunmuş şirələr və emal edilmiş eksudatlar);

2.1.9. bitki mənşəli substansiyalar – bütöv, doğranmış və ya xırdalanmış bitkilər, bitkilərin, yosunların, göbələklərin, şibyələrin emal edilməmiş, qurudulmuş və ya təzə formada olan hissələri;

2.1.10. insan qanından və ya plazmasından əldə edilən dərman vasitəsi - qan komponentləri əsasında sənaye üsulu ilə istehsal edilmiş dərman vasitələri (albumin, qanın laxtalanma faktorları, insan mənşəli immunoqlobulinlər daxil olmaqla);

2.1.11. Tibbi İmmunobioloji Preparatlar – aktiv və ya passiv immunitet yaratmaq, həmçinin immunitetin mövcudluğunun diaqnostikası üçün istifadə olunan vaksinlər, toksinlər, immunoqlobulinlər, zərdablar, bakteriofaqlar və ya allergen bir agentə qarşı qazanılan xüsusi dəyişmiş immunoloji cavabı təhrik və ya müəyyən etmək məqsədi ilə istifadə olunan tərkibində allergen məhsullar olan dərman vasitələri;

2.1.12. dərman vasitəsinin təsir gücü - dərman formasından asılı olaraq təsiredici maddənin (maddələrin) doza vahidinə, həcm vahidinə və ya kütlə vahidinə görə kəmiyyətlə ifadə olunmuş miqdarı;

2.1.13. farmasevtik alternativ dərman vasitələri – təsir gücünə, dərman formasına və ya tərkibindəki eyni təsiredici maddənin molekulyar aktiv komponentinin müxtəlif duz, efir, mürəkkəb efirlər, izomer, izomerlər qarışığı, kompleksi və ya təsiredici maddənin törəməsinə görə fərqlənən dərman vasitələri;

2.1.14. farmasevtik ekvivalent dərman vasitələri - eyni dərman formasında eyni təsiredici maddənin (maddələrin) eyni molyar miqdarına malik, eyni və ya müqayisəyə gələn standartlara uyğun olan və eyni yolla yeridilən dərman vasitələri;

2.1.15. tam sənədlər toplusu (avtonom dosye) üzrə dərman vasitəsi - tərkibində yeni təsiredici maddə və ya məlum (dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin tərkibində olan) təsiredici maddə (maddələr) olan dərman vasitəsi;

2.1.16. Ümumi Texniki Sənəd (ÜTS) – beynəlxalq tələblərə müvafiq olaraq qeydiyyat məqsədilə tərtib edilmiş qeydiyyat sənədlər toplusunun formatı;

2.1.17. Tibbi istifadəsi yaxşı öyrənilmiş dərman vasitəsi – dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin (maddələrinin) terapevtik xüsusiyyətləri Azərbaycan Respublikasında yaxşı öyrənilmiş və ən azı 10 il ərzində istənilən dərman formalarında effektivliyi və lazımi təhlükəsizlik səviyyəsi qeydiyyatdan sonrakı və (və ya) epidemioloji tədqiqatlar haqqında dərc edilmiş ətraflı bibliografik istinadlarla təsdiq olunmuş dərman vasitəsi;

2.1.18. Orfan dərman vasitəsi - nadir hallarda rast gəlinən xüsusi müalicə tələb edən və insanın həyatı üçün təhlükəli və ya immuniteti ciddi dərəcədə zəiflədən xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri.

2.2. Təlimatda istifadə edilən digər terminlər qanunvericilikdə göstərilən mənalara ifadə edir.

3. Dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə təqdim olunan dərman vasitələrinin növləri və onların qeydiyyat sənədlər toplusuna dair tələblər

3.1. Dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə müraciət olunan dərman vasitələrinin növləri:

3.1.1. tam sənədlər toplusu (avtonom dosye) üzrə dərman vasitəsi;

3.1.2. generik, hibrid və ya biosimilyar dərman vasitəsi;

3.1.3. tibbi istifadəsi yaxşı öyrənilmiş dərman vasitəsi;

3.1.4. sabit kombinasiyalı dərman vasitəsi;

3.1.5. ənənəvi dərman vasitəsi;

3.1.6. qablaşdırılmamış dərman vasitəsi (in bulk);

3.2. Müraciət zamanı dərman vasitəsinin 3.1-ci bənddə göstərilən növlərdən birinə aid olması müvafiq qeydiyyat formasında göstərilir.

3.3. Qeydiyyat sənədlər toplusu ümumi texniki sənəd (ÜTS) formatının ümumi tələblərinə uyğun olmalıdır.

4. Tam sənədlər toplusu (avtonom dosye) üzrə dərman vasitəsi

4.1. Tam sənədlər toplusu (avtonom dosye) üzrə dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda 1-ci və 2-ci modullar tam formada, 3-cü modulda özünə məxsus farmasevtik tədqiqatların nəticələri (fiziki-kimyəvi, bioloji və ya mikrobioloji), 4-cü və (və ya) 5-ci modularda özünə məxsus klinikaya qədər tədqiqatların (farmakoloji və toksikoloji) və klinik sınaqların nəticələri və ya məhdud klinikaya qədər tədqiqatların (farmakoloji və toksikoloji) və klinik sınaqların nəticələri və ətraflı bibliografik məlumatlar və ya yalnız bibliografik klinikaya qədər və (və ya) klinik məlumatlar əks olunur. Özünə məxsus sınaq və tədqiqatlar barədə hesabatların olmaması və onların əvəzinə tibbi bibliografik mənbələrə istinadların təqdim edilməsi əsaslandırılmalıdır və qeydiyyat sənədlər toplusunun 4-cü və (və ya) 5-ci modullarının müvafiq bəndlərində göstərilməli və 2-ci modulda ümumiləşdirilməlidir. Tədqiqatlar üzrə hesablara əlavə olaraq təqdim edilən bibliografik məlumatlar ÜTS bölmələrində istinadlar formasında verilir və qeydiyyat sənədlər toplusunun 2-ci modulunda ümumiləşdirmə tələb olunmur.

4.2. Orijinal dərman vasitələri üçün risk idarəetmə planı (RİP) təqdim edilməlidir.

4.3. Ümumi tələblərdən kənar çıxışlar olduqda, onların səbəbi göstərilməklə zəruriliyi əsaslandırılmalıdır. Bu halda “Tətbiq edilmir” kimi sadə ifadələr əsaslandırma kimi qəbul edilmir. Əsaslandırma qeydiyyat sənədlər toplusunun 2-ci modulunda klinikaya qədər və klinik məlumatların icmallarında göstərilməlidir. Əsaslandırma zamanı hər bir bölmədə aşağıdakı hallar nəzərə alınmalıdır:

a) gələcək sınaq və ya tədqiqatların tədqiq edilən sahədə elmi bilikləri genişləndirməsi ehtimalının az olması barədə ekspert rəyləri ilə müşayiət edilən heyvanlarla ehtiyatla davranış (“Eksperimental və digər elmi məqsədlər üçün istifadə olunan heyvanların qorunması ilə əlaqədar üzv dövlətlərin qanunlarının, qaydalarının və inzibati müddələrinin yaxınlaşdırılması haqqında” 24 Noyabr 1986-cı il tarixli 86/609/EEC sayılı Avropa İttifaqının Direktivi) və etik məsələlər (“Tədqiqat obyektini kimi insanın iştirakı ilə tibbi tədqiqatların etik prinsipləri haqqında” 1964-cü il tarixli Ümumdünya Tibb Assosiasiyasının Helsinki Bəyannaməsi);

b) bu və ya digər tədqiqat və sınaqların elmi cəhətdən yolverilməzliyi;

c) digər hallar.

5. Generik və hibrid dərman vasitələri

5.1. Generik və hibrid dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlər toplusu ÜTS strukturuna uyğun gəlməlidir. Bu sənədlər toplusuna olan xüsusi tələblər aşağıdakılardır:

5.1.1. 1 sayılı modulun 1.5.2-ci bölməsində “referent preparatın seçimi üzrə icmal” cədvəli verilməlidir. Seçilmiş referent dərman vasitəsi ilk öncə tam sənədlər toplusu əsasında qeydiyyata alınmış, təhlükəsizliyi və effektivliyi sübuta yetirilmiş dərman vasitəsi olmalıdır. Seçilmiş referent dərman vasitəsinin istehsalçı/ərizəçi ölkəsində təsdiq edilmiş qısa xarakteristikası təqdim edilməlidir. Həmçinin qeydiyyat sənədlər toplusunun 1 sayılı modulunun 1.5.2-ci bölməsində bütün əsasların və sübutların cəmləşdirildiyi qısa arayış təqdim olunmalıdır (5 (beş) səhifəyə qədər):

a) Generik dərman vasitəsi üçün qısa arayışda dərman vasitəsinin təsiredici maddələrinin kəmiyyət və keyfiyyət tərkibi, dərman forması, referent dərman vasitəsi ilə müqayisədə təsiredici maddələrinin təhlükəsizlik-effektivlik profili barədə məlumatlar, həmçinin generik dərman vasitəsinə tətbiq edilə bildikdə biomənimsənilmə və bioekvivalentliklə bağlı məsələlər göstərilir;

b) Hibrid dərman vasitəsi üçün qısa arayışda dərman vasitəsinin təsiredici maddələrinin kəmiyyət və keyfiyyət tərkibi, dərman forması, təsir gücü, terapevtik göstərişləri, yeridilmə yolu (zəruri olduğu hallarda referent dərman vasitəsi ilə müqayisədə), həmçinin hibrid dərman vasitəsinə nəzərən tətbiq edilə bildikdə biomənimsənilmə və bioekvivalentliklə bağlı məsələlər göstərilir.

5.1.2. 2 sayılı Modulda dərman vasitələri üçün klinikaya qədər və klinik icmallar, o cümlədən xülasələr aşağıdakı elementləri özündə əks etməlidir:

- a) Dərman vasitəsinin generik olmasının əsaslandırılması;
- b) Təsiredici maddəsinin və hazır dərman vasitəsinin tərkibində olan qarışıqların (və imkan daxilində saxlama zamanı əmələ gələn aşınma məhsullarının) qiymətləndirilməsi və qısa təsviri;
- c) Bioekvivalentlik tədqiqatları Avropa Dərman Agentliyinin (ADA) 20 Yanvar 2010-cu il tarixli CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 sayılı "Bioekvivalentlik tədqiqatları haqqında" Təlimatına uyğun olaraq qiymətləndirilməli və aparılmalıdır. Tədqiqat qeyd olunan təlimata uyğun aparılmadıqda, bu hal ərizəçi tərəfindən əsaslandırılmalıdır.
- d) Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında əvvəllər məlum olmayan xüsusiyyətlərindən və (və ya) onun terapevtik qrupundan irəli gəlməyən hər bir təsdiqedicə məlumat klinikaya qədər və (və ya) klinik icmallarda, xülasələrdə müzakirə edilir və dərc edilmiş ədəbiyyatla və (və ya) əlavə tədqiqatlarla təsdiq olunur. Bu zaman generik dərman vasitəsinin istifadə təlimatında göstərilmiş informasiya referent dərman vasitəsinin rəsmi olaraq təsdiq edilmiş istifadə təlimatında göstərilmiş informasiya ilə eyni olmalıdır. Generik dərman vasitəsinin istifadə təlimatında olan hər hansı ziddiyyət çoxmərkəzli klinik sınaqlar zamanı əldə edilən nəticələrlə əsaslandırılır.
- e) Təsiredici maddədə fərqlər yaranarsa, qeydiyyattan keçmiş təsiredici maddənin müxtəlif duzlarının, efrirlərinin və ya törəmələrinin təhlükəsizlik və effektivlik xarakteristikalarının ekvivalentliyini sübut edən əlavə məlumatlar təqdim edilməlidir.

5.1.3. Ərizəçi qeydiyyat sənədlər toplusuna olan ümumi tələblərdə göstəriləni kimi ÜTS formatında 3 sayılı modulu tam həcmdə təqdim edir.

5.1.4. 4-cü və (və ya) 5-ci Modullarda generiklər üçün özünə məxsus toksikoloji və farmakoloji sınaqların və ya klinik sınaqların nəticələri təqdim edilir. Generiklərin və ya hibridlərin bioekvivalentlik tədqiqatlarının nəticələri 5 sayılı modulun 5.2.1-ci bölməsinə daxil edilir. Referent dərman vasitəsinin müxtəlif duzlarının, mürəkkəb və sadə efrirlərinin, izomer qarışıqlarının, komplekslərinin və ya törəmələrinin təhlükəsizlik-effektivlik profilinin ekvivalentliyinin nümayişi üçün əlavə məlumatlar toplusunun strukturuna müvafiq olaraq ÜTS formatında təqdim edilir.

5.1.5. Generik dərman vasitəsindən fərqli olaraq hibrid dərman vasitəsi üçün özünə məxsus klinikaya qədər və klinik sınaqların nəticələri tələb olunur. Bu dərman vasitələri yalnız o hallarda özünə məxsus klinikaya qədər və klinik məlumatlar olmadan təqdim edilə bilər ki, referent dərman vasitəsinin sahibi tərəfindən həmin dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunun 4-cü və 5-ci modullarının məzmununa ərizəçi tərəfindən istinad edilməsinə razılıq verilmiş olsun və ya ərizəçidə hibrid dərman vasitəsinin referent dərman vasitəsilə (bioloji dərman vasitəsi istisna olmaqla) biomenimsənilmə və bioekvivalentliyini sübut edən məlumatlar mövcud olsun.

5.1.6. Generiklərin, hibridlərin qeydiyyatı zamanı və dərman vasitəsinin yeni qeydiyyatını tələb edən dəyişikliklər zamanı əlavə məlumatlar aşağıdakı hallarda təqdim edilir:

a) Təsiredici maddənin eyni aktiv molekulyar komponenti ilə müxtəlif duzu, efriri, kompleksi və ya törəməsi olduqda. Bu zaman təhlükəsizlik-effektivlik profilini dəyişdirə biləcək molekulyar aktiv komponentinin farmakokinetikasında, farmakodinamikasında və (və ya) toksikliyinə heç bir dəyişikliklərin baş verməməsinin sübutları təqdim edilir (əks təqdirdə yeni təsiredici maddə kimi qəbul edilir).

b) Yeni yeridilmə yolu və ya yeni dərman forması olduqda (Bu Təlimatın məqsədləri üçün arteriyadaxili, venadaxili, əzələdaxili, dərialtı yeridilmə yolları parenteral dərman forması üçün müxtəlif yeridilmə yolları hesab olunur). Bu zaman mövcud fərqlərdən asılı olaraq klinik məlumatlar (təhlükəsizlik-effektivlik), farmakokinetik, klinikaya qədər (məsələn, yerli qıvcıqlandırıcı təsirlər) məlumatlar təqdim edilir.

c) Eyni yeridilmə yolu, dərman forması və nozologiya ilə müxtəlif təsir gücü olduqda. Bu zaman biomenimsənilmə tədqiqatı üzrə məlumatlar təqdim edilir.

d) Dərman vasitəsinin superbiomenimsənilməsi halında (dozalar arasında eyni intervallar qalmaq şərti ilə plazmada (qanda) eyni konsentrasiyaya nail olmaq üçün nəzərdə tutulan azaldılmış doza). Bu zaman biomenimsənilmə tədqiqatlarının nəticələrini təqdim etmək kifayətdir.

e) Təsiredici maddə digər nisbətə və ya digər nozologiyada, yaxud modifikasiya olunmuş şəkildə azad olunma üçün nəzərdə tutulduqda. Bu zaman mövcud olan və yeni doza nisbətlərinin (rejimlərinin) müqayisəli klinik sınaqlarının, o cümlədən biomenimsənilmə tədqiqatlarının nəticələri təqdim edilir.

6. Oxşar bioloji dərman vasitəsi (biobənzər, biosimilyar)

6.1. Oxşar bioloji dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusu ÜTS strukturuna uyğun gəlməlidir. Bu sənədlər toplusuna olan xüsusi tələblər aşağıdakılardır:

6.1.1. Qeydiyyat sənədlər toplusunun 1-ci modulunun 1.5.2-ci bölməsində dərman vasitəsinin oxşar bioloji dərman vasitəsi olmasının nümayişi üçün istifadə edilən bütün əsasların və sübutların cəmləşdirildiyi qısa arayış (5 (beş) səhifəyə qədər) təqdim edilməlidir. Bu arayışda oxşar bioloji preparatın aktiv maddəsi, ilkin xammalı və istehsalat prosesi barəsində ətraflı informasiya göstərilməlidir. Həmçinin referent preparatın müvafiq xarakteristikalarına görə oxşar bioloji dərman vasitəsinin bütün fərqlilikləri barədə informasiya, preparatın müqayisəyə gəlməsinə təsir göstərə biləcək və işlənilmə zamanı istehsalçı tərəfindən edilən istənilən digər dəyişikliklər təsvir edilir. Keyfiyyət, təhlükəsizlik və effektivlik parametrlərinə görə referent preparatla oxşar bioloji dərman vasitəsinin müqayisəsi təsvir edilir və istifadə edilən referent preparat göstərilir.

6.1.2. 1 sayılı modulun 1.5.2-ci bölməsində "Referent preparatın seçimi üzrə icmal" cədvəli verilir. Referent dərman vasitəsi tam sənədlər toplusu əsasında dünyada ilk dəfə, ÜST tərəfindən tövsiyə edilən yüksək keyfiyyət standartlarını tətbiq edən ölkədə qeydiyyata alınmış olmalıdır (orijinal preparat). Bütün müqayisəli tədqiqatlar üçün referent preparatın vahid mənbəyi istifadə edilməlidir.

6.1.3. Oxşar bioloji dərman vasitələri üçün RLP təqdim edilməlidir.

6.1.4. 3 sayılı tam modula əlavə olaraq ADA-nın 22 may 2014-cü il tarixli EMEA/CHMP/BWP/247713/2012 sayılı "Oxşar bioloji dərman vasitələrinə dair" Təlimatının müddəalarına uyğun aparılmış oxşar bioloji və referent preparatın müqayisəli tədqiqatının məlumatları təqdim olunur. Bu informasiya qeydiyyat sənədlər toplusunun 3 sayılı modulunun 3.2.R (Regional informasiya) bəndində ÜTS formatında təqdim edilir.

6.1.5. Referent bioloji preparata oxşar olan bioloji preparat generik dərman vasitəsinin anlayışında göstərilən şərtlərə uyğun olmadıqda, müvafiq müqayisəli klinikaya qədər tədqiqatların və (və ya) klinik sınaqların nəticələri təqdim edilir. Təqdim edilməli olan əlavə məlumatların tipi və miqdarı ADA-nın müvafiq müfəssəl təlimatlarında göstərilən meyarlarla uyğun olmalıdır.

6.1.6. 4-cü və 5-ci modullarda nəzərdə tutulmuş identifikasiya tədqiqatlarının aparılmasının zəruriliyi bioloji dərman vasitələrinin müxtəlifliyi və spesifik xüsusiyyətləri nəzərə alınaraq müəyyən edilir. Bu tədqiqatların aparılması zamanı riayət edilməli olan əsas prinsiplər ADA-nın müvafiq təlimatlarında göstərilmişdir.

6.1.7. Əgər oxşar bioloji dərman vasitəsinin referent dərman vasitəsi ilə biooxşarlığı bir istifadə göstərişi üzrə sübut olunubsa, referent dərman vasitəsinin digər göstərişlərinə elmi əsaslandırılmış ekstrapolyasiya mümkündür.

7. Tibbi istifadəsi yaxşı öyrənilmiş dərman vasitəsi

7.1. Tibbi istifadəsi yaxşı öyrənilmiş dərman vasitəsinin müəyyən etmək üçün aşağıdakılar nəzərə alınmalıdır:

- a) istənilən dərman formasında təsiredici maddənin tibbi praktikada istifadə müddəti;
- b) tibbi praktikada və coğrafi aspektdə istifadə dərəcəsini nəzərə almaqla, təsiredici maddənin istifadəsinin kəmiyyət aspektləri;
- c) təsiredici maddənin istifadəsində elmi marağın dərəcəsi (dərc edilən elmi mənbələrdə əks olunub);
- d) elmi qiymətləndirmələrin razılaşdırılması;
- e) təsiredici maddənin istifadəsinin farmakonəzarət və ya digər üsulların köməyi ilə nəzarətdə saxlanma dərəcəsi;
- f) müxtəlif təsiredici maddələrin yaxşı öyrənilmiş istifadəsinin müəyyən edilməsi üçün müxtəlif zaman dövrləri tətbiq edilir. Zaman dövrü istənilən halda həmin təsiredici maddənin istənilən dərman formalarında dərman maddəsi kimi ilk dəfə sistematik və sənədləşmiş istifadəsi anından 10 ildən az olmamalıdır;
- g) ərizəçi tərəfindən təqdim edilən sənədlərdə təhlükəsizliyin və effektivliyin qiymətləndirilməsinin bütün aspektləri (müqayisəli epidemioloji tədqiqatlar, istifadə təcrübəsi ilə əlaqədar olaraq dərc edilmiş elmi ədəbiyyat, qeydiyyatdan əvvəl və qeydiyyat sonrakı

tədqiqatlarının nəzərə alınması ilə müvafiq ədəbiyyata istinadlar) əksini tapmalıdır. Həm mənfə, həm də müsbət materiallar təqdim olunmalıdır;

h) bəzi tədqiqatlar haqqında kifayət qədər məlumat əldə etmək mümkün olmasa belə, ərizəçi təhlükəsizliyin və (və ya) effektivliyin lazımı səviyyədə olmasını əsaslandırmalıdır;

j) klinikaya qədər və (və ya) klinik icmallarda təqdim edilmiş məlumatların əhəmiyyəti izah edilməlidir. Əgər əhəmiyyətli ziddiyyətlər olarsa, tədqiq edilən dərman vasitəsinin artıq qeydiyyatdan keçmiş dərman vasitəsilə oxşar olub-olmaması barədə izah vermək lazımdır;

i) təsiredici maddənin təhlükəsizliyini və effektivliyini təsdiq etmək üçün eyni komponentlərə malik olan digər dərman vasitələrinin qeydiyyatdan sonrakı istifadəsi haqqında məlumatlar təqdim edilməlidir.

7.2. Tibbi istifadəsi yaxşı öyrənilmiş dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmış sənədlər toplusu ÜTS strukturuna uyğun gəlməlidir. Bu sənədlər toplusuna olan xüsusi tələblər aşağıdakılardır:

7.2.1. Qeydiyyat sənədlər toplusunun 1-ci modulunun 1.5.1-ci bölməsində dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin tibbi istifadədə yaxşı öyrənilməsinin nümayişi üçün istifadə edilən bütün əsasların və sübutların cəmləşdirildiyi qısa arayış (5 (beş) səhifəyə qədər) təqdim edilməlidir. Bu arayışda dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin kəmiyyət və keyfiyyət tərkibi, dərman forması, təsir gücü, istifadə təlimatı, istifadə yolu, həmçinin tibbi praktikada təsiredici maddənin istifadəsinə olan elmi maraqla bağlı məsələlər göstərilir.

7.2.2. Aşağıdakılar nəzərə alınmaqla, 3 sayılı modul ÜTS formatına uyğun tam təqdim edilir:

- Dərman forması və köməkçi maddələr hazır dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə və (və ya) effektivliyinə təsir göstərməməlidir;
- Təsiredici maddənin farmakokinetikasında və farmakodinamikasında və onun stabilliyində heç bir dəyişiklik baş verməməlidir;
- Təsiredici maddədən və ya onun formalarından asılı olaraq biomenimsənilmə ilə bağlı problemlər mövcud olmamalıdır.

7.2.3. 4 və 5 sayılı modularda klinikaya qədər və klinik xarakteristikalar üzrə ətraflı bibliografik məlumatlar təqdim edilir, onların xülasəsi isə 2 sayılı modula daxil edilir. Dərc edilmiş elmi ədəbiyyata istinadlar etmək zəruridir. Dərc edilmiş ədəbiyyat o anlama gəlir ki, mətn hamı üçün əlçatan və ixtisaslaşdırılmış elmi nəşriyyat tərəfindən dərc edilmiş elmi mənbə olmalıdır. Zərurət olduğu halda tərcümələri də daxil olmaqla, elmi mənbədən alınan mətnin surətləri tam təqdim edilir. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunun qiymətləndirilməsi üzrə ADA hesabatı yaxşı öyrənilmiş tibbi istifadənin təsdiqi üçün kifayət edən elmi mənbə kimi qəbul edilmir.

7.2.4. Yaxşı öyrənilmiş tibbi istifadə konkret terapevtik göstərişə aiddir. Əgər məlum olan təsiredici maddələr tamamilə yeni terapevtik göstərişlər üçün istifadə edilərsə, yalnız yaxşı öyrənilmiş istifadəyə istinadların edilməsi yolverilməzdir. Belə olan halda yeni terapevtik göstərişlər üzrə müvafiq klinikaya qədər tədqiqatlar və kliniki sınaqlar haqqında məlumatlar təqdim edilməlidir.

8. Sabit kombinasiyalı dərman vasitələri

8.1. Sabit kombinasiyalı dərman vasitələri üçün klinikaya qədər tədqiqatların və klinik sınaqların həcmi və dizaynı kombinasiya edilməli olan ayrıca təsiredici maddələr üzrə mövcud olan məlumatlardan, həmçinin planlaşdırılmış klinik istifadədən asılıdır. Sabit kombinasiyalı dərman vasitəsinin işlənilməsi zamanı ADA-nın 24 yanvar 2008-ci il tarixli EMA/CHMP/SWP/258498/2005 sayılı "Sabit kombinasiyalı dərman vasitələrinin qeyri-klinik işlənməsi haqqında" Təlimatının və 23 mart 2017-ci il tarixli EMA/CHMP/158268/2017 sayılı "Sabit kombinasiyalı dərman vasitələrinin klinik işlənməsi haqqında" Təlimatının müddəalarından istifadə edilməlidir.

8.2. Sabit kombinasiyalı dərman vasitəsinin tərkibində ayrı-ayrılıqda qeydiyyata alınmış, lakin əvvəllər terapevtik məqsədlərlə kombinasiya edilməmiş təsiredici maddələr olduqda, həmin kombinasiyaya aid yeni klinikaya qədər tədqiqatların və ya klinik sınaqların nəticələri təqdim edilməlidir. Lakin hər təsiredici maddə üzrə elmi məlumatların təqdim edilməsi tələb olunmur. Əgər məlum təsiredici maddə ilə birlikdə sabit kombinasiyalı dərman vasitəsinin tərkibində yeni təsiredici maddə (maddələr) olarsa, bu zaman yeni təsiredici maddə (maddələr) ilə bağlı klinikaya qədər tədqiqatların və klinik sınaqların nəticələri təqdim edilməlidir.

8.3. İstehsal mərhələsində və saxlanma müddəti ərzində sabit kombinasiyalı dərman vasitəsinin tərkib hissələri arasında dərman vasitəsinin effektivliyinə və təhlükəsizliyinə təsir edə biləcək qarşılıqlı təsirin olmamasını təsdiqləyən tədqiqat nəticələri təqdim edilməlidir.

9. Ənənəvi dərman vasitələri

9.1. Bitki mənşəli dərman vasitələri aşağıdakı tələblərə cavab verdikdə ənənəvi dərman vasitəsinə aid qeydiyyat sənədlər toplusu təqdim edilməlidir:

- dərman vasitəsi yalnız ənənəvi dərman vasitələrinə məxsus olan göstərişlərə malik olmalı, tərkibinin və təsirlərinin xüsusiyyətləri nəzərə alınaraq hazırlanmalı, diaqnostik və müalicəvi məqsədlərlə həkim nəzarəti olmadan istifadə üçün nəzərdə tutulmalıdır;
- dərman vasitələrinin istifadəsi dəqiq göstərilmiş təsir gücü və dozaya müvafiq olmalıdır (dərman vasitəsinin istifadə təlimatında göstərilən dozalarda və qəbul rejiminə müvafiq olaraq);
- dərman vasitələri daxil qəbul, xaricə istifadə və ya inhalyasiya üçün nəzərdə tutulmalıdır;
- ənənəvi istifadə müddəti başa çatmış olmalıdır (dünyada 30 ildən artıq və Avropa İttifaqı (Aİ) ölkələrində və ya Azərbaycanda 15 ildən artıq ənənəvi istifadə edilibsə);
- dərman vasitəsinin normal istifadə zamanı zərərli olmaması, farmakoloji təsirləri və ya effektivliyi onun uzunmüddətli istifadə təcrübəsi əsasında sübut olunmalıdır;
- dərman vasitəsinin tərkibində vitaminlərin və mineralların olması, (bir şərtlə ki, onların təsiri köməkçi xarakter daşıyır) həmin dərman vasitələrinin ənənəvi dərman vasitəsi olmasını istisna etmir.

9.2. Əgər Qurum tərəfindən ənənəvi dərman vasitəsinin tam sənədlər toplusu üzrə dərman vasitələrinə və ya terapevtik göstərişlər olmadan homeopatik dərman vasitələrinə tətbiq edilən meyarlara uyğun gəlməsi barədə rəy verilsə, 9.1-ci yarımbənddə göstərilən tələblər tətbiq edilmir.

9.3. Dövlət qeydiyyatı üçün təqdim edilən ənənəvi dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlər toplusunda 1-3-cü modularda göstərilən məlumatlarla yanaşı aşağıdakı məlumatlar əks olunmalıdır:

- Klinikaya qədər tədqiqatların (toksikoloji və ya farmakoloji) və sınaqların nəticələri olmadan farmasevtik analizlərin nəticələri (fiziki-kimyəvi, bioloji və ya mikrobioloji);
- Müfəssəl klinik məlumatlar olmadan tərtib olunmuş dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası (SmPC) və (və ya) istifadə təlimatı;
- Dövlət qeydiyyatına təqdim edilmə tarixindən əvvəl ən azı 30 il ərzində ənənəvi dərman vasitəsinin tibbi praktikada istifadə edilməsinin sübutu olaraq bibliografik və ya ekspert məlumatları (30 il ərzində tibbi istifadənin sübutlarının təqdim edilməsi tələbləri Azərbaycan Respublikasında dərman vasitəsinin qeydiyyatı olmasa belə icra edilməlidir);
- Ekspert hesabatı ilə birlikdə təhlükəsizlik üzrə bibliografik məlumatların xülasəsi.

10. Qablaşdırılmamış (in bulk) dərman vasitələri

Qablaşdırılmamış (in bulk) dərman vasitələri üçün qeydiyyat sənədlər toplusu ÜTS formatına uyğun olaraq təqdim olunur.

11. Xüsusi tələblər

11.1. Qaydanın 5.11-ci bəndində sadalanan dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması üçün ərizəçi qeydiyyat sənədlər toplusu ilə birlikdə aşağıdakı sənədləri təqdim etməlidir:

11.1.1. ADA tərəfindən mərkəzləşdirilmiş prosedür üzrə qeydiyyata alınmış dərman vasitələri üçün:

- ADA tərəfindən tərtib edilmiş və ərizəçinin möhürü ilə təsdiq edilmiş dərman vasitəsinin qiymətləndirilməsi üzrə rəsmi hesabat;

b) Təqdim edilən dərman vasitəsinin ADA tərəfindən mərkəzləşdirilmiş prosedur üzrə qeydiyyatdan keçmiş dərman vasitəsinə müvafiq olması haqqında ərizəçinin yazılı təsdiqi.

11.1.2. ÜST-ün təsdiqedicisi sənədi ilə istifadəsi tövsiyə olunan və keyfiyyətinə, təhlükəsizliyinə və effektivliyinə təminat verilən dərman vasitələri ÜST təftişi aparılmış sahədə istehsal olunmalı və ÜST siyahısında göstərilmişdir. Həmçinin aşağıda göstərilən sənədlər təqdim edilməlidir:

a) Ərizəçinin möhürü ilə təsdiq edilmiş ÜST-ün dərman vasitəsinin qiymətləndirilməsi üzrə rəsmi hesabatı (WHOPAS).

b) Ərizəçinin möhürü ilə təsdiq edilmiş istehsalçıların və klinik sınaqların aparılma sahələrinin təftiş edilməsi üzrə ÜST-ün rəsmi hesabatı (WHOPIR);

c) Azərbaycan Respublikasında dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı proseduruna başlanması haqqında ərizəçinin rəsmi məktubu (ÜST tərəfindən təsdiq edilmiş müvafiq forma üzrə);

d) Təqdim edilən dərman vasitəsinin ÜST-ün siyahısına daxil edilmiş dərman vasitəsinə müvafiq olması haqqında ərizəçinin yazılı təsdiqi. Bu zaman dərman vasitəsi digər ölkədə qeydiyyatdan keçdiyi və ya ÜST siyahısına daxil edildiyi addan fərqli olan adla Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçirilə bilər.

11.1.3. ÜST-ün siyahısına daxil edilmiş vaksinlərin və anatoksinlərin qeydiyyatı üçün:

a) vaksinin və (və ya) anatoksinin istehsalçısının milli nəzarət orqanı tərəfindən verilmiş seriya üçün yoxlama sertifikatı;

b) in bulk vaksinin və (və ya) anatoksinin üç ardıcıl seriyasından hazırlanan, vaksinin və (və ya) anatoksinin sonuncu üç ardıcıl seriya üzrə istehsalçının protokolu;

c) Vaksin Flakonunun Monitoru (Vaccine Vial Monitor) və ya soyuq zəncirinin şərtlərinə riayət edilməsi məqsədi ilə yoxlama vasitələri (xüsusən termoinikatorlar) haqqında məlumatlar;

d) Azərbaycan Respublikasında vaksinin və (və ya) anatoksinin dövlət qeydiyyatı proseduruna başlanması haqqında ərizəçinin rəsmi məktubu (ÜST tərəfindən təsdiq edilmiş forma üzrə);

e) Təqdim edilən vaksinin və (və ya) anatoksinin ÜST-ün siyahısına daxil edilmiş vaksinə və (və ya) anatoksinə müvafiq olması haqqında ərizəçinin yazılı təsdiqi. Bu zaman dərman vasitəsi digər ölkədə qeydiyyatdan keçdiyi və ya ÜST siyahısına daxil edildiyi addan fərqli olan adla Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçirilə bilər.

11.1.4. İctimai təhlükəli xəstəliklərin (vərəm, İV/QİÇS, yoluxucu hepatitlər), eləcə də nadir və onkoloji xəstəliklərin müalicəsi üçün istifadə edilən dərman vasitələri üçün:

a) ÜST tərəfindən tövsiyə edilən yüksək keyfiyyət standartlarını tətbiq edən ölkənin dərman vasitəsinin qiymətləndirilməsi üzrə rəsmi hesabatının ərizəçinin möhürü ilə təsdiqlənmiş surəti.

b) Təqdim edilən dərman vasitəsinin ÜST tərəfindən tövsiyə edilən yüksək keyfiyyət standartlarını tətbiq edən ölkədə qeydiyyatdan keçmiş dərman vasitəsinə müvafiq olması haqqında ərizəçinin yazılı təsdiqi.

“Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair”
Təlimata 1 nömrəli əlavə

Dövlət qeydiyyatına təqdim olunan dərman vasitəsinin QEYDİYYAT FORMASI

Verilmə tarixi “___” _____ 20__ -ci il.	
Dərman vasitəsinin adı	
AƏİ (lər)	
Dərman forması, doza	
Qablaşdırmanın növü, sayı və komplektliyi	
Ərizəçi	
Ərizəçinin nümayəndəsi	

Dərman vasitəsinin növünə uyğun olaraq təqdim olunmuş qeydiyyat sənədlər toplusunda əks olunmuş məlumatların düzgünlüyünə zəmanət verirəm və qanunvericiliklə nəzərdə tutulmuş qaydada məsuliyyət daşıyıram.

Ərizəçinin adından	(imza)
	(S.A.A.)
M.Y.	(vəzifə)

1. QEYDİYYAT FORMASININ ÜMUMİ BƏNDLƏRİ

Konkret dərman vasitəsinin növü üçün doldurulduqda buna aidiyyəti olmayan digər hissələr və digər dərman vasitəsi növlərinin siyahısı çıxarılmalıdır.

Bu qeydiyyat forması aşağıdakılara əsasən təqdim olunur:

Ø TAM SƏNƏDLƏR TOPLUSU (AVTONOM DOSYE) ÜZRƏ DƏRMAN VASİTƏSİ

Ø tibbi immunobioloji preparat Ø digər dərman vasitəsi

Ø Yeni təsiredici maddə

Ø Məlum təsiredici maddə

Ø TİBBİ İSTİFADƏSİ YAXŞI ÖYRƏNİLMİŞ DƏRMAN VASİTƏSİ

Ø GENERİK DƏRMAN VASİTƏSİ

δ birkomponentli	δ çoxkomponentli
-------------------------	-------------------------

Orijinal preparat:

dərman vasitəsinin adı, təsir gücü, dərman forması	
qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi	
qeydiyyat tarixi	
qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi	

Ekvivalentlik tədqiqatlarında (belə tədqiqatlar aparılıbsa) istifadə olunmuş referent dərman vasitəsi:

dərman vasitəsinin adı, təsir gücü, dərman forması	
qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi	
qeydiyyat tarixi	
qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi	
B i o m ə n i m s ə n i l m ə tədqiqatlarının nömrəsi (kodu) / EudraCT kodu (varsa)	
Referent dərman vasitəsinin seçilməsinin əsasları (əgər orijinal dərman vasitəsindən fərqlənirsə)	

δ **HİBRİD DƏRMAN VASİTƏSİ**

Orijinal preparat:

dərman vasitəsinin adı, təsir gücü, dərman forması	
qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi	
qeydiyyat tarixi	
qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi	

Orijinal dərman vasitəsi ilə müqayisədə fərqlər:

- δ AƏİ-də fərqlər;
- δ terapevtik tətbiqdə fərqlər;
- δ dərman formasında fərqlər;
- δ təsir gücündə fərqlər (AƏİ-nin kəmiyyət fərqləri);
- δ istifadə yolunda fərqlər;
- δ biomənimsənilmə tədqiqatları zamanı bioekvivalentliyi nümayiş etdirmək mümkün deyil.

Ekvivalentlik tədqiqatlarında (belə tədqiqatlar aparılıbsa) və (və ya) digər tədqiqatlarda istifadə olunan referent dərman vasitəsi:

tədqiqatların nömrəsi (kodu) / EudraCT kodu (varsa)	
dərman vasitəsinin adı, təsir gücü, dərman forması	
qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi	
qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi	

δ **OXŞAR BİOLOJİ DƏRMAN VASİTƏSİ (biobənzər, biosimilyar)**

Orijinal bioloji preparat:

dərman vasitəsinin adı, təsir gücü, dərman forması	
qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi	
qeydiyyat tarixi	
qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi	

Orijinal bioloji dərman vasitəsi ilə müqayisədə fərqlər (əgər varsa):

- δ ilkin materialda (materiallarda) fərqlər;
- δ istehsal prosesində fərqlər;
- δ terapevtik tətbiqdə fərqlər;
- δ dərman formasında fərqlər;

- δ təsir gücündə fərqlər (AƏl-də kəmiyyət fərqləri);
- δ istifadə yolunda fərqlər;
- δ digər fərqlər _____

δ SABİT KOMBİNASİYALI DƏRMAN VASİTƏSİ

δ Yeni kombinasiya	δ Məlum kombinasiya
--------------------	---------------------

δ Orijinal preparat (məlum kombinasiya olduqda):

dərman vasitəsinin adı, təsir gücü, dərman forması	
qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi	
qeydiyyat tarixi	
qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi	

δ ƏNƏNƏVİ DƏRMAN VASİTƏSİ

δ bitki mənşəli	δ digər dərman vasitəsi
-----------------	-------------------------

δ QABLAŞDIRILMAMIŞ DƏRMAN VASİTƏSİ (İN BULK)

δ tibbi immunobioloji preparat	δ digər dərman vasitəsi
--------------------------------	-------------------------

δ TİBBİ İSTİFADƏSİ YAXŞI ÖYRƏNİLMİŞ DƏRMAN VASİTƏSİ

δ RADİOFARMASEVTİK DƏRMAN VASİTƏSİ

δ radionuklid dəst	δ radionuklid prekursoru
--------------------	--------------------------

δ ORFAN DƏRMAN VASİTƏSİ

Orfan dərman vasitəsi statusu verilmişdirmi?

- Bəli Baxılmaqdadır Xeyr

Verilmişdirsə:

Tarix	
Orfan dərman vasitələri reyestrində nömrəsi:	

δ YENİ DƏRMAN VASİTƏSİ KİMİ QEYDİYYATA ALINMASINI TƏLƏB EDƏN DƏYİŞİKLİKLƏR (dərman vasitəsinin yuxarıda qeyd olunan növlərindən biri seçilməlidir və yalnız bir dəyişiklik qeyd oluna bilər)

AƏl-də yeni maddə əmələ gəlməsinə səbəb olmayan dəyişikliklər:

- δ başqa duz, efir, kompleks / törəmə;
- δ digər izomerlər, izomer qarışıqları;
- δ bioloji maddənin və ya biotexnoloji məhsulun cüzi dəyişiklikləri;
- δ radiofarmasevtik dərman vasitələri üçün yeni liqand və ya birləşmə mexanizmi;
- δ ekstragentlərin dəyişməsi və ya bitki dərman xammalı / bitki preparatı nisbəti.

Təsir gücünün, dərman formasının, istehsalçının və istifadə yolunun dəyişikliyi

- δ biomənimsənilmənin dəyişikliyi;
- δ farmakokinetikanın dəyişikliyi;
- δ təsir gücünün / durulaşmanın dəyişikliyi və ya yenisinin əlavə edilməsi;
- δ dərman formasının dəyişikliyi və ya yenisinin əlavə edilməsi;
- δ istifadə yolunun dəyişikliyi və ya yenisinin əlavə edilməsi;
- δ bütün istehsal mərhələlərini həyata keçirən istehsalçının dəyişikliyi;
- δ bütün istehsal mərhələlərini həyata keçirən istehsalçının əlavə edilməsi.

Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçmiş və müvafiq dəyişiklik edilən dərman vasitəsi:

dərman vasitəsinin adı, təsir gücü, dərman forması	
qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi	
qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi	

2. QEYDİYYAT FORMASININ XÜSUSİ BƏNDLƏRİ

2.1. Adı və ATK kodu

2.1.1. Dərman vasitəsinin adı
<input type="text"/>

2.1.2. AƏİ-nin adı
<input type="text"/>

2.1.3. Farmakoloji qrup (mövcud ATK kodundan istifadə edin)			
ATK kodu		Qrup	
ATK kodu verilmədiyi halda ATK kodu verilməsi üçün ərizə verilib-verilməməsini dəqiqləşdirin			
" Xeyr		" Bəli	

2.2. Təsir gücü (doza), dərman forması, istifadə yolu (yolları), konteyner sistemi və qablaşdırmanın sayı

2.2.1. Təsir gücü (doza) və dərman forması	
Dərman forması	
AƏİ (-lər)	
Təsir gücü (doza)	

2.2.2. İstifadə yolu (yolları)
<input type="text"/>

2.2.3. Qablaşdırma: konteyner/qablaşdırıcı sistem və yeritmə vasitələri, hazırlanmış materialın təsviri

Hər bir konteyner tipi üçün göstərin:

Təsvir:

Konteyner	Material	Qablaşdırıcı vasitə

Yeritmək üçün vasitə:

Hər bir qablaşdırma tipi üçün göstərin:

2.2.3.1. Qablaşdırmanın sayı;

2.2.3.2. Təklif olunan yararlılıq müddəti;

2.2.3.3. Təklif olunan yararlılıq müddəti (qablaşdırma / konteyner birinci dəfə açıldıqdan sonra);

2.2.3.4. Təklif olunan yararlılıq müddəti (bərpa edildikdən/ həll edildikdən və ya durulduqdan sonra);

2.2.3.5. Təklif olunan saxlama şəraiti;

2.2.3.6. Qablaşdırma birinci dəfə açıldıqdan sonra təklif olunan saxlama şəraiti.

2.2.4. Dərman vasitəsinə ayrılmaz hissə qismində bir və ya daha çox tibb vasitəsi daxildir və yaxud bir və ya daha çox implantasiya olunan aktiv tibb vasitəsi (tibb vasitələrinə dair Avropa Birliyinin 05.04.2017-cü il tarixli, 2017/745 sayılı Qaydaları) daxildir.

2.2.4.1. Tibb vasitəsinin istehsalçısı:

Əlaqə saxlanılmalı şəxs

vəzifəsi	S.A.A.

Ünvan/olduğu yer	
Ölkə	
Telefon / faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

2.2.4.2. Tibb vasitəsinin eyniləşdirilməsi:

Vasitənin adı	
Tibb vasitələrinin dəqiq eyniləşdirilməsi üçün seriya nömrəsi və yaxud digər qeyd	

2.2.4.3. CE-markalanma

Tibb vasitəsinin CE-markalanması varmı?

“ Xeyr

“ Bəli

2.2.4.4. Səlahiyyətli orqan

Səlahiyyətli orqan tərəfindən tibb vasitəsi üçün sertifikat verilmişdirmi?

“ Xeyr

“ Bəli

Səlahiyyətli orqanın adı:	
Səlahiyyətli orqanın nömrəsi:	

Əlaqə saxlanılmalı şəxs

Vəzifəsi	S.A.A.

Ünvan/olduğu yer	
Ölkə	
Telefon /faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

2.3. Hüquqi status

-

2.3.1. Təklif olunan buraxılış kateqoriyası	reseptlə
	reseptsiz
	yalnız stasionar şəraitdə

2.4. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi

2.4.1. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi (Ərizəçi)	
hüquqi şəxsin adı	
hüquqi şəxsin ünvanı/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

2.4.2. Ərizəçinin nümayəndəsi	
Adı	
ünvanı/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

2.4.3. Ərizəçinin farmakonəzarət sisteminin qısa təsviri.	
Ərizəçinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsi	
Adı	
ünvanı/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

Ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsi (yuxarıda göstərilənlərdən fərqlidirsə):	
Adı	
ünvanı/olduğu yer	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi

Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi varmı?

0Xeyr

0Bəli

Əgər varsa:

dosyenin nömrəsi	
ünvanı/olduğu yer	
ölkə	

2.5. İstehsalçılar

2.5.1. Seriyanın buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsalçı (lar):					
1) Ərizəçi tərəfindən təyin olunmuş seriyanın buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsalçı:					
Adı					
ünvanı/olduğu yer					
ölkə					
telefon/ faks					
Elektron ünvan (e-mail)					
2) Qan preparatları və vaksinlər üçün rəsmi seriya buraxılışına məsul laboratoriya					
laboratoriyanın adı					
laboratoriyanın ünvanı					
ölkə					
telefon/ faks					
Elektron ünvan (e-mail)					
Yararsız məhsulla bağlı reklamasiyalarla işə görə cavabdeh şəxs					
	<table border="1"> <tr> <td>Vəzifəsi</td> <td>S.A.A.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Vəzifəsi	S.A.A.		
Vəzifəsi	S.A.A.				
Ünvan/olduğu yer					
ölkə					
telefon/ faks					
Elektron ünvan (e-mail)					

2.5.2. Dərman vasitəsinin istehsalçısı (-ları) və istehsal sahəsi		
İstehsal prosesində iştirak edən hər bir sahə üçün ayrıca doldurulur (o cümlədən dərman vasitəsinin tərkibində olan həlledicisinin istehsalçısı barədə məlumatlar).		
Adı		
Ünvan/olduğu yer		
ölkə		
telefon/ faks		
Elektron ünvan (e-mail)		
Yerinə yetirilən funksiyaların qısa təsviri		
<table border="1"> <tr> <td></td> </tr> </table>		

VAMF sertifikatı sahibi/ VAMF sertifikatı üçün ərizə vermiş hüquqi şəxsin adı və yaxud fiziki şəxsin – sahibkarın S.A.A.	
ərizənin / sertifikatın nömrəsi	
verilmə tarixi (baxılırsa)	
təsdiq və ya son yenidən baxış tarixi (varsa)	

2.5.4. Biomənimsənilmənin və ya bioekvivalentliyin tədqiq olunması üçün klinik sınağa (sınaqlara) cəlb olunan və yaxud qan məhsullarının istehsal proseslərinin validasiyası üçün müqavilə əsasında cəlb olunan şirkətlər.

Müqavilə ilə çalışın hər bir şirkət üçün analitik sınaqların harada keçirildiyi və klinik məlumatların harada toplandığı göstərilməlidir, həmçinin:

tədqiqatın adı	
protokolun kodu	
EudraCT nömrəsi (varsa)	
şirkətin adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	
Müqaviləyə uyğun olaraq vəzifələr	
<input style="width: 300px; height: 20px;" type="text"/>	

2.6. Dərman vasitəsinin keyfiyyət və miqdar tərkibi

2.6.1. Dərman vasitəsinin keyfiyyət və miqdar tərkibi (AƏİ və köməkçi maddələr)			
AƏİ-ləri köməkçi maddələrdən ayrı sadalayın:			
AƏİ	Miqdar	Vahid	İstinad olunmuş monoqrafiya
1.			
2.			
3.			
və s.			
Köməkçi maddənin (lərin) adı	Miqdar	Vahid	İstinad olunmuş monoqrafiya
1.			
2.			
3.			
və s.			

2.6.2. Dərman vasitəsinin tərkibinə daxil olan və ya istehsal prosesində istifadə olunan heyvan və (və ya) insan mənşəli materialların siyahısı

YOXDUR

Adı	Funksiyası			SE ⁴ -yə həssas heyvan mənşəli	Digər heyvan mənşəli	İnsan mənşəli	SE üzrə AF ⁵ uyğunluq sertifikatı (nömrəni göstərin)
	TM ¹	Əlavə B ²	P ³				
1.							
2.							
3.							
və s.							
1. TM – təsiredici maddə 2. Əlavə B – köməkçi maddə 3. P – reagent / kultivasiya mühiti 4. SE – süngərəbənzər ensefalopatiya 5. AF – Avropa farmakopeyası.							

2.6.3. Bu sənədlər toplusunda istifadə olunan Plazmaya dair master-fayl (bundan sonra PMF) üçün Avropa sertifikatı verilibmi və yaxud bunun üçün ərizə ilə müraciət olunubmu?

Verilibsə: “ Xeyr “ Bəli

PMF predmeti olan plazma
Funksiya TM¹ Əlavə M² R³
PMF sertifikatının sahibi/ PMF sertifikatı üçün ərizə vermiş hüquqi şəxsin adı və yaxud fiziki şəxsin – sahibkarın S.A.A.
ərizənin / sertifikatın referent nömrəsi
verilmə tarixi (baxılırsa)
təsdiq və ya sonuncu baxış tarixi (təsdiq edilməmişdirsə)
<ol style="list-style-type: none"> 1. TM¹ – təsiredici maddə 2. Əlavə M² – köməkçi maddə (təsiredici maddənin/ köməkçi maddənin istehsalında istifadə olunan ilkin materiallar da daxil olmaqla) 3. R³ – reagent / kultivasiya mühiti (hüceyrələrin əsas və işçi bankının hazırlanması üçün istifadə olunanlar daxil olmaqla).

<p>2.6.4. Dərman vasitəsinin tərkibində genetik modifikasiya olunmuş orqanizmlər varmı və ya dərman vasitəsi genetik modifikasiya olunmuş orqanizmlərdən ibarətdirmi?</p> <p>“ Xeyr “ Bəli</p> <p>Varsa, dərman vasitəsi qoyulmuş tələblərə uyğun gəlirmi?</p> <p>Lazımı istinadı qeyd edin</p> <p>“ Xeyr “ Bəli</p>
--

3. DİGƏR MƏLUMATLAR

<p>3.1. Dərman vasitəsi Azərbaycan Respublikasında tanınan ixtira, faydalı model və ya sənaye nümunəsi patentləri ilə qorunurmu?</p> <p>“ Xeyr “ Bəli</p> <p>Qorunursa:</p>

Patentin nömrəsi	Verilmə tarixi	Etibarlılıq müddəti	Patentin sahibi

<p>3.2. Əmtəə nişanı Azərbaycan Respublikasında qorunurmu?</p> <p>“ Xeyr “ Bəli</p> <p>Qorunursa:</p>

Sənədin nömrəsi	Verilmə tarixi	Etibarlılıq müddəti	Sahibi

<p>3.3. Dərman vasitəsi istehsalçının ölkəsində və başqa ölkələrdə qeydiyyat alınmışdırımı?</p> <p>“ Xeyr “ Bəli</p>
--

<p>3.4. Dərman vasitəsinin tətbiqinin tam və ya müvəqqəti qadağan edilməsi və (və ya) qeydiyyat almaqdan imtina barədə başqa ölkələrdə qərar qəbul olunmuşdurmu?</p> <p>“ Xeyr “ Bəli</p> <p>Olmuşdursa:</p>
--

ölkə (lər)	qadağanın/ imtinanın səbəbi və tarixi

4. Əlavə olunan sənədlər

4.1. İstehsalçının ölkəsində bu dərman vasitəsinin qeydiyyatı alınmasını təsdiq edən sənədin əsli (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən bu sənəd yalnız elektron formada mövcuddursa, (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası, möhürü ilə təsdiq olunmuş həmin sənədin çap olunmuş formasını təqdim etmək lazımdır) və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti (bu bənd Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinə şamil olunmur).

4.2. Ərizəçinin adından danışıqlar aparmaq / sənədləri imzalamaq üçün etibarnamə.

4.3. Ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin ixtisası və iş təcrübəsi barədə məlumatın göstərilməli olduğu tərcümeyi-hal.

4.4. İstehsal üçün lisenziyanın (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən istehsal üçün lisenziya yalnız elektron formada mövcuddursa, (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası, möhürü ilə təsdiq olunmuş həmin lisenziyanın çap olunmuş formasını təqdim etmək lazımdır) və yaxud istehsalçının ölkəsində təqdim olunmuş dərman vasitəsinin istehsal etmək üçün digər icazəverici sənədin təsdiqlənmiş surəti.

4.5. Dərman vasitəsinin istehsalının EİT-in tələblərinə uyğunluğunu müəyyən edən sənədin təsdiq olunmuş surəti. Zərurət olduqda aparılmış digər təftişlərlə bağlı nəticələr.

4.6. AƏl-ə dair master faylın sahibinin ondan istifadə edilməsinə dair yazılı razılığı və yaxud Avropa farmakopeyasının uyğunluq sertifikatının surəti.

4.7. Təsiredici maddənin istehsalçısının istehsal prosesində baş vermiş dəyişikliklər və ya sertifikatlaşdırmalar barədə ərizəçiyə məlumat vermək barədə sərbəst formada ifadə olunmuş yazılı öhdəliyinin surəti. Surət ərizəçinin (ərizəçinin nümayəndəsinin) möhürü ilə (varsa) təsdiq olunmalıdır.

4.8. Avropa farmakopeyasının süngərəbənzər ensefalopatiyaya dair uyğunluq sertifikatı və yaxud xammalın mənşə ölkəsində süngərəbənzər ensefalopatiya hallarının qeydiyyatına alınması barədə (klinik və laborator yoxlamaların nəticəsinə əsasən) həmin ölkənin səlahiyyətli baytarlıq nəzarəti orqanları tərəfindən verilmiş sənəd.

4.9. Orfan dərman vasitəsi statusu verilməsi barədə qərarın surəti (varsa).

4.10. Azərbaycan Respublikasında tanınan ixtira, faydalı model və ya sənaye nümunəsi patentlərinin surəti (varsa).

4.11. Əmtəə nişanının Azərbaycan Respublikasında qorunmasına dair sənədlərin surəti (varsa).

4.12. "Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası"-nın 1 nömrəli əlavəsində verilmiş qaydada ərizə.

4.13. VAMF dair sertifikatın surəti (varsa).

4.14. PMF dair sertifikatın surəti (varsa).

4.15. Dərman vasitələrinin tibbi tətbiqi zamanı, o cümlədən Azərbaycan Respublikasında təhlükəsizliyinə dair nəzarət sistemi işinin təmin olunmasına dair ərizəçinin zəmanət məktubu (sərbəst formada).

4.16. Hər bir AƏl və dərman vasitəsinin seriya buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsal üçün lisenziyanın sahibinin səlahiyyətli şəxsinin zəmanət məktubu (həmin şəxslər bir-birindən fərqlənsə). Məktubda təsiredici maddənin istehsalçısı (istehsalçıları) tərəfindən ilkin materiallar üçün EİT prinsiplərinə riayət edilməsi qeyd olunmalıdır. Alternativ olaraq belə məktub bütün səlahiyyətli şəxslərin adından bir səlahiyyətli şəxs tərəfindən imzalanı bilər.

"Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmaya dair"
Təlimata 2 nömrəli Əlavə

**Dövlət qeydiyyatına təqdim olunan homeopatik dərman vasitəsinin
QEYDİYYAT FORMASI**

Verilmə tarixi "___" _____ 20__ -ci il.	
Dərman vasitəsinin adı	
Homeopatik xammalın və durulduclarının adı	
Dərman forması, doza	
Qablaşdırmanın növü, sayı və komplektliyi	
Ərizəçi	
Ərizəçinin nümayəndəsi	

Dərman vasitəsinin növünə uyğun olaraq təqdim olunmuş qeydiyyat sənədlər toplusunda əks olunmuş məlumatların düzgünlüyünə zəmanət verirəm və qanunvericiliklə nəzərdə tutulmuş qaydada məsuliyyət daşıyıram.

Ərizəçinin adından	(imza)
	(S.A.A.)
M.Y.	(vəzifə)

1. QEYDİYYAT FORMASININ ÜMUMİ BƏNDLƏRİ

Bu qeydiyyat forması aşağıdakılara əsasən təqdim olunur:

Ø **QEYDİYYAT**

- Bu Təlimatın 8 nömrəli Əlavəsi
- Ümumi qeydiyyat proseduru (lazım olanları qeyd edin)

Ø tam sənədlər toplusu (avtonom dosye) üzrə dərman vasitəsi

Ø generik dərman vasitəsi

Ø tibbi istifadəsi yaxşı öyrənilmiş dərman vasitəsi

Ø sabit kombinasiyalı dərman vasitəsi

Bu Təlimatın 8 nömrəli Əlavəsinə uyğun olan halda:

Qeydiyyat sənədlər toplusunun bölmələri	Qeydiyyat sənədlər toplusunda olanlar (lazım olanları qeyd edin)
---	--

1-ci modul	ð
İstehsala dair lisenziya	ð
İlkin və ikincili qablaşdırmanın markalanmasının mətni (varsa), istifadə təlimatının layihəsi	ð
2-ci modul	ð
3-cü modul	ð
4-cü modul	ð
Dərman vasitəsinin homeopatiyaya aid olmasının əsaslandırılması	ð

Ümumi qeydiyyat proseduruna uyğun olan halda:

Qeydiyyat sənədlər toplusunun bölmələri	Qeydiyyat sənədlər toplusunda olanlar (lazım olanları qeyd edin)
1-ci modul	ð
İstehsala dair lisenziya	ð
Dərman vasitəsinin ərizəçi (istehsalçı) ölkəsinin normativ tələblərinə uyğun olaraq təsdiq olunmuş qısa xarakteristikası	ð
Ərizəçi (istehsalçı) ölkəsinin normativ tələblərinə uyğun olaraq təsdiq olunmuş içlik vərəqəsi	ð
İlkin və ikincili qablaşdırmanın markalanmasının mətni (varsa), istifadə təlimatının layihəsi	ð
2-ci modul	ð
3-cü modul	ð
4-cü modul	ð
Dərman vasitəsinin homeopatiyaya aid olmasının əsaslandırılması	ð

ð **YENİ DƏRMAN VASİTƏSİ KİMİ QEYDİYYATA ALINMASINI TƏLƏB EDƏN DƏYİŞİKLİKLƏR** (yalnız bir dəyişiklik qeyd oluna bilər)

AƏİ-də yeni maddə əmələ gəlməsinə səbəb olmayan dəyişikliklər

- ð başqa duz, efir, kompleks və ya törəmə;
- ð digər izomerlər, izomer qarışıqları;
- ð bioloji maddənin və ya biotexnoloji məhsulun cüzi dəyişiklikləri;
- ð ekstragentlərin dəyişməsi və ya bitki dərman xammalı / bitki preparatı nisbəti.

Təsir gücünün, dərman formasının, istehsalçının və istifadə yolunun dəyişikliyi

- ð biomənimsənilmənin dəyişikliyi;
- ð farmakokinetikanın dəyişikliyi;
- ð təsir gücünün / durulaşmanın dəyişikliyi və ya yenisinin əlavə edilməsi;
- ð dərman formasının dəyişikliyi və ya yenisinin əlavə edilməsi;
- ð bütün istehsal mərhələlərinin həyata keçirən istehsalçının dəyişikliyi;
- ð bütün istehsal mərhələlərinin həyata keçirən istehsalçının əlavə edilməsi.
- ð istifadə yolunun dəyişikliyi və ya yenisinin əlavə edilməsi.

Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçmiş və müvafiq dəyişiklik edilən dərman vasitəsi:

dərman vasitəsinin adı, təsir gücü, dərman forması	
qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi	
qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi	

2. QEYDİYYAT FORMASININ XÜSUSİ BƏNDLƏRİ

2.1. Adı və ATK kodu

2.1.1. Homeopatik dərman vasitəsinin adı
<input type="text"/>

2.1.2. Homeopatik xammalın və durulducunun adı**2.2. Dərman forması, istifadə yolu (yolları), qablaşdırmanın növü və sayı****2.2.1. Dərman forması****2.2.2. İstifadə yolu (yolları)****2.2.3. Qablaşdırma: konteyner / qablaşdırıcı sistemi və yeritmə vasitələri**

Hər bir konteyner tipi üçün göstərin:

Təsvir:

Konteyner	Material	Qablaşdırıcı vasitə

Yeritmə vasitəsi:

Hər bir qablaşdırma tipi üçün göstərin:

2.2.3.1. Qablaşdırmanın sayı;

2.2.3.2. Təklif olunan yararlılıq müddəti;

2.2.3.3. Təklif olunan yararlılıq müddəti (qablaşdırma birinci dəfə açıldıqdan sonra);

2.2.3.4. Təklif olunan yararlılıq müddəti (bərpa edildikdən/ həll edildikdən və ya durulduqdan sonra);

2.2.3.5. Təklif olunan saxlama şəraiti;

2.2.3.6. Qablaşdırma birinci dəfə açıldıqdan sonra təklif olunan saxlama şəraiti.

2.3. Hüquqi status**2.3.1. Təklif olunan buraxılış kateqoriyası**

reseptlə

reseptsiz

2.4. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəsinin sahibi və ərizəçinin nümayəndəsi

2.4.1. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəsinin sahibi (ərizəçi)	
hüquqi şəxsin adı	
hüquqi şəxsin ünvanı/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

2.4.2. Ərizəçinin nümayəndəsi	
Adı	
ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

2.4.3. Ərizəçinin farmakonəzarət sisteminin qısa təsviri (Bu Təlimatın 8 nömrəli əlavəsində qeyd olunmuş homeopatik preparatlara şamil olunmur). Ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsi	
Adı	
ünvan/olduğu yer	

telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi

Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi varmı?

“ Xeyr

“ Bəli

Əgər varsa:

dosyenin nömrəsi	
ünvan/olduğu yer	
ölkə	

2.5. İstehsalçılar

2.5.1. Seriyanın buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsalçı (-lar):	
Adı	
ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

2.5.2. Homeopatik dərman vasitəsinin istehsalçısı (-ları) və istehsal sahəsi	
İstehsal prosesində iştirak edən hər bir sahə üçün ayrıca doldurulur (o cümlədən dərman vasitəsinin tərkibində olan həlledicisinin istehsalçısı barədə məlumatlar).	
Adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	
Yerinə yetirilən funksiyaların qısa təsviri	
<div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div>	
EİT yoxlama:	
son EİT yoxlamasının tarixi	
yoxlamayı aparmış səlahiyyətli orqanın adı, ölkəsi	
Nəticə:	
EİT-ə uyğun gəlir: “ Xeyr “ Bəli	
Hər bir istehsal sahəsi üçün yoxlama aparmış səlahiyyətli orqanın rəyini əlavə edin.	

2.5.3. Durulducu istehsalçısı (-ları) və istehsal sahələri:	
(Son homeopatik dərman vasitəsinin istehsalçısından fərqlidirsə)	
Adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	
İstehsal sahəsində yerinə yetirilən əməliyyatların qısa təsviri	
<div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div>	
EİT yoxlama:	
son yoxlamanın tarixi	
yoxlamayı aparmış səlahiyyətli orqanın adı, ölkəsi	
Nəticə:	
EİT-ə uyğun gəlir: “ Xeyr “ Bəli	

2.5.4. Homeopatik xammalın istehsalçısı (-ları)	
Yalnız son istehsalçı göstərilir	
maddə	
Istehsalçının adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	

telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	
<p>AƏİ üçün Avropa farmakopeyasının uyğunluq sertifikatı verilmişdirmi?</p> <p style="text-align: center;">" Xeyr " Bəli</p> <p>Verilmişdirsə:</p>	
Avropa farmakopeyasının uyğunluq sertifikatının sahibi	
Sertifikat sahibi olan hüquqi şəxsin adı və yaxud fiziki şəxsin – sahibkarın S.A.A.	
sertifikatın nömrəsi	
son müraciət tarixi	
<p>AƏİ-yə dair master – fayl (ASMF) bu təsiredici maddə üçün istifadə olunacaqmı?</p> <p style="text-align: center;">" Xeyr " Bəli</p> <p>İstifadə olunacaqsa:</p>	
ASMF-in sahibi	
ASMF-in sahibi olan hüquqi şəxsin adı və yaxud fiziki şəxsin – sahibkarın S.A.A.	
səlahiyyətli orqan tərəfindən verilmiş ASMF-in referent nömrəsi (varsa)	
Baxış üçün təqdim edilmə tarixi	
son müraciət tarixi	
<p>EİT tələblərinə əməl olunub – olunmadığı yoxlanılmışdırsa, aşağıdakı məlumatlar təqdim olunmalıdır:</p> <p>son yoxlama tarixi:</p> <p>yoxlamayı aparmış səlahiyyətli orqanın adı, ölkəsi:</p> <p>Nəticə:</p> <p style="text-align: center;">" müsbət " mənfi</p>	

2.5.5. İlkin materialların mənbəyi / istehsalçısı	
ilkin material	
İstehsalçının adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	
<p>İlkin material üçün Avropa farmakopeyasının uyğunluq sertifikatı verilmişdirmi?</p> <p style="text-align: center;">" Xeyr " Bəli</p> <p>Verilmişdirsə:</p>	
İstehsalçının adı	
sertifikatın nömrəsi	
son müraciət tarixi	
<p>EİT tələblərinə əməl olunub – olunmadığı yoxlanılmışdırsa,</p> <p>aşağıdakı məlumatlar təqdim olunmalıdır:</p> <p>son yoxlama tarixi:</p> <p>yoxlamayı aparmış səlahiyyətli orqanın adı, ölkəsi:</p> <p>Nəticə:</p> <p style="text-align: center;">" müsbət " mənfi</p>	

2.6. Dərman vasitəsinin keyfiyyət və miqdar tərkibi

2.6.1. Dərman vasitəsinin keyfiyyət və miqdar tərkibi (Homeopatik AƏİ və köməkçi maddələr)			
AƏİ	Miqdar	Vahid	İstinad olunmuş monoqrafiya
1.			
2.			
3.			
və s.			

Köməkçi maddənin (lərin) adı 1. 2. 3. və s.	Miqdar	Vahid	İstinad olunmuş monoqrafiya
---	--------	-------	-----------------------------

2.6.2. Dərman vasitəsinin tərkibinə daxil olan və ya istehsal prosesində istifadə olunan heyvan və/ və ya insan mənşəli materialların siyahısı							
YOXDUR							
Adı	Funksiyası			SE ⁴ -yə həssas heyvan mənşəli	Digər heyvan mənşəli	İnsan mənşəli	SE üzrə AF ⁵ uyğunluq sertifikatı (nömrəni göstərin)
	TM ¹	Əlavə B ²	P ³				
1. 2. 3. və s.							
1. TM – təsiredici maddə 2. Əlavə B – köməkçi maddə 3. P – reagent / kultivasiya mühiti 4. SE – süngərəbənzər ensefalopatiya 5. AF – Avropa Farmakopeyası.							

3. DİGƏR MƏLUMATLAR

3.1. Dərman vasitəsi Azərbaycan Respublikasında tanınan ixtira, faydalı model və ya sənaye nümunəsi patentləri ilə qorunurmu?			
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli Qorunursa:			
Patentin nömrəsi	Verilmə tarixi	Etibarlılıq müddəti	Patentin sahibi

3.2. Əmtəə nişanı Azərbaycan Respublikasında qorunurmu?			
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli Qorunursa:			
Sənədin nömrəsi	Verilmə tarixi	Etibarlılıq müddəti	Sahibi

3.3. Dərman vasitəsi istehsalçının ölkəsində və başqa ölkələrdə qeydiyyatda alınmışdır mı?
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli

3.4. Dərman vasitəsinin tətbiqinin tam və ya müvəqqəti qadağan edilməsi və (və ya) qeydiyyatda almaqdan imtina barədə başqa ölkələrdə qərar qəbul olunmuşdur mu?	
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli Olunmuşdursa:	
ölkə (lər)	
qadağanın/ imtinanın səbəbi və tarixi	

4. Əlavə olunan sənədlər

- İstehsalçının ölkəsində bu dərman vasitəsinin qeydiyyatda alınmasını təsdiq edən sənədin əsl (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən bu sənəd yalnız elektron formada mövcuddursa, (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası, möhürü ilə təsdiq olunmuş həmin sənədin çap olunmuş formasını təqdim etmək lazımdır) və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti (bu bənd Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinə şamil olunmur).
- Ərizəçinin adından danışıqlar aparmaq / sənədləri imzalamaq üçün etibarname.
- Ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin ixtisası və iş təcrübəsi barədə məlumatın göstərilməli olduğu tərcümeyi-halı.
- İstehsal üçün lisenziyanın (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən istehsal üçün lisenziya yalnız elektron formada mövcuddursa (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası/ möhürü ilə təsdiq olunmuş həmin lisenziyanın çap olunmuş formasını təqdim etmək lazımdır) və yaxud istehsalçının ölkəsində təqdim olunmuş dərman vasitəsinin istehsal etmək üçün digər icazəverici sənədin təsdiqlənmiş surəti.
- Dərman vasitəsinin istehsalının EİT tələblərinə uyğunluğunu müəyyən edən sənədin təsdiq olunmuş surəti. Zərurət olduqda aparılmış digər təftişlərlə bağlı nəticələr.
- AƏİ-yə dair master-faylın sahibinin ondan istifadə edilməsinə dair yazılı razılığı və yaxud Avropa farmakopeyasının uyğunluq sertifikatının surəti.
- Təsiredici maddənin istehsalçısının istehsal prosesində baş vermiş dəyişikliklər və ya sertifikatlaşdırmalar barədə ərizəçiyə məlumat

vermək barədə sərbəst formada ifadə olunmuş yazılı öhdəliyinin surəti. Surət ərizəçinin və ya ərizəçinin nümayəndəsinin möhürü ilə (varsa) təsdiq olunmalıdır.

4.8. Avropa farmakopeyasının süngərəbənzər ensefalopatiyaya dair uyğunluq sertifikatı və yaxud xammalın mənşə ölkəsində süngərəbənzər ensefalopatiya hallarının qeydiyyatı alınması barədə (klinik və laborator yoxlamaların nəticəsinə əsasən) həmin ölkənin səlahiyyətli baytarlıq nəzarəti orqanları tərəfindən verilmiş sənəd (varsa).

4.9. Azərbaycan Respublikasında tanınan ixtira, faydalı model və ya sənaye nümunəsi patentlərinin surəti (varsa).

4.10. Əmtəə nişanın Azərbaycan Respublikasında qorunmasına dair sənədlərin surəti (varsa).

4.11. “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”-nın 1 nömrəli əlavəsində verilmiş qaydada ərizə.

4.12. Dərman vasitələrinin tibbi tətbiqi zamanı, o cümlədən Azərbaycan Respublikasında təhlükəsizliyinə müvafiq nəzarət sistemi işinin təmin olunmasına dair ərizəçinin zəmanət məktubu (sərbəst formada).

4.13. Hər bir AƏİ və dərman vasitəsinin seriya buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsal üçün lisenziyanın sahibinin səlahiyyətli şəxsinin zəmanət məktubu (həmin şəxslər bir-birindən fərqlənsə). Məktubda təsiredici maddənin istehsalçısı (istehsalçıları) tərəfindən ilkin materiallar üçün EİT prinsiplərinə riayət edilməsi qeyd olunmalıdır. Alternativ olaraq belə məktub bütün səlahiyyətli şəxslərin adından bir səlahiyyətli şəxs tərəfindən imzalana bilər.

“Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmaya dair”
Təlimata 3 nömrəli Əlavə

**Dövlət qeydiyyatına (yenidən qeydiyyata) təqdim olunan
Aktiv Əczaçılıq İnqrediyentinin**

QEYDİYYAT FORMASI

Verilmə tarixi “___” _____ 20__ -ci il.	_____
AƏİ-nin ticarət (və ya patentləşdirilmiş) adı (olduqda)	
AƏİ	
Ərizəçi	
Ərizəçinin nümayəndəsi	

Təqdim olunmuş qeydiyyat sənədlər toplusunda əks olunmuş məlumatların düzgünlüyünə zəmanət verirəm və qanunvericiliklə nəzərdə tutulmuş qaydada məsuliyyət daşıyıram.

Ərizəçinin adından	_____
	(imza)

M.Y.	(S.A.A.)

	(vəzifə)

1. QEYDİYYAT FORMASININ XÜSUSİ BƏNDLƏRİ

1.1. Texnoloji forma (buraxılış forması)
(Maye, toz, qranullar, pelletlər və s.)

1.2. Qablaşdırma (hazırlandığı materialın təsviri də daxil olmaqla)

Hər bir qablaşdırma növü üçün aşağıdakılar göstərməlidir:

1.2.1. Qablaşdırmanın sayı;

1.2.2. Təklif olunan saxlama müddəti;

1.2.3. Təklif olunan təkrar yoxlama müddəti;

1.2.4. Təklif olunan saxlama şəraiti.

1.3. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi və ərizəçinin nümayəndəsi

1.3.1. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi (ərizəçi)	
hüquqi şəxsin adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	
1.3.2. Ərizəçinin nümayəndəsi	
Adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

1.4. İstehsalçılar

1.4.1. AƏİ seriya buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsalçı (-lar)	
Adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	
1.4.2. İstehsalçı (-lar) və istehsal sahələri	
Hər bir AƏİ-nin istehsal prosesinə cəlb olunmuş bütün istehsal sahələri göstərilir.	
maddə	
istehsalçının adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	
İstehsal sahəsində yerinə yetirilən əməliyyatların qısa təsviri	
<input style="width: 300px; height: 20px;" type="text"/>	
Bu AƏİ üçün Avropa farmakopeyasının uyğunluq sertifikatı verilmişdirmi?	
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli	
Bu AƏİ üçün master – fayl istifadə olunacaqmı?	
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli	
A Əİ istehsal prosesində heyvan və/ və ya insan mənşəli materiallardan istifadə olunurmu?	
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli	

1.5. AƏİ-nin tərkibində genetik modifikasiya olunmuş orqanizmlər varmı və ya AƏİ genetik modifikasiya olunmuş orqanizmlərdən ibarətdirmi? <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli Varsa, AƏİ qoyulmuş tələblərə uyğun gəlirmi? Lazım olanı qeyd edin <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli
--

2. DİGƏR MƏLUMATLAR

2.1. AƏİ Azərbaycan Respublikasında tanınan ixtira, faydalı model və ya sənaye nümunəsi patentləri ilə qorunurmu?			
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli Qorunursa:			
Patentin nömrəsi	Verilmə tarixi	Etibarlılıq müddəti	Patentin sahibi
2.2. Əmtəə nişanı Azərbaycan Respublikasında qorunurmu?			
<input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli Qorunursa:			
Sənədin nömrəsi	Verilmə tarixi	Etibarlılıq müddəti	Sahibi

3. Əlavə olunan sənədlər

- 3.1. İstehsalçının ölkəsində bu AƏl-nin qeydiyyatına alınmasını təsdiq edən sənədin əslı (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən bu sənəd yalnız elektron formada mövcuddursa, (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası, möhürü ilə təsdiq olunmuş həmin sənədin çap olunmuş formasını təqdim etmək lazımdır) və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti (bu bənd Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan AƏl-lərə şamil olunmur).
- 3.2. Ərizəçinin adından danışıqlar aparmaq / sənədləri imzalamaq üçün etibarnamə.
- 3.3. İstehsalçının ölkəsində AƏl sənaye buraxılışına icazə verən sənədin əslı və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti.
- 3.4. AƏl-nə dair master faylın sahibinin ondan istifadə edilməsinə dair yazılı razılığı və ya Avropa farmakopeyasının uyğunluq sertifikatının surəti (varsa).
- 3.5. SE ilə bağlı Avropa farmakopeyasının uyğunluq sertifikatı və ya xammalın mənşə ölkəsində SE hallarının qeydiyyatına alınması barədə (klinik və laborator yoxlamaların nəticəsinə əsasən) həmin ölkənin səlahiyyətli baytarlıq nəzarəti orqanları tərəfindən verilmiş sənəd (varsa).

“Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılməsinə dair”
Təlimata 4 nömrəli Əlavə

**Yenidən qeydiyyat təqdim olunan dərman vasitəsinin
QEYDİYYAT FORMASI**

Verilmə tarixi “___” _____ 20__ -ci il.	_____
---	-------

Təsdiq edirəm ki, dərman vasitəsi barədə məlumatlara Nazirlik tərəfindən təsdiq edilmiş dəyişikliklərdən başqa heç bir dəyişiklik edilməmişdir.

Təqdim olunmuş qeydiyyat sənədlər toplusunda əks olunmuş məlumatların düzgünlüyünə zəmanət verirəm və qanunvericiliklə nəzərdə tutulmuş qaydada məsuliyyət daşıyıram.

Ərizəçinin adından	_____
	(imza)

M.Y.	(S.A.A.)

	(vəzifə)
Dərman vasitəsinin adı	_____
AƏl (-lər)	_____
Farmakoloji qrup (mövcud ATK kodundan istifadə edin)	_____
Dərman forması, doza	_____
Qablaşdırmanın növü, sayı və komplektliyi	_____
Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin nömrəsi	_____
Ərizəçi (Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəsinin sahibi)	_____
Ərizəçinin nümayəndəsi	_____
Azərbaycan Respublikasında ilk dəfə qeydiyyata alındığı tarix	_____
Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəsinin etibarlılıq müddətinin başa çatma tarixi	_____

1. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi

hüquqi şəxsın adı	_____
hüquqi şəxsın ünvan/olduğu yer	_____
ölkə	_____
telefon/ faks	_____
Elektron ünvan (e-mail)	_____

2. Ərizəçinin nümayəndəsi

adı	_____
ünvan/olduğu yer	_____

ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

3. Təsdiq olunmuş istehsalçılar:

1) Seriya buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsalçı (-lar):

adı	
ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

2) Qan preparatları və vaksinlər üçün rəsmi seriya buraxılışına məsul laboratoriya

laboratoriyanın adı	
laboratoriyanın ünvanı	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

3.1. Dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş istehsalçısı (-ları) və istehsal sahəsi (-ləri):

adı	
ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

Yerinə yetirilən funksiyaların qısa təsviri

3.2. AƏİ-nin (-lərin) təsdiq olunmuş istehsalçısı (-ları) və istehsal sahələri:

AƏİ	
istehsalçının adı	
Ünvan/olduğu yer	
ölkə	
telefon/ faks	
Elektron ünvan (e-mail)	

İstehsal sahəsində yerinə yetirilən əməliyyatların qısa təsviri

4. Dərman vasitəsinin keyfiyyət və miqdar tərkibi

Dərman vasitəsinin keyfiyyət və miqdar tərkibi			
AƏİ*	Miqdar	Vahid	İstinad monoqrafiya
1.			
2.			
3.			
və s.			
Köməkçi maddənin (lərin) adı	Miqdar	Vahid	İstinad monoqrafiya
1.			
2.			
3.			
və s.			

5. Əlavə olunan sənədlər.

5.1. İstehsalçının ölkəsində bu dərman vasitəsinin qeydiyyatına alınmasını təsdiq edən sənədin əsli (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən bu sənəd yalnız elektron formada mövcuddursa, (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası, möhürü ilə təsdiq olunmuş həmin sənədin çap olunmuş formasını təqdim etmək lazımdır) və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti (bu bənd Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinə şamil olunmur).

5.2. Ərizəçinin adından danışıqlar aparmaq / sənədləri imzalamaq üçün etibarnamə.

5.3. Azərbaycan Respublikasında qeydiyyat vəsiqəsi verildiyi tarixdən Nazirliyə təqdim olunmuş dəyişiklik edilməsi haqqında bütün ərizələrin (verilmə tarixi, təsdiq edilmə tarixi və dəyişikliklərin qısa təsviri) xronoloji qaydada və müqayisəli cədvəl formasında siyahısı, həmçinin təsdiq edilmiş bütün dəyişikliklərin və baxılmaqda olan dəyişikliklərin siyahısı.

5.4. İstehsal üçün lisenziyanın (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən istehsal üçün lisenziya yalnız elektron formada mövcuddursa (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası/ möhürü ilə təsdiq olunmuş həmin lisenziyanın çap olunmuş formasını təqdim etmək lazımdır) və yaxud istehsalçının ölkəsində təqdim olunmuş dərman vasitəsinin istehsal etmək üçün

digər icazəverici sənədin təsdiqlənmiş surəti.

5.5. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin surəti.

5.6. Dərman vasitəsinin istehsalının EİT tələblərinə uyğunluğunu müəyyən edən sənədin təsdiq olunmuş surəti və yaxud ixtisaslaşdırılmış ekspertiza keçirildiyi müddət ərzində belə sənədin təqdim olunacağı barədə zəmanət məktubu. Zərurət olduqda aparılmış digər təftişlərlə bağlı nəticələr.

5.7. Hər bir AƏI və dərman vasitəsinin seriya buraxılışına görə məsuliyyət daşıyan istehsal üçün lisenziyanın sahibinin səlahiyyətli şəxsinin zəmanət məktubu (həmin şəxslər bir-birindən fərqlənsə). Məktubda təsiredici maddənin istehsalçısı (istehsalçıları) tərəfindən ilkin materiallar üçün EİT prinsiplərinə riayət edilməsi qeyd olunmalıdır. Alternativ olaraq belə məktub bütün səlahiyyətli şəxslərin adından bir səlahiyyətli şəxs tərəfindən imzalana bilər.

“Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmalarına dair”
Təlimata 5 nömrəli Əlavə

**Qeydiyyat sənədlər toplusuna dəyişiklik edilən dərman vasitəsinin
QEYDİYYAT FORMASI**

Verilmə tarixi “___” _____ 20__ -ci il.	_____
---	-------

Bildirirəm ki:

dəyişikliklər üçün müəyyən olunmuş bütün şərtlər (Təlimatın 17 nömrəli Əlavəsinə əsasən) yerinə yetirilir (zərurət olduqda); dəyişikliklərlə bağlı tələb olunan sənədlər (Təlimatın 17 nömrəli Əlavəsinə əsasən) təqdim olunmuşdur.

Dəyişikliklər (zəruri olanı qeyd edin):

növbəti istehsal tsiklində / növbəti buraxılışdan tətbiq ediləcək,

tarix _____

İmza _____ _____ (S.A.A.)	_____ (vəzifəsi) “___” _____ 20__ il.
---------------------------------	---

Dəyişikliklərin tipi:

- ø Tip IA
- ø Tip IB
- ø Tip II

- ø təhlükəsizlik
- ø təhlükəsizliklə bağlı müddətli məhdudiyətlər
- ø keyfiyyət
- ø digər

Dərman vasitəsinin adı	
AƏI (lər)	
Dərman forması, doza	
Qablaşdırmanın növü, sayı və komplektliyi	
Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəsinin nömrəsi	
Ərizəçi	
Ərizəçinin nümayəndəsi	

Aşağıda verilmiş siyahıdan müvafiq dəyişikliyi seçin və “Dəyişiklik tipi” qrafasına daxil edin. Təsnifatda nəzərdə tutulmamış dəyişikliklərin edilməsi üçün ərizəçi bu dəyişikliyi müvafiq bölmədə digər dəyişiklik kimi (“x”) göstərməlidir.

A. İNZİBATİ DƏYİŞİKLİKLƏR	Dəyişikliyin tipi
x) digər dəyişikliklər	IA IB II

	Dəyişikliyin tipi
A.1. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə sahibinin adının və (və ya) ünvanının dəyişilməsi	IA IB

	Dəyişikliyin tipi
A.2. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqədə texniki səhvlərin düzəlişi (ərizəçi tərəfindən edilmiş texniki səhv)	IA IB

	Dəyişikliyin tipi
--	--------------------------

A.3. AƏI-nin və ya köməkçi maddənin adının dəyişdirilməsi	IA	IB
---	----	----

	Dəyişikliyin tipi	
A.4. Dərman vasitəsinin adının dəyişdirilməsi	IA	IB

A.5. AƏI-nin və ya onun istehsalında istifadə edilən ilkin və aralıq məhsulların və ya reaktivlərin istehsalçısının adının və (və ya) ünvanının dəyişdirilməsi (Avropa Farmakopeyasına uyğunluq sertifikatı olmadıqda)	Dəyişikliyin tipi	
a) İstehsalçısının / idxalçısının cavabdehlik daşdığı fəaliyyət (seriya buraxılışı da daxil olmaqla)	IA	IB
b) İstehsalçısının / idxalçısının cavabdehlik daşdığı fəaliyyət (seriya buraxılışı daxil olmadıqda)	IA	IB

	Dəyişikliyin tipi	
A.6. Hazır dərman vasitəsinin istehsalçısının adının və (və ya) ünvanının dəyişdirilməsi	IA	IB

	Dəyişikliyin tipi	
A.7. ATK kodunun dəyişdirilməsi	IA	IB

	Dəyişikliyin tipi	
A.8. İstehsalat sahəsinin çıxarılması (AƏI, aralıq məhsul və ya hazır dərman vasitəsi üçün, qablaşdırmanın həyata keçirildiyi sahə üçün, əgər istehsalçı seriyanın buraxılışına və seriyanın yoxlanılmasının həyata keçirildiyi sahəyə cavabdehlik daşıyrsa)	IA	

	Dəyişikliyin tipi	
A.9. AƏI-nin istehsalçısının EİT standartlarına uyğunluğunu yoxlamaq üçün keçirilən təftişin vaxtının dəyişdirilməsi	IA	

B. KEYFİYYƏT ÜZRƏ DƏYİŞİKLİKLƏR

B.1. AƏI		
B.1.a) İstehsal	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II
B.1.a.1. AƏI-nin və ya onun istehsal prosesində istifadə edilən ilkin maddələrin, reaktivlərin, aralıq məhsulların istehsalçısında dəyişikliklər (Avropa Farmakopeyasına uyğunluq sertifikatı təsdiq edilmiş qeydiyyat sənədlər toplusunda olmadıqda təsiredici maddənin keyfiyyətinə nəzarət sahələri də daxil olmaqla)	Dəyişikliyin tipi	
a) Yeni istehsalçı təsdiq edilmiş əvvəlki müəssisənin bir hissəsidir	IA	IB
b) AƏI-nin master-faylında (bundan sonra ASMF) təsdiqlənmiş istehsalçının təqdimatı	II	
c) Yeni istehsalçı tamamilə fərqli sintez yolları və istehsal şəraiti istifadə edir və bunlar təsiredici maddənin mühüm keyfiyyət göstəricilərində (məsələn, təmizlik, biomənimsənilməyə təsir edən fiziki-kimyəvi göstəricilərdə fərqlər) dəyişikliyə səbəb ola bilər	II	
d) Virus təhlükəsizliyi və (və ya) SE (süngərəbənzər ensefalopatiya) riskinin yoxlanılması tələb olunan maddənin istehsalçısı	II	
e) Dəyişikliklər bioloji və ya immunobioloji vasitələrin istehsalında istifadə edilən bioloji fəal və ya ilkin maddələrə, reaktivlərə, aralıq məhsullara şamil edilir	II	
f) AƏI-nin keyfiyyətinə nəzarət üsullarının təşkilində dəyişiklik: seriyanın keyfiyyətinə nəzarətin həyata keçirildiyi sahənin dəyişdirilməsi və ya əlavə edilməsi	IA	IB
g) ASMF təsdiqi olmayan və qeydiyyat sənədlər toplusunun AƏI-yə dair bölünməsinin mühüm dərəcədə yenilənməsini tələb edən istehsalçının təqdimatı	II	
h) Avropa Farmakopeyası üsullarından istifadə etməklə AƏI üçün alternativ sterilizasiya sahəsinin əlavə edilməsi	IB	
i) Yeni mikronizasiya (xırdalanma) sahəsinin təqdim edilməsi	IA	IB
j) Bioloji aktiv maddənin keyfiyyətinə nəzarət üsullarının təşkilində dəyişiklik; bioloji, immunoloji və immuno-kimyəvi metodlar daxil olmaqla seriyanın keyfiyyətinə nəzarətin həyata keçirildiyi sahənin əlavə və ya əvəz edilməsi	II	
k) Əsas və ya işçi hüceyrə (kultura) bankı üçün yeni saxlanma sahəsinin əlavə edilməsi	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.1.a.2. AƏI-nin istehsal prosesində dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) AƏI-nin istehsal prosesində cüzi dəyişikliklər	IA	IB

b) AƏl-nin istehsal prosesində dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, təhlükəsizliyinə və effektivliyinə təsir edəcək mühüm dəyişikliklər	II
c) Dəyişikliklər istehsal prosesində istifadə edilən və dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, təhlükəsizliyinə, effektivliyinə mühüm dərəcədə təsir edəcək bioloji, immunobioloji və ya fərqli kimyəvi mənşəli maddələrə şamil edilir	II
d) Dəyişikliklər bitki mənşəli dərman vasitələrinə aid olub aşağıdakılardan hər hansı birinə şamil edilə bilər: coğrafi mənşəyi, emalı, istehsal üsulu	II
e) ASMF-in məhdud hissəsinə aid olan cüzi dəyişikliklər	IB
x) digər dəyişikliklər	IA IB II

B.I.a.3.AƏl-nin və ya aralıq məhsulun seriya ölçüsünün (həcmnin) dəyişməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) seriyanın qeydiyyat zamanı təsdiq edilmiş orijinal həcmi ilə müqayisədə 10 dəfəyə qədər artması	IA	IB
b) istehsalın həcmnin 10 dəfəyə qədər azalması	IA	IB
c) dəyişiklik bioloji və immunobioloji AƏl-lərin müqayisə edilə biləcəyinin qiymətləndirilməsini tələb edir	II	
d) seriyanın qeydiyyat zamanı təsdiq edilmiş orijinal həcmi ilə müqayisədə 10 dəfədən çox artması	IB	
e) prosesin gedişatı dəyişmədən (xəttin ikləşdirilməsi) bioloji və ya immunobioloji aktiv maddələrin həcmnin artması və ya azalması	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA IB	II

B.I.a.4. AƏl-nin istehsalı prosesində prosesdaxili nəzarətdə və yolverilən hüdudlarda dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) istehsal prosesində yolverilən hüdudların daraldılması	IA	IB
b) Yeni prosesdaxili nəzarət və yolverilən hüdudların əlavə edilməsi	IA	IB
c) Əhəmiyyətini itirmiş prosesdaxili nəzarətin çıxarılması	IA	IB
d) istehsal prosesində yolverilən hüdudların AƏl-nin ümumi keyfiyyətinə təsir göstərəcək qədər genişləndirilməsi	II	
e) AƏl-nin ümumi keyfiyyətinə təsir göstərəcək prosesdaxili yoxlamaların çıxarılması	II	
f) Təhlükəsizlik və keyfiyyət məsələləri ilə bağlı yeni prosesdaxili yoxlamaların əlavə edilməsi və ya mövcud olanların yenisi ilə əvəz edilməsi	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA IB	II

B.I.a.5. Mövsümi insan qripi, insan qripi pandemiyası və pandemiyadan əvvəl istifadə edilən vaksinlərin AƏl-də dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi
a) Ştamlarının dəyişdirilməsi	II

B.I.b) AƏl nəzarət	Dəyişikliyin tipi
x) digər dəyişikliklər	IA IB II

B.I.b.1. AƏl-nin və ya onun istehsal prosesində istifadə edilən ilkin məhsulun/aralıq məhsulun/reaktivin spesifikasiyalarında dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) spesifikasiyada müəyyən edilmiş yolverilən hüdudların məhdudlaşdırılması	IA	IB
b) spesifikasiyaya yeni keyfiyyət göstəricilərinin müvafiq nəzarət üsulları ilə birgə əlavə edilməsi: 1) AƏl-nin 2) AƏl-nin istehsal prosesində istifadə edilən ilkin və aralıq məhsulların	IA	IB
c) əhəmiyyətini itirmiş (köhnəlmiş) spesifikasiya göstəricisinin çıxarılması	IA	IB
d) AƏl-nin və ya hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək spesifikasiya göstəricisinin çıxarılması	II	
e) AƏl-nin təsdiq edilmiş spesifikasiyasında yolverilən hüdudlardan kənar dəyişikliklər	II	
f) ilkin və aralıq məhsulların spesifikasiyalarında yolverilən hüdudların AƏl-nin və ya hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək qədər genişləndirilməsi	II	
g) spesifikasiyaya (bioloji və immunobioloji substansiyalar xaric olmaqla) yeni keyfiyyət göstəricilərinin müvafiq analiz üsulları ilə birgə əlavə edilməsi və ya əvəz edilməsi	IB	
h) rəsmi farmakopeya məqaləsi olmayan hallarda daxili (in-house) üsullara əsaslanan spesifikasiyalarda dəyişikliklər	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA IB	II

B.I.b.2. AƏl-nin və ya onun istehsalında istifadə edilən ilkin və aralıq məhsulların, reaktivlərin nəzarət üsullarında dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi
---	-------------------

a) Təsdiq edilmiş nəzarət üsullarında cüzi dəyişikliklər	IA	IB
b) AƏİ, ilkin və aralıq məhsul, reaktiv üçün alternativ nəzarət üsullarının təsdiqlənməsi ilə əvvəlkinin ləğv olunması	IA	IB
c) AƏİ-nin ümumi keyfiyyətində mühüm dəyişikliyə səbəb olmayacaq reaktivin nəzarət üsulunda dəyişikliklər (əvəz edilmə və yeni üsulların əlavə edilməsi daxil olmaqla)	IA	IB
d) Bioloji, immunobioloji və immuno-kimyəvi nəzarət üsullarında və ya bioloji aktiv maddələr üçün bioloji reaktivlərdən istifadə edilən nəzarət üsullarında əsaslı dəyişikliklər və ya əvəzetmə	II	
e) Digər dəyişikliklər (əvəzetmə və əlavə edilməsi)	IB	

B.I.c) Konteyner/ Qablaşdırma	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB
	II	

B.I.c.1. Təsiredici maddənin ilkin qablaşmasında dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) Kəmiyyət və (və ya) keyfiyyət tərkibinin dəyişməsi	IA	IB
b) Steril və dondurulmasına icazə verilməyən bioloji/immunobioloji AƏİ üçün qablaşdırma materiallarının kəmiyyət və keyfiyyət tərkibinin dəyişməsi	II	
c) Maye formasında (qeyri-steril) olan AƏİ-lər üçün	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB
	II	

B.I.c.2. AƏİ-nin ilkin qablaşdırmasının spesifikasiya göstəricilərində və ya yol verilən hədudlarda dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) spesifikasiyada müəyyən edilmiş yol verilən hədudların daraldılması	IA	IB
b) spesifikasiyaya yeni keyfiyyət göstəricilərinin müvafiq nəzarət üsulları ilə birgə əlavə edilməsi:	IA	IB
c) əhəmiyyətini itirmiş (köhnəlmiş) spesifikasiya göstəricisinin çıxarılması	IA	IB
d) təhlükəsizlik və keyfiyyətlə bağlı yeni göstəricinin əlavə edilməsi və ya yenisi ilə əvəz edilməsi	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB
	II	

B.I.c.3. AƏİ - nin ilkin qablaşdırmasının nəzarət üsullarında dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) Təsdiq edilmiş nəzarət üsullarında cüzi dəyişikliklər	IA	IB
b) Əlavə və əvəz etmələr daxil olmaqla digər dəyişikliklər	IA	IB
c) Alternativ nəzarət üsulu təsdiq olunubsa, köhnəsinin çıxarılması	IA	IB

B.I.d. Stabillik		
B.I.c.1. Avropa Farmakopeyasının uyğunluq sertifikatı olmayan hallarda AƏİ-nin saxlanma və ya növbəti analiz vaxtının və saxlanma şəraitinin dəyişməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) Saxlanma (yararlılıq) və ya növbəti analiz vaxtı		
1. Stabillik göstəricilərinə əsaslanaraq növbəti analiz vaxtının qısaltılması	IA	IB
2. Stabillik göstəricilərinə əsaslanaraq (insan istifadəsi üçün dərman vasitələrinə texniki tələblərin uyğunlaşdırılması üzrə beynəlxalq şüaranın (ICH) qaydalarına əsaslanmadan) növbəti analiz vaxtının uzadılması	II	
3. Bioloji və immunobioloji təsiredici maddələrin saxlanma vaxtının uzadılması (təsdiq edilmiş stabillik protokoluna əsaslanmır)	II	
4. Real vaxt göstəricilərinə əsaslanaraq saxlanma (yararlılıq) və ya növbəti analiz vaxtının uzadılması	IB	
b) Saxlanma şəraiti		
1. AƏİ - nin saxlanma şəraitinin daha məhdud şəraitə dəyişməsi	IA	IB
2. Bioloji və ya immunobioloji AƏİ saxlanma şəraitinin dəyişməsi (stabillik tədqiqatları hazırda təsdiq edilmiş stabillik protokoluna uyğun aparılmadığı halda)	II	
3. AƏİ - nin saxlanma şəraitinin dəyişməsi	IB	
c) Təsdiq edilmiş stabillik protokolunun dəyişməsi	IA	IB
x) digər dəyişikliklər	IA	IB
	II	

B.II. HAZIR DƏRMAN VASİTƏSİ		
B.II. a) Təsviri və tərkibi	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB
	II	

B.II. a.1. Ştamların, qalınlaşmaların və ya digər markalanmaların dəyişməsi və ya əlavə edilməsi, o cümlədən məhsulun markalanması üçün istifadə edilən boyaq maddələrinin əvəz və ya əlavə edilməsi	Dəyişikliyin tipi	
---	--------------------------	--

a) Ştampaların, qalınlaşmaların və ya digər markalanmaların dəyişilməsi	IA	IB
b) Bərabər dozalara bölmək məqsədilə qoyulmuş xətlərdə dəyişikliklər	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.a.2. Dərman formasında və ölçülərində olan dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) Dərhal azad olan tabletlər, kapsullar, suppozitoriyalar və uşaqlıqdaxili üzüklər	IA	IB
b) Mədə turşuluğuna davamlı, modifikasiyalı, uzunmüddətli təsirə malik dərman formaları və bərabər dozalara bölünməsi nəzərdə tutulan tabletlər	IB	
c) Radiofarmasevtik preparatlar üçün fərqli həcmli dəstlərin əlavə edilməsi	II	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.a.3. Hazır məhsulun tərkibinə (köməkçi maddələrə) edilən dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) Dadvericilər və boyaq maddələri:		
1. Əlavə edilməsi, çıxarılması və ya əvəz edilməsi	IA	IB
2. Artırılması və ya azaldılması	IA	IB
b) Digər köməkçi maddələr:		
1. Hazır məhsulun kəmiyyət tərkibində köməkçi maddələrə görə cüzi uyğunlaşdırmalar	IA	IB
2. Bir və ya bir neçə köməkçi maddənin kəmiyyət və ya keyfiyyət tərkibində hazır məhsulun təhlükəsizliyi, keyfiyyəti və ya effektivliyinə təsir göstərə biləcək dəyişikliklər	II	
3. Bioloji və immunobioloji preparatlara aid dəyişikliklər	II	
4. Virus təhlükəsizliyi və (və ya) TSE riskinin qiymətləndirilməsi tələb olunan insan və ya heyvan mənşəli yeni köməkçi maddələrdən istifadə	II	
5. Bioekvivalentlik tədqiqatları ilə təsdiq olunan dəyişiklik	II	
6. Bir köməkçi maddənin eyni funksional təyinatlı digər maddə ilə oxşar səviyyədə əvəz edilməsi	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.a.4. Peroral dərman formalarının örtüyünün və ya kapsul örtüyünün kütləsinin dəyişilməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) bərk peroral dərman formaları	IA	IB
b) örtüyün dərman maddəsinin azad olması mexanizmində mühüm faktor olduğu qastro-rezistent (mədə turşuluğuna davamlı), modifikasiyalı və ya uzunmüddətli təsirə malik dərman formaları	II	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

	Dəyişikliyin tipi	
B.II.a.5. Vahid dozaya düşən AƏ¹-nin miqdarının saxlanılması ilə bir dozalı, birdəfəlik istifadə üçün parenteral dərman vasitələrinin konsentrasiyasının dəyişdirilməsi	II	

	Dəyişikliyin tipi	
B.II.a.6. Qablaşmadan həlledicinin və ya durulaşdırıcının konteynerinin çıxarılması	IB	

B.II.b. İstehsalat	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.b.1. Hazır məhsulun istehsal prosesinin bir və ya tam hissəsi üçün istehsal sahəsinin əvəz və ya əlavə edilməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) İkincili qablaşdırma sahəsi	IA	IB
b) İlkin qablaşdırma sahəsi	IA	IB
c) Seriyanın buraxılışı, seriyaya nəzarət, ikincili qablaşdırma, bioloji və immunobioloji dərman vasitələri üçün və ya mürəkkəb istehsal prosesləri ilə istehsal olunan dərman formaları istisna olmaqla, digər istənilən istehsal prosesinin həyata keçirildiyi sahə	II	
d) İlkin və ya konkret hazır məhsulun istehsalının yoxlanılması (təftişi) tələb olunan sahə	II	
f) Qeyri-steril dərman vasitələri üçün seriyanın buraxılışı, seriyaya nəzarət, ilkin və ikincili qablaşdırma istisna olmaqla, digər istənilən istehsal prosesinin həyata keçirildiyi sahə	IB	

e) Steril dərman vasitələri (aseptik şəraitdə istehsal olunanlar daxil olmaqla) üçün seriyanın buraxılışı, seriyaya nəzarət, ikincili qablaşdırma istisna olmaqla digər istənilən istehsal prosesinin həyata keçirildiyi sahə. Bioloji və immunobioloji dərman vasitələrinə aid deyil.	IB
x) digər dəyişikliklər	IA IB II

B.II.b.2. Hazır məhsulun idxalçısının, seriya buraxılışını və keyfiyyətə nəzarət analizlərini həyata keçirən sahələrin dəyişilməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) seriyanın keyfiyyətinə nəzarətin həyata keçirildiyi sahənin əvəz və ya əlavə edilməsi	IA	IB
b) bioloji və ya immunobioloji dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarət/nəzarət üsullarının həyata keçirildiyi və ya bioloji/immunobioloji nəzarət üsullarının həyata keçirildiyi sahənin əvəz və ya əlavə edilməsi	II	
c) İdxal və ya seriya buraxılışına cavabdeh olan istehsalçının əvəz və ya əlavə edilməsi:		
1. keyfiyyətə nəzarət/ nəzarət üsullarının aparılması daxil deyil	IA	IB
2. keyfiyyətə nəzarət/ nəzarət üsullarının aparılması daxildir	IA	IB
3. bioloji və ya immunoloji dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarət/ nəzarət üsullarının aparılması daxildir və ya bu sahədə aparılan nəzarət üsulları bioloji/immunobioloji /immunokimyəvi xarakterlidir	II	
x) digər dəyişikliklər	IA IB II	

B.II.b.3. Hazır məhsulun istehsalında istifadə olunan aralıq məhsullar daxil olmaqla hazır məhsulun istehsal prosesində dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) İstehsal prosesində cüzi dəyişikliklər	IA	IB
b) Dərman vasitəsinin istehsal prosesində onun keyfiyyətinə, təhlükəsizliyinə və effektivliyinə təsir edə bilən mühüm dəyişikliklər	II	
c) Dərman vasitəsi bioloji/immunobiolojidir və dəyişiklik müqayisə sınaqlarının aparılmasını tələb edir.	II	
d) Qeyri-standart terminal sterilizasiya üsulunun daxil edilməsi	II	
e) Təsiredici maddənin maksimum hüdudunun daxil edilməsi və ya artırılması	II	
f) Sulu peroral suspenziyaların istehsal prosesində cüzi dəyişikliklər	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA IB II	

B.II.b.4. Dərman vasitəsinin seriya həcmnin (miqdarının, seriya ölçüsünün şkalasının) dəyişilməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) seriyanın qeydiyyat zamanı təsdiq edilmiş orijinal həcmi ilə müqayisədə 10 dəfəyə qədər artması	IA	IB
b) istehsalın həcmnin 10 dəfəyə qədər azalması	IA	IB
c) dəyişiklik bioloji və immunobioloji aktiv substansiyaların müqayisə edilə biləcək olduğu qiymətləndirilməsini və ya yeni bioekvivalentlik tədqiqatının aparılmasını tələb edir	II	
d) Dəyişiklik mürəkkəb istehsal prosesləri ilə istehsal olunan bütün digər dərman formalarına aid edilir	II	
e) təsiredici maddəsi dərhal azad olan peroral dərman formaları üçün seriya həcmnin təsdiq edilmiş orijinal həcm ilə müqayisədə 10 dəfədən çox artması	I B	
f) prosesin gedişatı dəyişmədən (xəttin ikiləşdirilməsi) bioloji və ya immunobioloji dərman vasitələrinin istehsal həcmnin artması və ya azalması	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA IB II	

B.II.b.5. Hazır məhsulun istehsal prosesində prosesdaxili nəzarətdə və yolverilən hüdudlarda dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) İstehsal prosesində yolverilən hüdudların daraldılması	IA	IB
b) Yeni prosesdaxili nəzarət və yolverilən hüdudların əlavə edilməsi	IA	IB
c) Əhəmiyyətini itirmiş prosesdaxili nəzarətin çıxarılması	IA	IB
d) Hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək prosesdaxili nəzarətin çıxarılması	II	
e) İstehsal prosesində yolverilən hüdudların hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək qədər genişləndirilməsi	II	
f) Təhlükəsizlik və keyfiyyət məsələləri ilə bağlı yeni prosesdaxili yoxlamaların əlavə edilməsi və ya mövcud olanların yenisi ilə əvəz edilməsi	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA IB II	

B.II.c. Köməkçi maddələrinə nəzarət	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.c.1. Köməkçi maddənin spesifikasiyasında dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) spesifikasiyada müəyyən edilmiş yol verilən həddlərin daraldılması	IA	IB
b) spesifikasiyaya yeni keyfiyyət göstəricisinin və müvafiq nəzarət üsulunun əlavə edilməsi	IA	IB
c) Qeyri-mühüm spesifikasiya göstəricisinin ləğv edilməsi (köhnəmiş göstəricinin ləğv edilməsi)	IA	IB
d) Təsdiqlənmiş spesifikasiya həddlərindən kənar çıxma	II	
e) Hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək spesifikasiya göstəricisinin ləğv edilməsi	II	
f) Təhlükəsizlik və keyfiyyət məsələləri ilə əlaqəli yeni spesifikasiya göstəricisinin müvafiq nəzarət üsulu ilə birgə əlavə və ya əvəz edilməsi (bioloji/immunobioloji preparatlar istisna olmaqla)	IB	
g) Köməkçi maddə üçün rəsmi farmakopeya məqaləsi olmadıqda standartın daxili (in-house) üsullardan qeyri-rəsmi farmakopeya məqaləsinə dəyişdirilməsi	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.c.2. Köməkçi maddənin keyfiyyətə nəzarət üsulunda dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) təsdiq edilmiş nəzarət üsulunda kiçik dəyişiklik	IA	IB
b) təsdiqlənmiş alternativ nəzarət üsulu mövcud olduqda digərinin çıxarılması	IA	IB
c) bioloji/immunobioloji/immunokimyəvi nəzarət üsullarında və ya bioloji reaktiv istifadə edilən üsullara mühüm dəyişiklik və ya üsulun əvəz edilməsi	II	
d) nəzarət üsullarına digər dəyişikliklər (əvəz etmə və ya əlavə etmə daxil olmaqla)	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.c.3. TSE riskinə malik reaktiv və ya köməkçi maddənin mənbəyinin dəyişməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) TSE riskli materialdan bitki və ya sintetik mənşəli materiala keçid:		
1. Bioloji/immunobioloji AƏI və ya bioloji/immunobioloji dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilməyən köməkçi maddələr və ya reaktivlər	IA	IB
2. Bioloji/immunobioloji AƏI və ya bioloji/immunobioloji dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən köməkçi maddələr və ya reaktivlər	IB	
b) TSE uyğunluq sertifikatı olmayan TSE riskli materialın dəyişdirilməsi, təqdim edilməsi və ya digər TSE riskli materialla əvəz edilməsi	II	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.c.4. Farmakopeyada olmayan köməkçi maddələrin və ya yeni, öyrənilməmiş köməkçi maddələrin sintezində və ya ayrılma prosesində dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) Farmakopeyada olmayan köməkçi maddələrin və ya yeni, öyrənilməmiş köməkçi maddələrin sintezində və ya ayrılma prosesində cüzi dəyişiklik	IA	IB
b) Spesifikasiyalar dəyişilmişdir və ya köməkçi maddənin fiziki-kimyəvi xüsusiyyətlərində hazır məhsulun keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək dəyişikliklər var	II	
c) Köməkçi maddə bioloji/immunobioloji substansiyadır	II	
x) digər dəyişikliklər	A	IB II

B.II.d. Hazır məhsulun keyfiyyətinə nəzarət	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.d.1. Hazır məhsulun spesifikasiya göstəricilərində və (və ya) yol verilən həddlərdə dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) Spesifikasiya həddlərinin daraldılması	IA	IB
b) Spesifikasiyaya yeni göstəricinin müvafiq nəzarət üsulu ilə birgə daxil edilməsi	IA	IB
c) Qeyri-mühüm göstəricinin spesifikasiyadan ləğv edilməsi (məsələn, qoxu, dad və ya rəngləyici və dadverici materiallar üçün köhnəmiş eynilik təyini nəzarət üsullarının çıxarılması)	IA	IB
d) Təsdiq edilmiş spesifikasiya həddlərindən kənar çıxma	IA	IB

e) Hazır məhsulun ümumi keyfiyyətində mühüm dəyişikliyə səbəb ola biləcək spesifikasiya göstəricisinin ləğv edilməsi	II
f) Keyfiyyət və təhlükəsizlik problemləri ilə əlaqədar yeni spesifikasiya göstəricisinin müvafiq nəzarət üsulu ilə birgə əlavə və ya əvəz edilməsi (bioloji və ya immunobioloji dərmanlar istisna olmaqla)	II
g) Hazır məhsul üçün yenilənmiş farmakopeya məqaləsinə uyğunlaşdırmaq məqsədilə qeydiyyat sənədlər toplusunun yenilənməsi	IB
x) digər dəyişikliklər	IA IB II

B.II.d.2. Hazır məhsulun nəzarət üsulunda dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) təsdiqlənmiş nəzarət üsulunda cüzi dəyişiklik	IA	IB
b) alternativ üsul təsdiqlənmiş olduğu halda nəzarət üsulunun çıxarılması	IA	IB
c) bioloji/immunobioloji/immunokimyəvi nəzarət üsullarına və ya bioloji reaktiv istifadə edilən üsullara mühüm dəyişiklik, üsulun əvəz edilməsi və ya bioloji istinad preparatının əvəz edilməsi (təsdiqlənmiş protokola əsaslanmır)	II	
d) nəzarət üsuluna digər dəyişikliklər, o cümlədən əvəz və ya əlavə etmə	IB	
e) nəzarət üsulunun yenilənmiş farmakopeya məqaləsinə uyğun yenilənməsi	IA	IB
f) farmakopeya məqaləsinə uyğunluğun əks olunması və köhnəlmiş daxili nəzarət üsullarına və nəzarət üsulunun nömrələrinə istinadın çıxarılması	IA	IB

B.II.e. Qablaşdırma	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	IA IB	II

B.II.e.1. Hazır məhsulun ilkin qablaşmasında dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) Kəmiyyət və keyfiyyət tərkibi:		
1. Bərk dərman formaları	IA	IB
2. Qatı və qeyri-steril maye dərman formaları	IB	
3. Steril və bioloji/immunobioloji dərman formaları	II	
4. Dəyişiklik daha az müdafiəedici qablaşmalara aid olub, saxlanma şəraiti və (və ya) yararlılıq müddətinin dəyişməsi ilə müşayiət olunur	II	
b) Konteynerin (qablaşmanın) tipinin dəyişməsi və ya yeni konteynerin əlavə edilməsi:		
1. Bərk, yarım-bərk (qatı) və qeyri-steril maye dərman formaları	IB	
2. Steril və bioloji/immunoloji dərman formaları	II	
3. Dozanın və ya dərman formasının çıxarılması (ləğv edilməsi) ilə nəticələnməyən ilkin qablaşma konteynerinin çıxarılması	IA	IB
x) digər dəyişikliklər	IA IB	II

B.II.e.2. Hazır məhsulun ilkin qablaşdırmasının spesifikasiya göstəricilərində və (və ya) yol verilən limitlərdə dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) Spesifikasiya limitlərinin daraldılması	IA	IB
b) Spesifikasiyaya yeni göstəricinin müvafiq nəzarət üsulu ilə birgə əlavə edilməsi	IA	IB
c) Qeyri-mühüm spesifikasiya göstəricisinin çıxarılması (məsələn, köhnəlmiş göstəricinin)	IA	IB
d) Təhlükəsizlik və keyfiyyət məsələləri ilə əlaqəli spesifikasiya göstəricisinin əlavə və ya əvəz edilməsi	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA IB	II

B.II.e.3. Hazır məhsulun ilkin qablaşdırmasının nəzarət üsullarında dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) təsdiqlənmiş nəzarət üsulunda cüzi dəyişiklik	IA	IB
b) nəzarət üsuluna digər dəyişikliklər, o cümlədən nəzarət üsulunun əvəz və ya əlavə edilməsi	IA	IB
c) alternativ üsul təsdiqlənmiş olduğu halda nəzarət üsulunun çıxarılması	IA	IB
x) digər dəyişikliklər	IA IB	II

B.II.e.4. Qablaşdırmanın/konteynerin (ilkin qablaşdırma) forma və ölçülərində dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
---	--------------------------	--

a) Qeyri-steril dərman vasitələri	IA	IB
b) Forma və ölçülərdə dəyişiklik qablaşdırma materialının mühüm hissəsi olub, dərman vasitəsinin xəstəyə tətbiq edilməsinə, istifadəsinə, təhlükəsizliyinə və stabilliyinə mühüm təsiri ola bilər	II	
c) Steril dərman vasitələri	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.e.5. Hazır məhsulun qablaşdırma ölçüsündə dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) Qablaşdırmada olan vahidlərin (məsələn, tabletlər, ampullar və s.) sayında dəyişiklik:		
1. Təsdiqlənmiş qablaşdırma ölçüsünün hüdudları daxilində dəyişiklik	IA	IB
2. Təsdiqlənmiş qablaşdırma ölçüsünün hüdudlarından kənar dəyişiklik	IB	
b) Qablaşdırma ölçüsünün ləğv edilməsi	IA	IB
c) Bioloji/immunobioloji dərman vasitələri daxil olmaqla, steril çoxdozalı (və ya birdozalı, hissə-hissə istifadə edilən) parenteral dərman vasitələrinin kütləsində/doldurma həcmində dəyişiklik	II	
d) Qeyri-parenteral çoxdozalı (və ya birdozalı, hissə-hissə istifadə edilən) dərman vasitələrinin kütləsində/doldurma həcmində dəyişiklik	IB	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.e.6. İlk qablaşdırmanın hazır dərman vasitəsi ilə birbaşa təmasda olmayan hissələrində dəyişiklik (məsələn, "flip-off" qapaqların, ampul üzüklerinin rəngi, iynələrin başlıqları (fərqli plastikdən istifadə olunur))	Dəyişikliyin tipi	
a) Məhsul haqqında məlumatda dəyişikliyə səbəb olanlar	IA	IB
b) Məhsul haqqında məlumatda dəyişikliyə səbəb olmayanlar	IA	IB
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.e.7. Qablaşdırma komponentlərinin və ya vasitələrinin (qeydiyyat sənədlər toplusunda göstərilibsə) təchizatçıların dəyişilməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) Təchizatçının çıxarılması	IA	IB
b) Təchizatçının əvəz və ya əlavə edilməsi	IA	IB
c) Dozalandırılmış inhalyatorlar üçün bölücü mexanizmlərin təchizatçılarında istənilən dəyişiklik	II	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.II.f. Stabillik		
B.II.f.1. Hazır məhsulun saxlanma şəraitində və ya yararlılıq müddətində dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) Hazır məhsulun yararlılıq müddətinin qısaldılması:		
1. Satış üçün qablaşdırmada	IA	IB
2. İlk dəfə açıldıqdan sonra	IA	IB
3. Durulaşdırdıqdan və ya həll etdikdən sonra	IA	IB
b) Hazır məhsulun yararlılıq müddətinin uzadılması:		
1. Satış üçün qablaşdırmada (real vaxta aid məlumatlarla sübut edilməklə)	IB	
2. İlk dəfə açıldıqdan sonra (real vaxta aid məlumatlarla sübut edilməklə)	IB	
3. Durulaşdırdıqdan və ya həll etdikdən sonra (real vaxta aid məlumatlarla sübut edilməklə)	IB	
4. ICH təlimatlarına əsaslandırılmadan stabilliyin ekstrapolyasiyasına əsasən yararlılıq müddətinin uzadılması (bioloji/immunobioloji dərman vasitələri üçün qəbul edilmir)	II	
5. Təsdiqlənmiş stabillik protokoluna əsasən bioloji/immunobioloji dərman vasitələrin yararlılıq müddətinin uzadılması	IB	
c) Təsdiqlənmiş stabillik protokoluna əsasən stabillik tədqiqatı keçirilmədiyi zaman bioloji dərman vasitələrinin saxlanma şəraitinin dəyişdirilməsi	II	

d) hazır məhsulun və ya durulaşdırılmış/həll edilmiş dərman vasitəsinin saxlanma şəraitinin dəyişdirilməsi	IB	
e) Təsdiqlənmiş stabillik protokolunda dəyişiklik	IA	IB
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.III. CEP/TSE/Farmakopeya məqalələri		
B.III.1. Yeni və ya yenilənmiş uyğunluq sertifikatının təqdim edilməsi və ya çıxarılması:	Dəyişikliyin tipi	
AƏİ üçün AƏİ-nin istehsalında istifadə edilən başlanğıc material/reaktiv/aralıq məhsul üçün Köməkçi maddə üçün:		
a) Müvafiq Avropa Farmakopeyasının məqaləsinə Uyğunluq Sertifikatı (CEP):		
1. Təsdiqlənmiş istehsalçıdan yeni sertifikat	IA	IB
2. Təsdiqlənmiş istehsalçıdan yenilənmiş sertifikat	IA	IB
3. Yeni istehsalçıdan yeni sertifikat (əvəz və ya əlavə etmək)	IA	IB
4. Sertifikatın çıxarılması (bir material üçün bir neçə sertifikat mövcud olduqda)	IA	
5. Steril dərman vasitəsinin istehsalında son mərhələdə suyun işlədilməsi ilə istifadə edilən qeyri-steril, qeyri-apirogen AƏİ üçün yeni sertifikat	IB	
b) AƏİ/ilkin material/reaktiv/ aralıq məhsul/ və ya köməkçi maddə üçün Avropa Farmakopeyasına TSE Uyğunluq Sertifikatı		
1. AƏİ üçün yeni və ya təsdiqlənmiş istehsalçıdan yeni sertifikat	IA	IB
2. İlkin material/reaktiv/ aralıq məhsul/ və ya köməkçi maddə üçün yeni və ya təsdiqlənmiş istehsalçıdan yeni sertifikat	IA	IB
3. Təsdiqlənmiş istehsalçıdan yenilənmiş sertifikat	IA	IB
4. Sertifikatın çıxarılması (bir material üçün bir neçə sertifikat mövcud olduqda)	IA	
5. Çirklənmə riskinin qiymətləndirilməsi tələb olunan insan və ya heyvan mənşəli materiallardan istifadə edən yeni və ya təsdiqlənmiş istehsalçıdan yeni və ya yenilənmiş sertifikat	II	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.III.2. Avropa Farmakopeyasına və ya digər farmakopeyalara uyğunlaşdırmaq üçün edilən dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) Əvvəlki farmakopeyaya əsaslanmayan spesifikasiyanın Avropa Farmakopeyasına və ya digər farmakopeyalara uyğunlaşdırmaq üçün edilən dəyişikliklər		
1. AƏİ	IA	IB
2. Köməkçi maddə/ AƏİ-nin ilkin materialı	IA	IB
b) Farmakopeyanın yenilənmiş məqaləsinə uyğunlaşdırmaq üçün dəyişiklik	IA	IB
c) Digər farmakopeyalardan Avropa Farmakopeyasına uyğunlaşdırmaq üçün spesifikasiyada dəyişiklik	IA	IB
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.IV. Tibbi alətlər (vasitələr, qurğular)	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

B.IV.1. Ölçü və ya yeridilmə alətlərinə dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) İlkin qablaşmanın hissəsi olmayan alətlərin əlavə və ya əvəz edilməsi:		
1. CE nişanı olan alətlər	IA	IB
2. Dozalanmış inhalyatorlar üçün və ya preparatın tərkibindəki AƏİ-nin xəstəyə çatdırılmasında mühüm rol oynayan digər qurğular	II	
b) Alətin çıxarılması	IA	IB
c) İlkin qablaşmanın bir hissəsi olan alətlərin əlavə və ya əvəz edilməsi	II	

B.V. BAŞQA TƏNZİMLƏMƏ PROSEDURLARI NƏTİCƏSİNDƏ QEYDİYYAT VƏSİQƏSİNDƏ DƏYİŞİKLİKLƏR		
B.V.a) PMF / VAMF (plazmaya dair master – fayl / vaksin antigeninə dair master-fayl)		
B.V.a.1. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda yeni, yenilənmiş və ya dəyişdirilmiş plazmaya dair master – fayl daxil edilməsi (PMF üçün ikinci mərhələ proseduru)	Dəyişikliyin tipi	
a) PMF-nin ilkin daxil edilməsi hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir edir	II	
b) PMF-nin ilkin daxil edilməsi hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir etmir	IB	
c) dəyişikliklər hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir edirsə, yenilənmiş/ dəyişmiş PMF-in daxil edilməsi	IB	

d) dəyişikliklər hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir etmirsə, yenilənmiş/ dəyişmiş PMF-in daxil edilməsi	IA	IB
--	----	----

B.V.a.2. Hazır preparatın qeydiyyat sənədlər toplusunda yeni, yenilənmiş və ya dəyişdirilmiş VAMF-in daxil edilməsi (VAMF üçün ikinci mərhələ proseduru)	Dəyişikliyin tipi	
a) VAMF-in ilkin daxil edilməsi	II	
b) dəyişikliklər hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir edirsə, yenilənmiş/ dəyişmiş VAMF-in daxil edilməsi	IB	
c) dəyişikliklər hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir etmirsə, yenilənmiş/ dəyişmiş VAMF-in daxil edilməsi	IA	IB

C. TƏHLÜKƏSİZLİK, EFFEKTİVLİK, FARMAKONƏZARƏT ÜZRƏ DƏYİŞİKLİKLƏR.	Dəyişikliyin tipi
x) digər dəyişikliklər	IA IB II

C.I.1. Qarşılıqlı tanınma proseduru ilə A1-da qeydiyyata alınmış dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, markalanma mətnində və istifadə təlimatında dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) dərman vasitəsi qarşılıqlı tanınma proseduru sferasına daxildir	IA	IB
b) dərman vasitəsi qarşılıqlı tanınma proseduru sferasına daxil deyil, amma dəyişiklik prosedurun nəticəsi kimi edilir və vəsiqə sahibindən hər hansı yeni məlumat təqdim etməsi tələb olunmur	IB	
c) dərman vasitəsi qarşılıqlı tanınma proseduru sferasına daxil deyil, amma dəyişiklik prosedurun nəticəsi kimi edilir və vəsiqə sahibi yeni məlumat təqdim edir	II	

C.I.2. Referent preparatda dəyişiklik edildikdən sonra generik/ hibrid/ biooxşar dərman vasitələrinin qısa xarakteristikasında, markalanma mətnində və istifadə təlimatında eyni dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) dəyişiklik heç bir əlavə məlumat təqdim olunmasını tələb etmir	IB	
b) gələcəkdə yeni əlavə məlumatlarla əsaslandırılmalı olan dəyişiklik (məsələn, bioloji mənşəli dərman vasitələrinin uyğunluğu)	II	

C.I.3. Dərman vasitəsinin dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının, dərman vasitəsinin qeydiyyatdan sonrakı dövrdə tətbiqinin təhlükəsizliyi ilə bağlı araşdırmaların və ya pediatrik tədqiqatlar planına uyğun olaraq, aparılmış tədqiqatlar üzrə hesabatın qiymətləndirmə nəticəsi kimi dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, markalanma mətnində və istifadə təlimatında dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi	
a) dəyişiklik Qurumla razılaşdırılmışdır	IA	IB
b) dəyişiklik yeni əlavə məlumatlarla əsaslandırma tələb edir	II	
x) digər dəyişikliklər	IA	IB II

	Dəyişikliyin tipi
C.I.4. Keyfiyyətlə bağlı yeni məlumatlarla, yeni klinikayaqədərki, klinik və farmakonəzarət məlumatları ilə əlaqədar olaraq, dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, markalanma mətnində və istifadə təlimatında dəyişiklik	II

C.I.5. Dərman vasitəsinin hüquqi statusunda dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi
a) Referent preparatın hüquqi statusu təsdiq edildikdən sonra generik/ hibrid/ biooxşar dərman vasitələri üçün	IB
b) hüquqi statusun digər bütün dəyişiklikləri	II

C.I.6. Terapevtik göstərişlərdə dəyişiklik	Dəyişikliyin tipi
a) yeni terapevtik göstərişin əlavə edilməsi və ya təsdiq olunmuş göstərişdə dəyişiklik	II
b) terapevtik göstərişin çıxarılması	IB

C.I.7. Çıxarılmalar	Dəyişikliyin tipi
a) dərman forması	IB
b) təsir gücü	IB

C.I.8. Farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsinə əlavə və ya dəyişiklik edilməsi	Dəyişikliyin tipi
--	-------------------

a) farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsinə əlavə edilməsi, ərizəçinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin; Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin (fərqli olduqda) dəyişdirilməsi və (və ya) farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin yerləşdirilməsində dəyişiklik	I A	IB
C.I.9. Farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirində göstəriləyən kimi, mövcud farmakonəzarət sistemində dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) ərizəçinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin, Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin (fərqli olduqda) və/ və ya kontakt məlumatlarının və/ və ya müavininin dəyişdirilməsi	I A	IB
b) farmakonəzarət üzrə tələblərin yerinə yetirilməsi üçün təhlükəsizlik üzrə məlumat bazasına və (və ya) əsas müqavilə razılaşmalarında dəyişiklik və (və ya) farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin həyata keçirildiyi sahənin dəyişdirilməsi	I A	IB
c) farmakonəzarət sisteminin təsvirində farmakonəzarət sisteminin işinə təsir etməyən digər dəyişiklik (məsələn, əsas saxlanma yerinin/ arxivin, inzibati binaların olduğu yerin dəyişməsi)	I A	IB
d) eyni vəsiqə sahibinin başqa dərman vasitəsi ilə bağlı farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirinin qiymətləndirilməsindən sonra farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirində dəyişiklik	I A	IB
x) digər dəyişikliklər	I A	IB II
	Dəyişikliyin tipi	
C.I.10. Dərman vasitələrinin dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının təqdim olunma tezliyində və/ və ya tarixlərində dəyişiklik	I A	IB
	Dəyişikliyin tipi	
C.I.11. Risk idarəetmə Planı (RİP) da daxil olmaqla qeydiyyat vəsiqəsinin verilmə öhdəliklərinin və şərtlərinin daxil edilməsi və ya dəyişdirilməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) Qurumla razılaşdırılmış mətnin tətbiq edilməsi	I A	IB
b) Qurumun rəyi tələb olunduğuna görə Quruma təqdim edilməli olan yeni əlavə məlumatlarla əsaslandırılma tələb edən dəyişikliyin tətbiq edilməsi	II	
x) digər dəyişikliklər	I A	IB II
	Dəyişikliyin tipi	
C.I.12. Xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısından dərman vasitələri üçün qara simvolun və izahedici müddələrin çıxarılması və ya əlavə edilməsi	I A	IB
	Dəyişikliyin tipi	
C.I.13. Araşdırma nəticələrinin Quruma təqdim edilməsini tələb edən, bu bölməyə daxil olmamış digər dəyişikliklər	II	
	Dəyişikliyin tipi	
D. PMF/ VAMF (plazmaya dair master – fayl / vaksin antigeninə dair master- fayl)	Dəyişikliyin tipi	
x) digər dəyişikliklər	I A	IB II
	Dəyişikliyin tipi	
D.1. VAMF sahibinin adının və/ və ya ünvanının dəyişməsi	I A	IB
	Dəyişikliyin tipi	
D.2. PMF sahibinin adının və/ və ya ünvanının dəyişməsi	I A	IB
	Dəyişikliyin tipi	
D.3. PMF dair mülkiyyətin dəyişməsi və ya PMF dair mülkiyyətin təsdiq olunmuş sahibindən yeni sahibinə ötürülməsi	I A	IB
	Dəyişikliyin tipi	
D.4. Qan / plazma götürmə mərkəzi də daxil olmaqla qan müəssisəsinin adının və/ və ya ünvanının dəyişməsi	I A	IB
	Dəyişikliyin tipi	

D.5. PMF-də göstərilmiş yeni qan / plazma götürmə mərkəzinin əvəz və ya əlavə edilməsi	IB	
--	----	--

	Dəyişikliyin tipi	
D.6. Qan / plazma götürülməsi ilə və ya donor qanın və plazma pulun nümunələrinin analizi ilə məşğul olan müəssisənin/ mərkəzin çıxarılması və ya statusunun dəyişməsi	I A	IB

	Dəyişikliyin tipi	
D.7. Qan/plazma toplamaq məqsədi ilə PMF-də göstərilməmiş yeni qan müəssisəsinin əlavə edilməsi	II	

	Dəyişikliyin tipi	
D.8. PMF-də göstərilmiş qan müəssisəsinin tərkibində donor qanın və plazma pulun nümunələrinin analizi ilə məşğul olan müəssisənin əvəz və ya əlavə edilməsi	IB	

	Dəyişikliyin tipi	
D.9. Donor qanın və plazma pulun nümunələrinin analizi ilə məşğul olan PMF-də göstərilməmiş yeni qan müəssisəsinin əlavə edilməsi	II	

	Dəyişikliyin tipi	
D.10. Plazmanın saxlandığı yeni qan müəssisənin və ya mərkəzin əvəz və ya əlavə edilməsi	IB	

	Dəyişikliyin tipi	
D.11. Plazmanın saxlandığı qan müəssisənin və ya mərkəzinin çıxarılması	I A	IB

	Dəyişikliyin tipi	
D.12. Plazmanın daşınması ilə məşğul olan təşkilatın əvəz və ya əlavə edilməsi	I B	

	Dəyişikliyin tipi	
D.13. Plazmanın daşınması ilə məşğul olan təşkilatın çıxarılması	I A	IB

	Dəyişikliyin tipi	
D.14. Donor qan nümunələrinin sınaqdan keçirilməsi məqsədi ilə CE-markalaması olan yeni test dəstin və ya PMF-də göstərilmiş dəsti əvəz etmək üçün CE-markalaması olan test dəstinin əlavə edilməsi	I A	IB

D.15. Donor qan nümunələrinin sınaqdan keçirilməsi məqsədi ilə CE-markalaması olmayan yeni test dəstin və ya PMF-də göstərilmiş dəsti əvəz etmək üçün CE-markalaması olmayan test dəstinin əlavə edilməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) istənilən başqa qan müəssisəsində donor qan nümunələrinin sınaqdan keçirilməsi üçün PMF –də təsdiq edilməmiş yeni test dəsti	II	
b) başqa qan müəssisəsində donor qan nümunələrinin sınaqdan keçirilməsi üçün PMF –də təsdiq edilmiş yeni test dəsti	I A	IB

	Dəyişikliyin tipi	
D.16. Plazma pulunun sınaqdan keçirmək üçün (anticismlər, antigenlər və ya NAT-testi (nuklein turşularının amplifikasiyası texnologiyası) istifadə olunan dəstin/ metodun dəyişməsi	II	

	Dəyişikliyin tipi	
D.17. Donor qan nümunələri üçün inventarlaşdırma proseduru müddətinin tərtib edilməsi və ya uzadılması	I A	IB

	Dəyişikliyin tipi	
--	-------------------	--

D.18. Donor qan nümunələri üçün inventarlaşdırma proseduru müddətinin götürülməsi və qısaldılması	I B	
D.19. Qan üçün konteynerlərin (məsələn, butulkalar, paketlər) əvəz və ya əlavə edilməsi	Dəyişikliyin tipi	
a) qan üçün konteynerlərin CE-markalaması var	IA	IB
b) qan üçün konteynerlərin CE-markalaması yoxdur	II	
D.20. Saxlamada/ daşımada dəyişikliklər	Dəyişikliyin tipi	
a) saxlama və/ və ya daşıma şəraiti	IA	IB
b) plazma üçün maksimum saxlama müddəti	IA	IB
D.21. Virus markerləri üçün sınaqların tətbiq edilməsi, bir şərtlə ki, belə tətbiq etmə virus təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsinə mühüm təsir göstərsin	II	
D.22. Plazma pulunun hazırlanmasında dəyişiklik (məsələn, hazırlanma metodu, pulun ölçüsü, plazma pulun nümunələrinin saxlanması)	I B	
D.23 Retrospektiv olaraq donor qan nümunələrinin prosedən çıxarılacağı müəyyən olunduğu halda qəbul olunacaq tədbirlərdə dəyişikliklər	II	

Qeydiyyat sənədlər toplusunun I modulunda dəyişikliklər	<input type="checkbox"/>	Qısa icmal	<input type="checkbox"/>
Qeydiyyat sənədlər toplusunun II modulunda dəyişikliklər	<input type="checkbox"/>	Xülasə	<input type="checkbox"/>
Qeydiyyat sənədlər toplusunun III modulunda dəyişikliklər	<input type="checkbox"/>	Yeniləmə	<input type="checkbox"/>
Qeydiyyat sənədlər toplusunun IV modulunda dəyişikliklər	<input type="checkbox"/>	Əlavələr	<input type="checkbox"/>
Qeydiyyat sənədlər toplusunun V modulunda dəyişikliklər	<input type="checkbox"/>		

Başqa dəyişikliklər (dəyişikliklərin siyahısını yığcam formada əlavə edin)

Bu qeydiyyat formasının verilməsində dəyişikliklər:

Təklif olunan dəyişikliklərin məzmunu (dəyişikliklərin siyahısını yığcam formada əlavə edin)

Dəqiq fəaliyyət sahəsi, təklif olunan dəyişikliklərin əsaslandırılması və gözlənilməz dəyişikliklərin təsnifatı (varsa)

(Bütün təklif olunmuş dəyişikliklər üçün təsvir və müqəddimə də daxil olmaqla. Dəyişiklik gözlənilməz dəyişikliklərlə bağlıdırsa, onun təklif olunan təsnifatı daxil edilir)

Mövcud redaksiya *	Təklif olunan redaksiya *

Dərman vasitəsinin yenilənmiş qısa xarakteristikasını, yenilənmiş istifadə təlimatını və yenilənmiş markalanma mətni və dəyişiklik edilməsini əsaslandıran digər materialları əlavə edin (zərurət olduqda).

“Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair”
Təlimata 6 nömrəli Əlavə

**Qeydiyyat sənədlər toplusunun
STRUKTURU
(Ümumi Texniki Sənədin formatı)**

Tam qeydiyyat sənədlər toplusu beş moduldan ibarətdir:
Modul 1. İnzibati informasiya.

1.1. Mündəricat.

1.2. Qeydiyyat forması (Təlimata Əlavə 1, Əlavə 2, Əlavə 3, Əlavə 4 və ya Əlavə 5).

1.3. Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası, markalanma mətni və istifadə təlimatı:

1.3.1. Dərman vasitəsinin istehsalçısının (ərizəçinin) ölkəsində təsdiq olunmuş dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasının və istifadə təlimatının surəti.

1.3.2. Markalanma.

1.3.3. İstifadə təlimatı (kağız və elektron daşıyıcıda).

1.3.4. Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası.

1.4. Müstəqil ekspertlər haqqında informasiya:

1.4.1. Keyfiyyət üzrə ekspert haqqında informasiya.

1.4.2. Klinikayaqədərki məlumatlar üzrə ekspert haqqında informasiya.

1.4.3. Klinik məlumatlar üzrə ekspert haqqında informasiya.

1.5. Dərman vasitələrinin müxtəlif növlərinə qoyulan xüsusi tələblər:

1.5.1. Tibbi istifadəsi yaxşı öyrənilmiş dərman vasitəsi haqqında informasiya.

1.5.2. Generik, hibrid dərman vasitəsi və yaxud biosimilyar haqqında informasiya.

1.6. Ətraf mühit üçün təhlükənin qiymətləndirilməsi.

1.7. Orfan dərman vasitəsi haqqında informasiya.

1.8. Farmakonəzarət haqqında informasiya:

1.8.1. Farmakonəzarət sistemi.

1.8.2. Risk idarəetmə sistemi.

Modul 2. Ümumi Texniki Sənədin xülasəsi.

2.1. 2 – 5-ci modullarının mündəricatı.

2.2. Giriş.

2.3. Keyfiyyətə dair xülasə.

2.4. Klinikayaqədərki məlumatların icmalı.

2.5. Klinik məlumatların icmalı.

2.6. Klinikayaqədərki məlumatların xülasəsi:

2.6.1. Farmakoloji məlumatların mətn formatında xülasəsi.

2.6.2. Farmakoloji məlumatların cədvəl formasında xülasəsi.

2.6.3. Farmakokinetik məlumatların mətn formatında xülasəsi.

2.6.4. Farmakokinetik məlumatların cədvəl formasında xülasəsi.

2.6.5. Toksikoloji məlumatların mətn formatında xülasəsi.

2.6.6. Toksikoloji məlumatların cədvəl formasında xülasəsi.

2.7. Klinik məlumatların xülasəsi:

2.7.1. Biofarmasevtik tədqiqatların və onlarla bağlı analitik metodlarının xülasəsi.

2.7.2. Klinik farmakologiya üzrə tədqiqatların xülasəsi.

2.7.3. Klinik effektivliyin xülasəsi.

2.7.4. Klinik təhlükəsizliyin xülasəsi.

2.7.5. İstinad olunmuş ədəbiyyat.

2.7.6. Fərdi araşdırmaların qısa icmalı.

Modul 3. Keyfiyyət. Tərkibində kimyəvi və (və ya) bioloji təsiredici maddə olan dərman vasitələri haqqında kimyəvi, farmasevtik və bioloji informasiya.

3.1. Mündəricat.

3.2. Əsas məlumatlar.

3.2.S. Aktiv Əczaçılıq İnqrediyenti (AƏİ)*.

* AƏİ-yə dair master – fayl mövcuddursa, ekspertizaya materiallar yalnız master-faylın açıq hissəsi üzrə verilir.

3.2.S.1. Ümumi informasiya:

3.2.S.1.1. Adı.

3.2.S.1.2. Strukturu.

3.2.S.1.3. Ümumi cəhətləri.

3.2.S.2. AƏİ istehsal prosesi:

3.2.S.2.1. İstehsalçı (lar).

3.2.S.2.2. İstehsal prosesinin və bu prosesə nəzarətin təsviri.

3.2.S.2.3. Materialların yoxlanması.

3.2.S.2.4. Kritik mərhələlərin və aralıq məhsulun yoxlanması.

3.2.S.2.5. Prosesin validasiyası və (və ya) onun qiymətləndirilməsi.

3.2.S.2.6. İstehsal prosesinin işlənilib hazırlanması.

3.2.S.3. AƏİ-nin xarakteristikalarının təsviri:

3.2.S.3.1. Strukturun sübutu və digər xarakteristikalar.

3.2.S.3.2. Qarışıqlar.

3.2.S.4. AƏİ yoxlanması:

3.2.S.4.1. Spesifikasiya.

3.2.S.4.2. Analitik metodikalar .

3.2.S.4.3. Analitik metodikaların validasiyası.

3.2.S.4.4. Seriyaların analizi.

3.2.S.4.5. Spesifikasiyanın əsaslandırılması.

3.2.S.5. Standart nümunələr və yaxud preparatlar.

3.2.S.6. Konteyner/ qablaşdırıcı sistem.

3.2.S.7. Stabillik:

3.2.S.7.1. Stabilliklə bağlı xülasə və nəticələr.

3.2.S.7.2. Stabilliyin qeydiyyatdan sonra öyrənilməsinin protokolu və stabilliklə bağlı öhdəlik.

3.2.S.7.3. Stabillik barədə məlumatlar.

3.2.P. Hazır dərman vasitəsi:

3.2.P.1. Dərman vasitəsinin təsviri və tərkibi.

3.2.P.2. Farmasevtik işlənmə:

3.2.P.2.1. Dərman vasitəsinin tərkibi:

3.2.P.2.1.1. AƏİ.

3.2.P.2.1.2. Köməkçi maddələr.

3.2.P.2.2. Dərman vasitəsi:

3.2.P.2.2.1. Tərkibin işlənilib hazırlanması.

3.2.P.2.2.2. Artıqlar.

3.2.P.2.2.3. Fiziki – kimyəvi və bioloji xassələri.

3.2.P.2.3. İstehsal prosesinin işlənilib hazırlanması.

3.2.P.2.4. Konteyner/ qablaşdırıcı sistem.

3.2.P.2.5. Mikrobioloji xarakteristikaları.

3.2.P.2.6. Uyğunluq.

3.2.P.3. Dərman vasitəsinin istehsal prosesi:

3.2.P.3.1. İstehsalçı (lar).

3.2.P.3.2. Seriya üçün tərkib.

3.2.P.3.3. İstehsal prosesinin və bu prosesə nəzarətin təsviri.

3.2.P.3.4. Kritik mərhələlərin və aralıq məhsulun yoxlanması.

3.2.P.3.5. Prosesin validasiyası və (və ya) onun qiymətləndirilməsi.

3.2.P.4. Köməkçi vasitələrin yoxlanması:

3.2.P.4.1. Spesifikasiyalar.

3.2.P.4.2. Analitik metodikalar.

3.2.P.4.3. Analitik metodikaların validasiyası.

3.2.P.4.4. Spesifikasiyanın əsaslandırılması.

3.2.P.4.5. İnsan və ya heyvan mənşəli köməkçi maddələr.

3.2.P.4.6. Yeni köməkçi maddələr.

3.2.P.5. Dərman vasitəsinin yoxlanması:

3.2.P.5.1. Spesifikasiya (lar).

3.2.P.5.2. Analitik metodikalar.

3.2.P.5.3. Analitik metodikaların validasiyası.

3.2.P.5.4. Seriyaların analizi.

- 3.2.P.5.5. Qarışıqların xarakteristikası.
- 3.2.P.5.6. Spesifikasiyanın əsaslandırılması.
- 3.2.P.6. Standart nümunələr və preparatlar.
- 3.2.P.7. Konteyner/ qablaşdırıcı sistem.
- 3.2.P.8. Stabillik.
- 3.2.P.8.1. Stabilliklə bağlı xülasə və nəticələr.
- 3.2.P.8.2. Stabilliyin qeydiyyatdan sonra öyrənilməsinin protokolu və stabilliklə bağlı öhdəlik.
- 3.2.P.8.3. Stabillik barədə məlumatlar.

Əlavə:

- Sahələr və avadanlıq.
- Kənar agentlərlə bağlı təhlükəsizliyin qiymətləndirilməsi.
- Yeni köməkçi maddələr.
- Əlavə informasiya.
- 3.3. İstinad olunmuş ədəbiyyat.

Modul 4. Klinikayaqədərki tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

- 4.1. Məlumatların formatı və təqdim olunması.
- 4.2. Mündəricat: əsas prinsiplər və tələblər:
 - 4.2.1. Farmakologiya.
 - 4.2.2. Farmakokinetika.
 - 4.2.3. Toksikologiya.
- 4.3. İstinad olunmuş ədəbiyyat.

Modul 5. Klinik sınaqlar haqqında hesabatlar.

- 5.1. Məlumatların formatı və təqdim olunması.
- 5.2. Mündəricat: əsas prinsiplər və tələblər:
 - 5.2.1. Biofarmasevtik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.
 - 5.2.2. İnsan mənzəli biomateriallardan istifadə etməklə farmakokinetika ilə bağlı tədqiqatlar haqqında hesabatlar.
 - 5.2.3. İnsan üzərində farmakokinetik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.
 - 5.2.4. İnsan üzərində farmakodinamik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.
 - 5.2.5. Effektivliyin və təhlükəsizliyin tədqiqi haqqında hesabatlar:
 - 5.2.5.1. İstifadə üçün iddia olunmuş göstərişlərin təsdiqi ilə bağlı nəzarət olunan klinik sınaqlar haqqında hesabatlar.
 - 5.2.5.2. Nəzarət olunmayan klinik sınaqlar haqqında hesabatlar, bir neçə tədqiqatla bağlı analizlər haqqında hesabatlar və digər klinik sınaqlar haqqında hesabatlar.
 - 5.2.6. Qeydiyyata alındıqdan sonrakı dövrdə aparılan tədqiqat haqqında hesabatlar.
 - 5.2.7. Fərdi qeydiyyat formalarının nümunələri və pasiyentlərin fərdi siyahısı.
- 5.3. İstinad olunmuş ədəbiyyat.

“Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair”
Təlimata 7 nömrəli Əlavə

Qeydiyyat sənədlər toplusunun materiallarına dair Ümumi tələblər (Ümumi Texniki Sənəd formatında)

1. Modul 1: İnzibati informasiya

1.1. Mündəricat

Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün təqdim olunan sənədlər toplusunun 1-5-ci modullarının tam məzmunu təqdim olunmalıdır.

1.2. Qeydiyyat forması

1.2.1. Qeydiyyat formasında ərizəçi dərman vasitəsi barədə ətraflı informasiyanı təqdim etməli (dərman vasitəsinin adı, təsiredici maddənin (maddələrin) adı, dərman forması, istifadə yolları, təsir gücü (doza), qablaşdırma, hazır dərman vasitəsinin buraxılış forması və s.), dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin təklif olunan sahibini və dərman vasitəsinin növünü müəyyən etməlidir.

1.2.2. Ərizəçinin, istehsal prosesinin müxtəlif mərhələlərində cəlb edilmiş istehsalçıların və istehsal sahələrinin adı və olduğu yer (hazır dərman vasitəsinin istehsalçısı və təsiredici maddənin (maddələrin) istehsalçısı da daxil olmaqla), həmçinin lazım olduqda idxalçının adı və olduğu yer göstərilməlidir.

1.2.3. İnzibati məlumatlara qeydiyyat prosedurunun növündən asılı olaraq Təlimatın 1-5 nömrəli Əlavələrində göstərilmiş müvafiq sənədlər, habelə dərman vasitəsinin qeydiyyata alındığı və qeydiyyat üçün müraciət olunmuş ölkələrin siyahısı əlavə olunur.

1.3. Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası, markalanma mətni və istifadə təlimatı

1.3.1. Dərman vasitəsinin istehsalçısının (ərizəçisinin) ölkəsində təsdiq olunmuş dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasının surəti. Ərizəçi Təlimatın 15 nömrəli Əlavəsinin tələblərinə uyğun olaraq tərtib edilmiş dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasının layihəsini (Azərbaycan dilində) təklif edir.

1.3.2. Ərizəçi hazır dərman vasitəsinin ilkin və ikincili qablaşdırmaları üçün təklif olunan markalanma mətnini (Təlimatın 16 nömrəli Əlavəsinin tələblərinə uyğun olaraq tərtib edilmiş) ayrıca sənəd şəklində təqdim etməlidir. Qablaşdırılmamış dərman vasitələri (in bulk) üçün təklif olunan markalanma mətni, aralıq məhsul üçün istehsalçı tərəfindən EİT tələblərinə uyğun olaraq müəyyən olunmuş qaydada təqdim olunmalıdır. Bu markalanma keyfiyyətə nəzarət üsullarının (KNÜ) müvafiq bölünməsinə təqdim olunur.

1.3.3. Ərizəçi Təlimatın 14 nömrəli Əlavəsinin tələblərinə uyğun olaraq tərtib edilmiş istifadə təlimatının layihəsini (kağız və elektron daşıyıcılarda) təqdim etməlidir.

1.4. Müstəqil ekspertlər haqqında informasiya

1.4.1. Ekspertlər xülasəni qeydiyyat sənədlər toplusuna, xüsusən 3-5-ci modullara baxış keçirərkən bildirilmiş iradlarla birlikdə təqdim etməlidir. Müstəqil ekspertin rəyi dərman vasitəsinin keyfiyyəti, klinikayaqədər tədqiqatlarla və klinik sınaqlarla bağlı kritik məqamları işıqlandırılmalı və qiymətləndirmək üçün lazım olan bütün məlumatları əks etdirməlidir.

1.4.2. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunun 2-ci modulunda verilmiş keyfiyyət, klinikaya qədər tədqiqatlarla və klinik sınaqlarla bağlı xülasələr hazırlanarkən bu tələblərə riayət edilməlidir.

1.4.3. Modul 1-də müstəqil ekspertlər tərəfindən imzalanmış, onların təhsili, ixtisası və peşə təcrübəsi barədə məlumatlar təqdim olunmalıdır. Ekspertlərin müvafiq peşəkar ixtisas dərəcəsi olmalıdır. Ekspertlər ərizəçi arasında peşə münasibətləri göstərilməlidir.

1.5. Dərman vasitəsinin müxtəlif növlərinə qoyulan xüsusi tələblər

Dərman vasitəsinin müxtəlif növlərinə qoyulan xüsusi tələblər Təlimatın 8, 9 və 12 nömrəli Əlavələrində verilmişdir.

1.6. Ətraf mühit üçün təhlükəzlilik dərəcəsinin qiymətləndirilməsi

1.6.1. Lazım olduqda qeydiyyat sənədlər toplusunda dərman vasitəsinin istifadəsi və (və ya) utilizasiyası ilə əlaqədar olaraq ətraf mühit üçün yarana biləcək risklərin qiymətləndirmə xülasəsi təqdim olunmalıdır, həmçinin markalanmada müvafiq informasiya ilə bağlı təkliflər verilməlidir. Tərkibində genetik modifikasiya olunmuş orqanizm (bundan sonra GMO) olan dərman vasitələrinin xaric olması ilə əlaqədar ətraf mühit üçün risk nəzərdən keçirilməlidir. Ətraf mühit üçün risk barədə informasiya 1-ci modula əlavə şəkildə təqdim olunur. Informasiyaya aşağıdakılar daxildir:

- a) giriş;
- b) GMO-nun ətraf mühitə planlaşdırılmış qaydada xaric olmasına dair istənilən yazılı razılışmanın və ya razılışmaların surəti;
- c) ətraf mühit üçün riskin qiymətləndirilməsi zamanı əhəmiyyət kəsb edən aşkar etmə və eyniləşdirmə üsulları haqqında məlumatlar, həmçinin unikal GMO kodu;
- d) mövcud informasiya əsasında hazırlanmış ətraf mühit üçün riskin qiymətləndirilməsi haqqında hesabat (RQH);
- e) yuxarıda qeyd olunan informasiya, RQH və tədqiq olunan dərman vasitəsinin müvafiq risk idarəetmə strategiyası əsasında çıxarılmış nəticə, qeydiyyatdan sonrakı dövrdə monitorinq planı və dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, markalanmada və istifadə təlimatında göstərilməli olan hər hansı xüsusi informasiyanın müəyyən olunması;
- f) əhalinin məlumatlandırılması üçün müvafiq tədbirlər.

1.6.2. Təqdim olunmuş informasiya müəllif tərəfindən imzalanmalı, tarix, təhsil, peşə təcrübəsi və stajı barədə məlumatlar göstərilməlidir. Müəlliflə ərizəçi arasında peşə münasibətləri göstərilməlidir.

1.7. Orfan dərman vasitəsinin eksklüzivliyi haqqında informasiya

Bu bölmə qeydiyyat üçün təqdim olunmuş orfan preparatların Avropa İttifaqı (Aİ) ərazisində eksklüzivliyi barəsində ərizəçidə informasiya olduğu halda, həmçinin artıq qeydiyyatdan keçmiş orfan preparat üçün yeni terapevtik göstərişlərin və ya Aİ-nin 16.12.1999-cu il tarixli, 141/2000 sayılı "Orfan dərman vasitələri haqqında" Qaydaların 8.3-cü maddəsinə uyğun olaraq, artıq təsdiq edilmiş göstərişlərin təbiiq edildiyi II tip dəyişiklik edildikdə təqdim oluna bilər.

1.8. Farmakonəzarət haqqında informasiya

1.8.1. Vəsiqə sahibi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət edərkən farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsinə təqdim edir. Farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsi aşağıdakılardan ibarətdir:

- a) vəsiqə sahibinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxs təyin etməsinə dair sənəd;
- b) farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin əlaqə məlumatları (ünvan, telefon, faks, elektron poçt və s.);
- c) vəsiqə sahibinin farmakonəzarət ilə əlaqədar vəzifə və öhdəliklərini yerinə yetirmək üçün tələb olunan təchizata sahib olduğuna dair imza və möhürlə təsdiqlənmiş arayış;
- d) dərman vasitəsinin farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin mövcud olduğuna dair imza və möhürlə təsdiqlənmiş arayış.

1.8.2. Risk idarəetmə sisteminin xülasəsi qanunvericilikdə nəzərdə tutulmuş tələblərə uyğun olmalıdır. RİP Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 25 dekabr 2019-cu il 503 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası"nın 16.2.7-ci maddəsində nəzərdə tutulmuş hallarda təqdim edilir. Həmin maddənin 3 və 4-cü bəndlərində nəzərdə tutulmuş hallarda RİP Qurum tərəfindən sorğu verildikdən sonra 60 gün ərzində təqdim olunmalıdır.

2. Modul 2 - ÜTS xülasəsi

2.1. Bu modulda dərman vasitəsi üçün qeydiyyat sənədlər toplusunun 3-5-ci modullarında, habelə müstəqil ekspertlərin rəylərində təqdim olunmuş kimyəvi, bioloji sənədləşmənin, klinikayaqədər və klinik məlumatların xülasəsi verilir. Kritik məsələlər müəyyənləşdirilməli və analiz edilməlidir. Cədvəl formasında materiallar da daxil olmaqla, ümumiləşdirilmiş faktiki məlumatlar nəzərdə tutulmalıdır. Bu hesabatlarda cədvəllərə və 3-5-ci modullarda verilmiş əsas sənədlərdə əks olunmuş informasiyaya çarpaz istinadlar nəzərdə tutulmalıdır. İcmallar və xülasələr aşağıda verilmiş əsas prinsiplərə və tələblərə uyğun olmalıdır:

2.1.1. Ümumi məzmun bölməsində 2-5-ci modullarda verilmiş elmi sənədlərin mündəricatı verilir.

2.1.2. Giriş bölməsində dərman vasitəsinin farmakoloji qrupu, təsir mexanizmi və təklif olunan klinik istifadəsi barədə informasiya verilməlidir.

2.1.3. Keyfiyyətə dair ümumi xülasədə kimyəvi, farmasevtik və bioloji məlumatlarla bağlı informasiyanın icmalı verilməlidir. Keyfiyyət aspektləri ilə bağlı əsas parametrlərə və məsələlərə xüsusi diqqət yetirilməli, həmçinin Təlimatın müvafiq tələblərinə əməl olunmadığı hallarda əsaslandırma təqdim edilməlidir. Bu sənəd 3-cü modulda ətraflı şəkildə işıqlandırılmış məsələləri əhatə etməli və müvafiq məlumatları təsvir etməlidir.

2.1.4. Klinikayaqədərki məlumatların icmalında dərman vasitəsinin heyvanlar üzərində və "in vitro" klinikayaqədər tədqiqatlarının ümumiləşdirilməsi və kritik qiymətləndirilməsi, habelə sınaq strategiyasının və zərurət olduqda Təlimatın müvafiq tələblərindən kənar çıxarılmanın müzakirəsi və əsaslandırılması verilməlidir.

Bioloji mənşəli dərman vasitələrinin istisna olmaqla, dərman vasitəsinin qarışıqlarının və parçalanma məhsullarının qiymətləndirilməsi və onların potensial farmakoloji və toksikoloji təsirləri barədə məlumatlar əlavə olunmalıdır. Klinikayaqədər tədqiqatlarda istifadə olunmuş birləşmələrin istehsal olunacaq dərman vasitəsi ilə istənilən xirallıq, kimyəvi forma və birləşmə təmizliyindəki fərq nəzərdən keçirilməlidir. Klinikayaqədər tədqiqatlarda, klinik sınaqlarda bioloji mənşəli dərman vasitələrinin tərkibindəki istifadə olunmuş materialın uyğunluğu

qiymətləndirilməlidir.

İstənilən yeni köməkçi maddə ayrıca təhlükəsizlik üzrə qiymətləndirmənin predmeti olmalıdır.

Dərman vasitəsinin klinikayaqədər tədqiqatların gedişində sübut olunmuş xassələri müəyyən olunmalı, həmçinin insanın iştirakı ilə planlaşdırılan klinik tətbiq üçün dərman vasitəsinin təhlükəsizliklə bağlı nəticələri müzakirə olunmalıdır.

2.1.5. Klinik məlumatların icmalı xülasəyə və 5-ci modula daxil edilmiş klinik məlumatların kritik analizini əks etdirməlidir. Tədqiqatın dizaynı, aparılma üsulu və tədqiqatla bağlı qəbul olunmuş qərarlar da daxil olmaqla dərman vasitəsinin klinik hazırlanma üsulu göstərilməlidir.

Klinik tədqiqatların qısa icmalı, həmçinin klinik tədqiqatların nəticələrinə əsaslanan risk-fayda nisbətinin qiymətləndirilməsi təqdim olunmalıdır. Təklif olunmuş dozanı və istifadə göstərişlərini effektivliklə və təhlükəsizliklə bağlı klinik məlumatlarla əsaslandırmaq, həmçinin dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasının və digər yanaşmaların köməyi ilə faydanın optimallaşdırılmasını və risklərin məhdudlaşdırılmasını qiymətləndirmək lazımdır.

Hazırlanma prosesində meydana çıxan effektivlik, təhlükəsizliklə bağlı məsələ və digər məsələlər izah olunmalıdır.

2.1.6. Klinikayaqədər məlumatların xülasəsi heyvanlar üzərində və "in vitro" aparılmış farmakoloji, farmakokinetik və toksikoloji tədqiqatların faktiki nəticələri əsasında mətn formatında və cədvəl şəklində aşağıdakı qaydada təqdim olunmalıdır:

- a) Farmakoloji məlumatların mətn formatında xülasəsi;
- b) Farmakoloji məlumatların cədvəl şəklində xülasəsi;
- c) Farmakokinetik məlumatların mətn formatında xülasəsi;
- d) Farmakokinetik məlumatların cədvəl şəklində xülasəsi;
- e) Toksikoloji məlumatların mətn formatında xülasəsi;
- f) Toksikoloji məlumatların cədvəl şəklində xülasəsi.

2.1.7. 5-ci modula daxil edilmiş faktiki məlumatlara istinad edərək klinik informasiyanın xülasəsi təqdim olunmalıdır. Xülasədə bütün biofarmasevtik tədqiqatların, klinik farmakologiya ilə bağlı araşdırmaların, həmçinin klinik effektivlik və təhlükəsizliklə bağlı tədqiqatların nəticələri əks olunmalıdır. Fərdi araşdırmaların qısa icmalı təqdim olunmalıdır.

Klinik informasiyanın xülasəsi bu qaydada təqdim olunmalıdır:

- a) Biofarmasevtik tədqiqatların və onlarla bağlı analitik metodikalarnın xülasəsi;
- b) Klinik farmakologiya ilə bağlı xülasə;
- c) Klinik effektivliklə bağlı xülasə;
- d) Klinik təhlükəsizliklə bağlı xülasə;
- e) Fərdi araşdırmaların qısa icmalı.

3. Modul 3 - Keyfiyyət. Tərkibində kimyəvi və (və ya) bioloji AƏİ olan dərman vasitələri haqqında kimyəvi, farmasevtik və bioloji informasiya

3.1. Təqdim edilməsi tələb olunan kimyəvi, farmasevtik və bioloji məlumatlara AƏİ və hazır dərman vasitəsi üçün hazırlanma, istehsal prosesi, xarakteristika və xassələr, keyfiyyətə nəzarət proseduru və keyfiyyətə qoyulan tələblər haqqında bütün informasiya, həmçinin hazır dərman vasitəsi tərkibinin və tərtibatının (forma + qablaşma) təsviri daxildir. Təqdim olunan məlumatların strukturu Təlimatın 6 nömrəli Əlavəsində göstərilmiş 3-cü modulun strukturuna uyğun olmalıdır.

3.2. AƏİ və hazır dərman vasitəsi barədə müvafiq olaraq iki əsas informasiya bloku təqdim olunmalıdır. Həmçinin bu modulda hazır dərman vasitəsinin tərkibinə daxil olan AƏİ istehsalı zamanı istifadə olunan ilkin material və xammal barədə ətraflı informasiya təqdim olunmalıdır.

3.3. AƏİ və hazır dərman vasitəsinin istehsalı və yoxlanması zamanı istifadə olunmuş bütün sınaq metodika və metodları dəqiq və ətraflı şəkildə şərh olunmalıdır. Bütün sınaq metodları müasir elmi səviyyədə olmalı və validasiya olunmalıdır. Validasiya ilə bağlı tədqiqatların nəticələri təqdim edilməlidir. Avropa Farmakopeyasına daxil edilmiş sınaq metodları istifadə olunursa, bu şərh monoqrafiyalara və farmakopeyanın ümumi bölmələrinə müvafiq istinadla əvəz olunmalıdır. Avropa Farmakopeyası monoqrafiyaları onlarda göstərilmiş bütün AƏİ üçün tətbiq edilən olmalıdır. Bu farmakopeyada göstərilməmiş AƏİ üçün digər milli farmakopeyalara istinad edilməlidir. AƏİ istehsalı zamanı Avropa Farmakopeyasında və yaxud digər milli farmakopeyalarda göstərilən monoqrafiyalara nəzarət olunmayan qarışıq (lar) əmələ gəlsə, həmin qarışıqlar və onların yol verilən həddi göstərilməli, həmçinin onları müəyyən etmə metodikası təqdim olunmalıdır. Avropa Farmakopeyasına və yaxud digər milli farmakopeyalara daxil edilən spesifikasiya AƏİ keyfiyyətini təmin etmək üçün kifayət etmirsə və daha ətraflı spesifikasiya tələb olunursa, Qurum ərizəçidən daha ətraflı spesifikasiya tələb edə bilər.

3.4. İlkin materiallar, xammal və ya köməkçi maddələr Avropa Farmakopeyasında qeyd olunmayıbsa, digər milli farmakopeyaların monoqrafiyasına istinad etmək olar. Belə hallarda ərizəçi monoqrafiyanın surətini, həmçinin lazım olarsa, tərcüməsini təqdim etməlidir.

3.5. Köməkçi maddələr, ilkin material və ya AƏİ Avropa Farmakopeyasının monoqrafiyasında qeyd olunubsa, ərizəçi bu modulun müvafiq bəndində Dərman Vasitələrinin Keyfiyyət məsələləri üzrə Avropa Direktoru (European Directorate for the Quality of Medicines, bundan sonra EDQM) tərəfindən verilən Avropa Farmakopeyasının monoqrafiyasına uyğunluq sertifikatını (Certificate of Suitability, bundan sonra CEP) təqdim edə bilər. Avropa Farmakopeyasının monoqrafiyasına uyğunluq sertifikatları bu modulda göstərilmiş müvafiq bölmələrdəki mühüm məlumatları əvəz edə bilər. AƏİ istehsalçısı ərizəçiyə yazılı şəkildə təsdiq etməlidir ki, EDQM tərəfindən uyğunluq sertifikatı verilən vaxtdan istehsal prosesi dəyişməmişdir.

3.6. İstehsalçı və ya ərizəçi yaxşı tədqiq olunmuş AƏİ üçün istehsal prosesinin ətraflı təsvirini, istehsal prosesində keyfiyyətə nəzarəti və prosesin validasiyası ilə bağlı materialları ayrıca sənəd şəklində hazırlayıb, Quruma ASMF formasında təqdim edə bilər. AƏİ istehsalçısı ərizəçiyə yazılı formada seriyalar (partiyalar) arasında eyniliyi təmin edəcəyinə, həmçinin ərizəçiyə xəbər vermədən istehsal prosesində və ya spesifikasiyalarda dəyişiklik etməyəcəyinə zəmanət verməlidir. Belə dəyişikliyin edilməsi barədə ətraflı məlumat və sənədlər Quruma təqdim olunmalıdır və bu məlumatlar ASMF-in açığa hissəsinə aid olan bölmələrində verilməlidir.

3.7. Süngərbənzər ensefalopatiyasının ötürülməsi ilə bağlı xüsusi tədbirlər qeyd edilməlidir (gövsəyən heyvanlardan alınmış xammal üçün): ərizəçi istehsal prosesinin hər bir mərhələsində "Süngərbənzər ensefalopatiyasının dərman vasitələri və baytarlıq preparatları ilə keçməsinin insan üçün riskinin minimuma endirilməsi haqqında" ADA rəhbər göstəricilərinə (2011/C 73/01 - Avropa İttifaqının Rəsmi bülletenində Komissiya tərəfindən 05.03.2011-ci il tarixdə çap edilmişdir) istinad edərək istifadə edilən materialların uyğunluğunu nümayiş etdirməlidir. Yuxarıda göstərilən sənədə uyğunluğu təsdiq etmək üçün EDQM tərəfindən verilmiş Avropa Farmakopeyasının konkret monoqrafiyasına uyğunluq sertifikatı və ya bu uyğunluğu əsaslandırmaq üçün elmi məlumatlar təqdim edilməlidir.

3.8. ADA-nın xüsusi təlimatlarında, həmçinin Avropa Farmakopeyasının ümumi monoqrafiyalarında və ümumi bölmələrində göstərilmiş tələblərə əsasən kənar agentlərlə (virus mənşəli olub – olmamasından asılı olmayaraq) potensial yoluxma riskinin qiymətləndirilməsi barədə informasiya təqdim olunmalıdır.

3.9. İstehsal prosesinin istənilən mərhələsində və dərman vasitəsinin yoxlanma mərhələsində tətbiq edilə bilən hər hansı xüsusi cihaz və ya avadanlıq təsvir olunmalıdır.

3.10. Dərman vasitələrinin yeridilməsi üçün tibbi vasitə ilə bağlı CE sertifikatı (tibbi vasitələrə aid Avropa Birliyinin 05.04.2017-cü il tarixli,

3.11. Aktiv Əczaçılıq İnqrediyentinə (3.2.S.) dair master-fayl mövcuddursa, ekspertizaya yalnız master-faylın açıq hissəsi verilir.

3.11.1. İlkin materiallar və xammalla bağlı ümumi informasiyaya (3.2.S.1.) tələblər aşağıdakılardır:

- a) tövsiyə olunan beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı (BPA), varsa, Avropa Farmakopeyasında göstərilən farmakopeya adı, kimyəvi ad da daxil olmaqla AƏI-nin adı haqqında informasiya təqdim olunur. Nisbi və mütləq stereokimyə, molekulyar formül və nisbi molekül kütləsi də daxil olmaqla struktur formül təqdim olunur. Zərurət halında biotexnoloji dərman vasitələri üçün amin turşularının sxematik ardıcılığı və nisbi molekül kütləsi göstərilir;
- b) bu əlavənin kontekstində AƏI istehsalında və ekstraksiyasında istifadə olunan bütün materiallar ilkin material hesab olunur;
- c) bioloji mənşəli dərman vasitələri üçün mikroorqanizmlər, bitki və ya heyvan mənşəli orqan və toxumalar, insan və ya heyvan mənşəli hüceyrə və ya mayelər (qan və ya plazma da daxil olmaqla), biotexnoloji hüceyrə komponentləri (ilkin hüceyrələr də daxil olmaqla rekombinant və ya qeyri-rekombinant hüceyrə substratları) kimi istənilən bioloji mənşəli maddə ilkin material hesab olunur. Bioloji maddə bioloji mənşədən istehsal və ya ekstraksiya olunan maddədir. Bioloji maddə təsvir və ya təyin olunması üçün istehsal və yoxlama prosesinin təsviri ilə birlikdə fiziki, kimyəvi və bioloji analiz metodlarının kombinasiyası təqdim edilməlidir. AƏI-nin istehsal və ya ekstraksiya olunması üçün istifadə olunan istənilən başqa maddələr (həmin maddələrdən birbaşa təsiredici maddə alınmır), yəni reagentlər, qida maddələri, embrion rüseyminin zərdabı, əlavələr, buferlər, preparativ xromatoqrafiya və s. ilkin material hesab olunur.

3.11.2. AƏI istehsal prosesinə tələblər aşağıdakılardır (3.2.S.2.):

3.11.2.1. ərizəçi AƏI istehsal prosesinin təsvirini təqdim etməlidir. İstehsal prosesinin və ona nəzarətin adekvat şəkildə təsvir edilməsi üçün lazımı informasiya Təlimatda verilmiş tələblərə uyğun olaraq göstərilmişdir;

3.11.2.2. AƏI istehsal olunması üçün tələb olunan bütün materiallar istifadə olunduğu istehsal prosesinin mərhələsi göstərilməklə sadalanmalıdır. Bu materialların keyfiyyəti və yoxlanması barədə informasiya, həmçinin bütün materialların ehtimal olunan istifadəsi ilə bağlı tələblərə uyğun gəlidiyi sübut edən informasiya təqdim olunmalıdır. İlkin materiallar (xammal) sadalanmalı, həmçinin onların keyfiyyət göstəriciləri və yoxlama metodları təqdim olunmalıdır. Müqavilə əsasında işləyən şirkətlər də daxil olmaqla, hər bir istehsalçının vəzifəsi, adı və olduğu yeri, həmçinin hər bir planlaşdırılmış istehsal sahələri və ya laboratoriya barədə informasiya göstərilmişdir;

3.11.2.3. Bioloji mənşəli dərman vasitələri üçün aşağıdakı əlavə tələblər müəyyən olunmuşdur:

- a) ilkin materialların təsviri və mənsəsi təqdim olunmalıdır;
- b) süngərəbənzər ensefalopatiyanın ötürülməsinin qarşısının alınması ilə bağlı xüsusi tədbirlərlə əlaqədar olaraq ərizəçi təsdiq etməlidir ki, təsiredici vasitə ADA-nın Rəhbər göstərişlərinə (2011/C 73/01 - Avropa İttifaqının 05.03.2011-ci il tarixdə çap edilmiş Rəsmi bülleteninə) uyğundur;
- c) hüceyrə banklarından istifadə edərəkən hüceyrələrin xarakteristikalarının istehsal üçün istifadə olunan passaj sayı ilə dəyişməz olaraq qaldığını təsdiq edən sübutlar təqdim edilməlidir;
- d) əkin materialları, hüceyrə bankları, zərdab və plazma pulları və bioloji mənşəli digər materiallar, habelə imkan daxilində onların alındığı ilkin maddələr, kənar agentlərin olub-olmamasını yoxlamaq üçün sınaqdan keçirilməlidir;
- e) potensial patogen kənar agentlərin iştirakı qaçılmaz olduqda ilkin maddələr yalnız sonrakı emal zamanı bu kənar agentlərin xaric edilməsi və (və ya) inaktivasiyası təmin edildiyi zaman istifadə olunmalı və bu validasiya ilə sübut edilməlidir;
- f) mümkün olduğu yerdə vaksinlərin istehsalı əkin partiyaları sistemlərinə və məlum hüceyrə banklarına əsaslanmalıdır. Bakterial və virus vaksinlərin istehsalı zamanı infeksiya törədici xüsusiyyətləri əkin materialların üzərində nümayiş etdirilməlidir. Bundan başqa canlı vaksinlərdə atenuasiya xüsusiyyətinin stabilliyi əkin materialında nümayiş etdirilməlidir; sübutlar kifayət qədər olmadığı halda atenuasiya xüsusiyyətləri həmçinin istehsal mərhələsində də nümayiş etdirilməlidir;
- g) insan qanı və ya plazmasından hazırlanan dərman vasitələri üçün Təlimatın 9 nömrəli Əlavəsinin müddəalarına əsasən ilkin materialların mənsəyi, seçim meyarları və metodikası, daşınması və saxlanması, istehsal yerləri və avadanlıqları təsvir edilməli və sənədlə sübut olunmalıdır;
- h) hər kritik mərhələdə müvafiq qaydada yoxlama metodları və uyğunluq meyarları, aralıq məhsullarının yoxlanması və keyfiyyət, həmçinin validasiya prosesi və (və ya) onun təhlili haqqında məlumatlar təqdim olunmalıdır;
- i) AƏI üçün istehsal sahəsinin işlənib hazırlanması və (və ya) dəyişdirilməsi zamanı istehsal prosesinə daxil edilmiş əhəmiyyətli dəyişikliklərin təsviri və müzakirəsi nəzərdə tutulmalıdır.

3.11.3. AƏI xarakteristikalarının təsviri (3.2.S.3.) zamanı AƏI strukturu müasir fiziki-kimyəvi və (və ya) bioloji metodlara əsaslanaraq təsdiq edilməli, AƏI strukturu və digər xarakteristikaları, həmçinin qarışıqlar haqqında məlumatlar təqdim edilməlidir.

3.11.4. AƏI-nin hər bir seriyasının yoxlanması zamanı (3.2.S.4.) istifadə olunan spesifikasiyalar, bu spesifikasiyaların və yoxlama metodlarının seçiminin əsaslandırılması və yoxlama metodlarının validasiyası, o cümlədən işlənib hazırlanma mərhələsində istehsal olunan seriyaların yoxlama nəticələri haqqında ətraflı məlumat təqdim edilməlidir.

3.11.5. Standart nümunələr və ya referent maddələr (3.2.S.5.) müəyyən edilməli və ətraflı təsvir olunmalıdır. Mümkün qədər Avropa farmakopeyasında təsvir olunmuş kimyəvi standart nümunələr və bioloji standart materiallar tətbiq olunmalıdır.

3.11.5. Konteyner/qablaşdırıcı sistemin (3.2.S.6.) və onun komponentlərinin spesifikasiyaları təqdim olunmalıdır. Mümkün qədər Avropa farmakopeyasının tələblərinə uyğun olan qablaşdırıcı vasitələrdən istifadə edilməlidir.

3.11.6. AƏI üçün stabillik (3.2.S.7.) tələbləri aşağıdakılardır:

- a) keçirilmiş tədqiqatların növü, istifadə edilmiş protokollar və tədqiqat zamanı əldə edilmiş nəticələr haqqında qısa məlumat təqdim edilməlidir;
- b) məlumatların əldə edilməsi üçün istifadə olunan analitik metodikalar və bu metodikaların validasiyası haqqında məlumatlar da daxil olmaqla stabillik tədqiqatlarının müvafiq formatda tərtib edilmiş ətraflı nəticələri təqdim edilməlidir;
- c) stabilliyin qeydiyyattan sonrakı dövrdə tədqiqat protokolu və stabilliyə dair ərizəçinin zəmanətləri təqdim edilməlidir.

3.12. Hazır dərman vasitəsi (3.2.P.). Dərman vasitəsinin təsviri və tərkibinə (3.2.P.1.) tələblər aşağıdakılardır:

1) Hazır dərman vasitəsinin təsviri təqdim edilməli və onun tərkibi qeyd edilməlidir. Məlumat dərman vasitəsinin formasını və hazır dərman vasitəsinin bütün komponentlərini, onların doza vahidində olan miqdarını, dərman vasitəsində funksiyasını sadalamaqla tərkibini əhatə etməlidir.

Bu məlumatlara konteynerin növünə və ehtiyac yarandıqda onun qablaşdırma üsuluna dair, dərman vasitəsi ilə birlikdə təchiz edilən, dərman vasitəsinin istifadəsində və yeridilməsində köməkçi olan qurğular haqqında ətraflı məlumatlar daxil olmaqla istənilən məlumatlar əlavə olunmalıdır.

Dərman vasitələrinin komponentlərinin təsvirində Avropa və ya digər milli farmakopeyalarda olan maddələr üçün müvafiq monoqrafiyanın başlığında və konkret farmakopeyaya istinadda qeyd edilmiş əsas ad istifadə olunmalıdır. Digər maddələr üçün beynəlxalq patentləşdirilməmiş addan (BPA), ÜST-ün tövsiyə etdiyi və ya bunlar olmadığı hallarda dəqiq elmi addan, onların necə və nədən hazırlandığı, onlara edilən əlavələr haqqında məlumatlardan istifadə olunmalıdır. Zərurət olduqda bu məlumat müvafiq detallarla müşayiət olunur.

Boyaq maddələri üçün Avropa İqtisadi Birliyinin 12 dekabr 1977-ci il tarixli, 78/25/EEC sayılı "Dərman vasitələrində istifadəsinə icazə verilən boyaq maddələrinə dair AB ölkələrinin qaydalarının yaxınlaşdırılması haqqında" Direktiv və (və ya) Avropa Parlamenti və Birliyinin 30 iyun 1994-cü il tarixli, 94/36/EC sayılı "Qida məhsullarında istifadə olunan boyaq maddələri haqqında" Direktivdə nəzərdə tutulmuş müvafiq "E" kodu istifadə olunmalıdır.

2) Hazır dərman vasitəsində AƏI-nin "miqdar təkibini" qeyd etmək üçün nəzərdən keçirilən dərman formalarından asılı olaraq, bir doza vahidində və ya bir çəki vahidində və ya hər AƏI üçün tərkibdə olan bioloji aktiv vahidlərin çəkisi və ya miqdarı qeyd edilməlidir. AƏI birləşim və ya törəmə kimi təqdim edildikdə onların ümumi kütləsi, lazım olduqda isə molekulun aktiv komponentinin kütləsi də qeyd edilməklə onların kəmiyyət ifadəsi təqdim edilməlidir.

3.13. Farmasevtik işlənilib hazırlanma (3.2.P.2.) bölməsində dərman formasının, tərkibin, istehsal prosesin, konteyner/qablaşdırıcı sistemin, mikrobioloji xüsusiyyətlərinin və istifadə təlimatının ərizəçinin qeydiyyat sənədlər toplusunda qeyd olunan planlaşdırılmış istifadəyə uyğun gəldiyini sübut etmək məqsədi ilə işlənilib hazırlanma üzrə aparılan tədqiqatlar haqqında məlumat əks olunmalıdır. Bu bölmədə əks olunan tədqiqatlar spesifikasiyalara uyğun seriya buraxılışı üzrə keçirilən yoxlama sınaqlarından fərqlənməlidir. Dərman vasitəsinin seriyalarının təkrar istehsalına, təsirinə və keyfiyyətinə təsir edə biləcək tərkibin və istehsal prosesinin kritik parametrləri təsvir olunmalıdır. Əlavə təsdiqedicilərin məlumatların təqdim edilməsinə zərurət olduqda, qeydiyyat sənədlər toplusunun 4-cü modulunun (klinikayaqədər tədqiqatlar haqqında hesabatlar) və 5-ci modulunun (klinik sınaqlar haqqında hesabatlar) müvafiq bəndlərinə istinad verilməlidir.

3.13.1. AƏI-nin köməkçi maddələrlə uyğunluğu, həmçinin AƏI-nin hazır dərman vasitəsinin effektivliyinə təsir edə biləcək əsas fiziki-kimyəvi xüsusiyyətləri və ya kombinasiya edilmiş dərman vasitələrində müxtəlif AƏI-lərin uyğunluğu əsaslandırılmalıdır;

3.13.2. Köməkçi maddələrin seçimi, xüsusən də onların müvafiq funksiyası və konsentrasiyası əsaslandırılmalıdır;

3.13.3. Təklif olunan yeridilmə və istifadə yolları nəzərə alınmaqla hazır dərman vasitəsinin işlənilib hazırlanmasının təsviri təqdim edilməlidir;

3.13.4. Tərkibdə istənilən "artıqların" olması əsaslandırılmalıdır;

3.13.5. Hazır dərman vasitəsinin təsirinə aid istənilən fiziki-kimyəvi və bioloji xüsusiyyətlər və istənilən parametrlər qeyd edilməli və əsaslandırılmalıdır;

3.13.6. İstehsal prosesinin seçimi və optimallaşdırılması haqqında məlumat təqdim olunmalıdır;

3.13.7. Dərman vasitəsinin saxlanması, daşınması və hazır dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı istifadə olunan konteyner və qablaşdırıcı sistemin yararlı olduğu əsaslandırılmalıdır. Bu zaman dərman vasitəsi və konteynerin materialı arasında potensial qarşılıqlı təsir təsvir etmək tələb oluna bilər;

3.13.8. Avropa farmakopeyasının tələblərinə uyğun olaraq həm qeyri-steril, həm də steril dərman vasitələri üçün dərman formasının mikrobioloji xüsusiyyətləri təqdim olunmalı və sənədləşdirilməlidir;

3.13.9. İstifadədən öncə hazır dərman vasitəsinə həll etmək üçün nəzərdə tutulmuş həlledicinin və ya ölçü cihazının (dozator) seçimi və uyğunluğu əsaslandırılmalıdır.

3.14. Dərman vasitəsinin istehsal prosesinin (3.2.P.3.) təsvir olunması icra olunan əməliyyatların xarakterinin adekvat qısa xülasəsinə təqdim etməkdən ibarətdir. Bu məqsədlə o ən azı aşağıdakıları əks etdirməlidir:

a) istehsal zamanı istifadə olunan proseslərin dərman formasının komponentlərində arzuolunmaz dəyişikliklərə səbəb olub-olmamasını qiymətləndirmək məqsədi ilə istehsal prosesinə və ya müvafiq uyğunluq meyarlarına nəzarət daxil olmaqla, istehsalın müxtəlif mərhələlərinin təsvirini;

b) fasiləsiz istehsal prosesi zamanı hazır dərman vasitəsinin eyniliyini təmin etmək üçün görülən tədbirlərin təsvirini;

c) qeyri-standart istehsal üsullarından istifadə olunduqda və ya proses dərman vasitəsi üçün kritik olduqda istehsal prosesinin validasiyası üzrə eksperimental tədqiqatları;

d) steril dərman vasitələri üçün mövcud sterilizasiya və (və ya) aseptik proseslərin ətraflı təsvirini;

e) ətraflı istehsal resepturasını (seriyaya görə tərkib).

3.14.1. Hər bir istehsalçının, müqavilə əsasında işləyən şirkətlərin və istehsalda və analizdə istifadə olunan istehsal sahəsinin adı daxil olmaqla, olduğu yer qeyd edilməlidir.

3.14.2. Dərman vasitəsinin istehsal prosesi zamanı keyfiyyətinin sabitliyini təmin etmək məqsədilə texnoloji prosesin ara mərhələlərində istifadə oluna biləcək analitik yoxlama metodikalarının təsviri verilməlidir.

3.14.3. İstehsal prosesində istifadə olunan kritik mərhələlərin və ya miqdar təyininin kritik üsullarının validasiyası üzrə tədqiqatların təsviri, sənədləşməsi və nəticəsi təqdim edilməlidir.

3.15. Köməkçi maddələrin yoxlanması (3.2.P.4.) bölməsində onların istehsalında istifadə olunan bütün ilkin materialların siyahısı hər birinin istifadə edildiyi mərhələ qeyd olunmaqla təqdim edilməlidir. Həmçinin bu materialların keyfiyyəti və yoxlanması haqqında, habelə materialların nəzərdə tutulmuş təbii baxımından standartlara uyğun olduğunu göstərən məlumatlar da təqdim edilməlidir.

3.15.1. Bütün hallarda boyaq maddəsi AİB-in 12 dekabr 1977-ci il tarixli, 78/25/EEC sayılı Direktivinin və (və ya) 30 iyun 1994-cü il tarixli, 94/36/EC sayılı Direktivinin tələblərinə cavab verməlidir. Bundan başqa boyaq maddəsi 26 iyul 1995-ci il tarixli, 95/45/EC sayılı "Qida məhsullarında istifadə olunan rənglərə aid xüsusi təmizlik meyarlarının müəyyən edilməsi haqqında" Direktivində göstərilmiş təmizlik meyarlarına da cavab verməlidir.

3.15.2. Hər bir köməkçi maddə üçün spesifikasiya və onun əsaslandırılması təqdim edilməlidir. Onların keyfiyyətinin yoxlanmasında istifadə olunan analitik metodlar təsvir olunmalı və lazımı qaydada validasiya edilməlidir.

3.15.3. Xüsusi diqqət insan və ya heyvan mənşəli köməkçi maddələrə yetirilməlidir. Süngərəbənzər ensefalopatiyasının ötürülməsinin qarşısının alınması ilə bağlı xüsusi tədbirlərə əməl etmək məqsədi ilə ərizəçi istehsal prosesinin hər bir mərhələsində ADA rəhbər göstərişlərinə (2011/C 73/01 - Avropa İttifaqının Rəsmi bülletenində Komissiya tərəfindən 05.03.2011-ci il tarixdə çap edilmiş) istinad edərək istifadə edilən materialların uyğunluğunu nümayiş etdirməlidir. Uyğunluğu yuxarıda göstərilən sənədə istinad edərək və yaxud EDQM tərəfindən verilmiş Avropa Farmakopeyasının konkret monoqrafiyasına uyğunluq sertifikatını təqdim edərək təsdiq etmək olar.

3.15.4. Dərman vasitəsində və ya yeni yeridilmə yolunda ilk dəfə istifadə olunan köməkçi maddələr üçün təsdiq edilmiş klinikayaqədər və klinik məlumatlara istinad etmək yolu ilə istehsalın, onların xüsusiyyətlərinin və təhlükəsizliyinin tam təsviri təqdim olunmalıdır. Ətraflı kimyəvi, farmasevtik və bioloji məlumatları əks etdirən sənəd təqdim edilməlidir. Bu sənəd AƏI üzrə 3-cü modulda qeyd edildiyi kimi rəsmiləşdirilməlidir. Yeni köməkçi maddənin toksikliyi üzrə tədqiqatın nəticələri qeydiyyat sənədlər toplusunun 4-cü modulunda, klinik tədqiqatların nəticələri 5-ci modulda təsvir olunmalıdır.

3.16. Hazır dərman vasitəsinin yoxlanması (3.2.P.5.) zamanı hesab edilir ki, hazır dərman vasitəsinin seriyasına eyni miqdarda xammaldan istehsal olunan və eyni ardıcılıqda texniki əməliyyatlara və (və ya) sterilizasiyaya məruz qalan dərman formasının bütün vahidləri və ya fasiləsiz istehsal zamanı hazır məhsulun müəyyən vaxt kəsiyində istehsal olunan bütün vahidləri daxildir.

3.16.1. İstehsal anı üçün hazır dərman vasitəsinin tərkibində AƏİ miqdarının yol verilən maksimum kənarçıxması müvafiq qaydada əsaslandırılmış hallar istisna olmaqla $\pm 5\%$ -dən çox olmamalıdır.

3.16.2. Seçimi, analiz metodu və onların validasiyası əsaslandırılmaqla spesifikasiyalar haqqında (buraxılış zamanı və bütün istifadə müddəti ərzində keçirilmiş stabililik sınaqlarına əsasən) ətraflı məlumat təqdim edilməlidir.

3.17. AƏİ-yə aid bölmədə qeyd edilməyi halda hazır dərman vasitəsinin yoxlanmasında istifadə olunan standart materiallar və standart nümunələr (3.2.P.6.) müəyyən edilməli və ətraflı təsvir olunmalıdır.

3.18. Konteyner / qablaşdırıcı sistem (3.2.P.7.) haqqında məlumat verildikdə ilkin qablaşmanın spesifikasiyaları, istehsal olunduğu material, həmçinin konteynerin və qablaşdırıcı sistemin təsviri təqdim edilməlidir. Spesifikasiyada yoxlamanın təsviri və metodu əks olunmalıdır. Zərurət yarandıqda qeyri-farmakopeya üsulları haqqında da (validasiya daxil olmaqla) məlumat təqdim edilməlidir.

3.18.1. Qeyri-funksional xarici qablaşdırıcı materiallar yalnız qısa təsvir olunmalıdır. İkinci qablaşmanın funksional komponentləri üçün əlavə məlumat təqdim edilir.

3.18.2. Dərman vasitəsinin yeridilməsi üçün istifadə olunan qurğular üçün CE-sertifikatı (AİB 05.04.2017-cü il tarixli, 2017/745 sayılı Qaydalarına uyğun olduğunun təsdiq edən) təqdim edilməlidir.

3.19. Hazır dərman vasitəsinin stabilliyi (3.2.P.8.) haqqında məlumatlar aşağıda qeyd olunanları əks etdirməlidir:

3.19.1. Keçirilmiş tədqiqatların növü, istifadə edilmiş protokollar və tədqiqat zamanı əldə olunan nəticələr haqqında qısa xülasə təqdim edilməlidir. Əlavə olaraq KNÜ-yə daxil ediləcək daşınma şərtləri haqqında tövsiyələr təqdim oluna bilər.

3.19.2. Məlumatların əldə edilməsi üçün istifadə olunan analitik üsullar və onların validasiyası haqqında məlumatlar daxil olmaqla, müvafiq formatda tərtib edilmiş stabililik üzrə tədqiqatların nəticələri təqdim edilməlidir. Zərurət olduqda, vaksinlər üçün kumulyativ stabililik haqqında məlumat təqdim olunmalıdır.

3.19.3. Stabilliyin qeydiyyatdan sonrakı dövrdə öyrənilməsi və stabilliyə dair ərizənin zamanətləri üzrə protokol təqdim edilməlidir.

4. Modul 4 - Klinikayaqədərki tədqiqatlar haqqında hesabatlar

4.1. 4-cü modulun ümumi sxemi aşağıdakı kimi olmalıdır:

- Mündəricat.

- Tədqiqat haqqında hesabatlar

- *Farmakologiya*

- İlkin farmakodinamika.

- İkincili farmakodinamika.

- Təhlükəsizlik farmakologiyası.

- Qarşılıqlı farmakodinamik əlaqələr.

- *Farmakokinetika*

- Analitik üsullar və onların validasiyası üzrə hesabatlar.

- Sorulma.

- Paylanma.

- Metabolizm.

- Nəticə.

- Qarşılıqlı farmakokinetik əlaqələr (klinikayaqədər).

- Digər farmakokinetik tədqiqatlar.

- *Toksikologiya*

- Bir dəfə yeridilmə zamanı toksiklik.

- Təkrar yeridilmələr zamanı toksiklik.

- Genotoksiklik.

- *In vitro*

- *In vivo* (toksikokinetikadan əlavə qiymətləndirmə daxil olmaqla)

- Kanserojenlik.

- Uzunmüddətli tədqiqatlar.

- Qısa və ya orta müddətli tədqiqatlar.

- Əlavə tədqiqatlar.

- Reproduktiv toksiklik və nəslin inkişafına toksik təsir.

- Fertilliyə və erkən embrional inkişafa təsir.
- Embriotoksiklik.
- Prenatal və postnatal toksiklik.
- Preparatın dölə yeridilməsi üzrə tədqiqatlar (yetişkin olmayan heyvanlara) və (və ya) qiymətləndirmə.
- Yerli toleranlıq.
- *Toksiklik üzrə əlavə tədqiqatlar*
- Anti-genlik (anticisimlərin yaranması).
- İmmunotoksiklik.
- Təsir mexanizmi üzrə tədqiqatlar.
- Dərman asılılığı.
- Metabolitlərin toksikliyi.
- Qarışıqların toksikliyi.
- Digər.
- Ədəbiyyat mənbələri.

4.2. Mündəricat: əsas prinsiplər və tələblər

4.2.1. Farmakoloji və toksikoloji tədqiqatlar aşağıdakıları müəyyən etməlidir:

a) dərman vasitəsinin potensial toksikliyi və insanda təklif olunan şərtlərlə qəbulu zamanı müşahidə oluna biləcək istənilən təhlükəli və ya arzuolunmaz toksik reaksiyaları. Həmçinin potensial toksiklik və arzuolunmaz toksik reaksiyalar müvafiq patoloji vəziyyətlər nəzərə alınmaqla qiymətləndirilməlidir;

b) dərman vasitəsinin keyfiyyət və kəmiyyət xarakteristikalarının tövsiyə olunan şərtlərlə qəbul edilməsi arasında olan qarşılıqlı əlaqə nəzərə alınmaqla dərman vasitəsinin farmakoloji xüsusiyyətləri. Bütün nəticələr doğru olmalı və ümumi istifadəyə malik olmalıdır. Eksperimental tədqiqatlar planlaşdırıldıqda və əldə olunan məlumatlar qiymətləndirildikdə nəticələrin riyazi və statistik işlənmə üsullarından istifadə olunmalıdır. Həmçinin dərman vasitəsinin terapevtik və toksikoloji potensialı haqqında məlumat təqdim edilməlidir.

4.2.2. Tibbi immunobioloji dərman vasitələri və insan qanından və plazmasından alınan dərman vasitələri kimi bioloji dərman vasitələri üçün bu modulun tələblərinin konkret dərman vasitəsinə görə adaptasiyası tələb oluna bilər, ona görə də ərizəçi istifadə olunmuş tədqiqat proqramını əsaslandırmalıdır. Tədqiqat proqramı hazırlanan zaman aşağıdakılara riayət edilməlidir:

a) Dərman vasitəsinin təkrar yeridilməsini tələb edən bütün tədqiqatlar planlaşdırılarkən anticisimlərin yaranmasına mümkün stimulyasiyası və anticisimlərin orqanizmə təsiri nəzərə alınmalıdır;

b) Reproduktiv funksiya, embrional / fetal və perinatal toksiklik və mümkün mutagen və kanserogen təsir üzrə tədqiqatların keçirilməsinin məqsəduyğunluğu haqqında məsələyə baxılmalıdır.

4.2.3. Köməkçi maddə farmasevtik təcrübədə ilk dəfə istifadə edildiyi zaman həmin maddənin toksikoloji və farmakokinetik tədqiqatları aparılmalıdır.

4.2.4. Dərman vasitəsinin saxlanma müddəti ərzində əhəmiyyətli dərəcədə parçalanması ehtimalı olduqda parçalanma məhsullarının toksikoloji tədqiqatının keçirilməsi haqqında məsələyə baxılmalıdır.

4.2.5. Farmakoloji tədqiqatlarda iki müxtəlif yanaşma istifadə edilməlidir:

a) Birinci, terapevtik istifadə üçün təklif olunan dərman vasitəsinin farmakodinamik aktivliyi müvafiq qaydada tədqiq edilməli və təsvir olunmalıdır. Mümkün qədər tədqiqatda qəbul olunmuş və validasiya edilmiş "in vivo" və "in vitro" kimi metodikalarından istifadə olunmalıdır. Yeni eksperimental metodikaların təsviri kifayət qədər ətraflı olmalıdır ki, sonradan onların istifadəsini təmin etsin. Nəticələr kəmiyyət göstəriciləri üzrə təqdim edilməlidir, məsələn doza / effekt və (və ya) zaman / effekt ayrılıqları ilə. Nəticələr analoji terapevtik təsirlə malik maddəni və ya maddələri xarakterizə edən məlumatlarla müqayisə olunmalıdır.

b) İkinci, tədqiqatçı təsiredici maddənin bədənin fizioloji sisteminin funksiyalarına potensial azru olunmaz farmakodinamik təsirinə öyrənməlidir. Dərman vasitəsinin neqativ əlavə təsir yaradan dozası tibbi istifadə üçün tövsiyə olunan dozalara yaxındırsa, bu cür tədqiqatlar dərinləşdirilməlidir.

Eksperimentin nəticələri dəqiq ifadə edilməli, onların statistik doğruluğu isə sübut olunmalıdır. Təsiredici maddənin təkrar yeridilməsi nəticəsində reaksiyalarda baş verən istənilən kəmiyyət dəyişiklikləri tədqiq edilməlidir.

Sabit kombinasiyalı dərman vasitələrinin təsiredici maddələrinin qarşılıqlı farmakodinamik əlaqələrinin öyrənilməsi farmakoloji müqəddimələrə və ya onların istifadəsi üçün göstərişlərə əsaslanmalıdır.

4.2.6. Farmakokinetik tədqiqatlara orqanizmdə təsiredici maddə və onun metabolitləri ilə baş verən bütün proseslərin analizi, həmçinin onların sorulması, paylanması, biotransformasiyası və xaric edilməsi daxildir. Bu mərhələlərdən hər birinin tədqiqatı fiziki, kimyəvi və ya bioloji metodlar vasitəsi ilə, həmçinin təsiredici maddənin özünün faktiki farmakodinamik aktivliyinin öyrənilməsi yolu ilə aparıla bilər.

İnsan üçün dozalar müəyyən olunarkən, həmçinin kimyavi-terapevtik dərman vasitələri (məsələn, antibiotiklər) və istifadəsi qeyri-farmakodinamik təsirlərdən asılı olan təsiredici maddələr üçün (məsələn, diaqnostik vasitələr) orqanizmdən xaric olma haqqında məlumatlar bütün hallarda təqdim olunmalıdır.

Həmçinin "in vitro" tədqiqatının keçirilməsi də mümkündür. Bu tədqiqatın üstünlüyü insan mənzəli test-sistemlərdən istifadə edilməsi və heyvan mənzəli test-sistemlərlə müqayisə edilməsindən (yəni zülallarla əlaqəni, metabolizm, dərman vasitələrinin arasında qarşılıqlı əlaqə) ibarətdir.

Bütün farmakoloji AƏ-lərin farmakokinetik tədqiqatı keçirilməlidir. Farmakokinetik tədqiqatların dizaynı heyvan və insan üçün məlumatların müqayisəsini və heyvanlar üçün alınmış nəticələrin insanlara ekstrapolyasiyasını təmin etməlidir.

4.2.7. Toksikliyin öyrənilməsinə aid tədqiqatlar aşağıdakılardır:

a) Bir dəfə yeridilmə zamanı toksikliyin tədqiqatına hazır dərman vasitəsinin tərkibində olduğu proporsiya və fiziki-kimyəvi vəziyyətdə olan təsiredici maddənin bir dəfə yeridilməsi nəticəsində yarana biləcək toksik təsirin keyfiyyət və kəmiyyət analizləri daxildir. Bir dəfəlik doza yeridildiyi zaman toksikliyin tədqiqatı mövcud tələblərə və metodiki tövsiyələrə uyğun keçirilməlidir.

b) Təkrar (çoxsaylı) yeridilmə zamanı toksikliyin tədqiqatı təsiredici maddənin və ya təsiredici maddələrin kombinasiyasının çox sayda yeridilməsi nəticəsində yaranmış fizioloji və (və ya) patoloji-anatomik dəyişikliklərin aşkar edilməsinə və bu dəyişikliklərin dozadan necə asılı olduğunun müəyyən edilməsinə yönəldilməlidir.

Bir qayda olaraq, iki tədqiqat keçirilməlidir: biri qısamüddətli (2-4 həftəlik), digəri isə uzunmüddətli. Sonuncunun davamlılığı dərman vasitəsinin klinik istifadəsinin müddətindən asılıdır. Onun məqsədi klinik sınaqlar zamanı nəzərə alınacaq potensial əlavə təsirlərin müəyyən edilməsi və təsvir edilməsidir.

c) Genotoksiklik. Mutagen və klastogen potensialın öyrənilməsi istifadə olunan təsiredici maddənin orqanizmin genetik materialında və ya hüceyrələrində səbəb ola biləcək pozuntuların aşkarlanmasından ibarətdir. Mutagen maddələr insan sağlamlığı üçün təhlükəlidir, ona görə ki, onların mutagen təsiri cinsi hüceyrələrdə mutasiyaya və irsi pozuntuya, həmçinin somatik hüceyrələrdə də bədxassəli törəmələrin yaranmasına gətirib çıxardır. Bu tədqiqatların aparılması hər yeni təsiredici maddə üçün vacibdir.

d) Kanserojenlik. Bu tədqiqatlar xəstənin ömrünün sonuna kimi uzunmüddətli fasiləsiz və periodik (fasilələrlə) şəkildə qəbul edəcəyi istənilən dərman vasitəsi üçün aparılmalıdır. Həmçinin bu tədqiqatları kanserojen potensiala dair narahatçılıq olduqda aparmaq tövsiyə olunur. Məsələn, eyni sinfə aid və ya eyni analogi struktura malik dərman vasitələrində və ya təkrar (çoxsaylı) yeridilmə zamanı aparılan toksiklik üzrə tədqiqatın məlumatları əsasında.

Təsiredici maddə məlum kanserojenlərlə eyni kimyəvi sinfə aid olduqda, həmçinin insan orqanizmi üçün təhlükəli olan transnöv kanserojenlər hesab edilən şərtsiz genotoksik birləşmələrdə bu cür tədqiqatların aparılmasına ehtiyac yoxdur. Bu cür dərman vasitəsi xəstələrin uzunmüddətli müalicəsi üçün nəzərdə tutulduğu halda erkən onkogen təsirin aşkarlanması üçün uzunmüddətli tədqiqatların aparılması tələb oluna bilər.

e) Reproduktiv toksiklik və nəslin inkişafına toksik təsir. Kişi və qadınlarda reproduktiv funksiyada baş verə biləcək pozuntuların, həmçinin gələcək nəsələ neqativ təsirin tədqiqatı müvafiq sınaqlar vasitəsi ilə həyata keçirilir. Bura yetişkin dişi və erkəklərin reproduktiv funksiyasına təsirin, övladına bütün mərhələlərdə mayalanma dövründən yetişkinlik dövrünə kimi toksik və teratogen təsirin, həmçinin dərman vasitəsi hamilə dişilərin müalicəsində istifadə olunduğu zaman latent effektlərin tədqiqatları daxildir.

Bu cür tədqiqatların keçirilməməsi müvafiq qaydada əsaslandırılmalıdır.

Dərman vasitəsinin istifadəsinə göstərişdən əvvəl olaraq əlavə tədqiqatların (dölün inkişafı) keçirilməsi tələb oluna bilər. Məsələn, dərman vasitəsinin yetişkin olmayan heyvanlara yeridilməsi üçün əsas olduğu halda.

Embriotoksiklik tədqiqatları, bir qayda olaraq iki növ məməlilərin üzərində aparılır, onlardan biri gəmirici olmamalıdır. Perinatal və postnatal toksiklik tədqiqatları ən azı bir növün üzərində aparılmalıdır. Müəyyən heyvan növü üçün dərman vasitəsinin metabolizmi insan metabolizmi ilə eyni olduqda tədqiqat üçün məhz bu növdən istifadə etmək məqsədəuyğun hesab edilir. Bu zaman heyvan növlərindən biri təkrar (çoxsaylı) yeridilmə üzrə tədqiqatlarda istifadə olunan heyvan növündən olmalıdır.

f) Yerli toleranlığın öyrənilməsinin məqsədi klinik istifadə zamanı yeridilən dərman vasitəsi (təsiredici və köməkçi maddələri) ilə orqanizmin kontaktda ola bilən nahiyələrdə toxumalara yerli təsirin müəyyən edilməsidir.

Tədqiqat yeridilmə və ya dərman vasitəsinin fiziki-kimyəvi xüsusiyyətləri ilə şərtləşdirilmiş istənilən mexaniki təsiri toksik və ya farmakodinamik təsirdən ayırmağa yönəldilməlidir.

Yerli toleranlığın tədqiqatı insan tərəfindən istifadə edilməsi üçün işlənib hazırlanmış dərman vasitəsi istifadə edilməklə həyata keçirilməlidir.

Yerli toleranlığın tədqiqatı dizaynı (heyvanların növünün seçimi, davamlılıq, yeridilmə yolu, doza) tədqiq olunan və dərman vasitəsinin klinik istifadəsinin təklif olunan şərtlərindən asılıdır.

Tədqiqatların nəticələri fayda/risk nisbətini müəyyən etməyə imkan verdiyi halda heyvanlar üzərində tədqiqatları validasiya edilmiş "in vitro" tədqiqatlarla əvəz etmək olar.

Yerli (məsələn termal/dermal, rektal, vaginal) istifadə olunan kimyəvi maddələr üçün ən azı bir test-sistem (dəniz donuzları və ya yerli limfa düyünləri üzərində tədqiqat) istifadə olunmaqla, onların sensibillizasiya potensialı qiymətləndirilməlidir.

5. Modul 5 - Klinik tədqiqatlar haqqında hesabatlar

5.1.5-ci modulun ümumi sxemi aşağıdakı kimi olmalıdır:

- Klinik tədqiqatlar haqqında hesabatların mündəricatı.
- Bütün klinik tədqiqatların cədvəl şəklində siyahısı.
- Klinik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.
- *Biofarmasevtik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.*
- Biomənimsənilmənin tədqiqatı haqqında hesabatlar.
- Biomənimsənilmə və bioekvivalentliyin müqayisəli tədqiqatı haqqında hesabatlar.
- İn vitro / in vivo korrelyasiyasının tədqiqatı haqqında hesabatlar.

Bioanalitik və analitik metodikalar haqqında hesabatlar.

İnsan mənşəli biomateriallardan istifadə etməklə farmakokinetika ilə bağlı tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

Plazmanın zülallarla bağlılığı haqqında hesabatlar.

Qaraciyərdə metabolizmin və qarşılıqlı təsirin tədqiqatı haqqında hesabatlar.

İnsan mənşəli digər biomateriallardan istifadə etməklə aparılan tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

İnsanda farmakokinetik tədqiqatlar haqqında hesabatlar

Sağlam insanda farmakokinetik tədqiqatlar və başlanğıc tolerantlıq haqqında hesabatlar.

Pasiyentlər üzərində farmakokinetikanın öyrənilməsi və ilkin tolerantlıq tədqiqatları haqqında hesabatlar.

Farmakokinetikanın və daxili faktorların tədqiqatı haqqında hesabatlar.

Ayrıca pasiyent qruplarında tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

İnsanda farmakodinamik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

Sağlam insanda farmakodinamik və farmakokinetik / farmakodinamik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

Xəstələrdə farmakodinamik və farmakokinetik / farmakodinamik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

Effektivliyin və təhlükəsizliyin tədqiqatı haqqında hesabatlar.

İstifadə üçün nəzərdə tutulmuş göstəricilərlə bağlı nəzarət olunan klinik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

Nəzarət olunmayan klinik tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

Bir neçə tədqiqatla bağlı istənilən formal birləşdirilmiş analizlər, meta-analizlər və çarpaz analizlər də daxil olmaqla məlumatların analizi haqqında hesabatlar.

Digər tədqiqatlar haqqında hesabatlar.

Qeydiyyatdan alındıqdan sonrakı dövrdə istifadə təcrübəsi (tətbiq edildiyi halda) haqqında hesabatlar

Fərdi qeydiyyat formalarının nümunələri və pasiyentlərin fərdi siyahısı

Ədəbiyyat mənbələrinə istinad.

5.2. Mündəricat: əsas prinsip və tələblər

5.2.1. Aşağıdakılara xüsusi diqqət yetirilməlidir:

5.2.1.1. Təqdim olunacaq klinik məlumat (dərman vasitələrinin müxtəlif növləri üçün) dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilmə şərtlərinə uyğun olduğuna dair elmi cəhətdən kifayət qədər doğru və əsaslandırılmış nəticələr çıxartmaq üçün yetərli olmalıdır. Beləliklə, klinik tədqiqatların bütün - həm müsbət, həm də mənfi nəticələri elan edilməlidir;

5.2.1.2. Klinik tədqiqat aparılmadan öncə qeydiyyat sənədlər toplusunun 4-cü modulunun tələblərinə əsasən heyvanların üzərində müvafiq farmakoloji və toksikoloji tədqiqatlar aparılmalıdır. Tədqiqatçı farmakoloji və toksikoloji tədqiqatların nəticələri ilə tanış olmalıdır, buna görə də ərizəçi ona ən azı klinik tədqiqatın başlanma anı üçün məlum olan kimyəvi, farmakoloji və bioloji məlumatların, heyvanlar üzərində aparılmış toksikoloji, farmakokinetik və farmakodinamik tədqiqatların, həmçinin planlaşdırılan tədqiqatın xarakterini, miqyasını və davamlılığını əsaslandırmaq üçün öncəki klinik tədqiqatların bütün müvafiq məlumatlarının daxil olduğu tədqiqatçı kitabçasını təqdim etməlidir. Farmakoloji və toksikoloji tədqiqatlar haqqında tam hesabatlar yalnız tələb əsasında təqdim edilməlidir. İnsan və ya heyvan mənşəli materiallar üzərində tədqiqat başlamadan öncə infeksiya törədiciyə yayılma ehtimalı ilə bağlı bütün təhlükəsizlik tədbirləri görülməlidir;

5.2.1.3. Ərizəçi klinik tədqiqat zamanı alınan nəticələrin əks olunduğu əsas sənədlərin (o cümlədən fərdi qeydiyyat formaları) aşağıdakı müddətlərdə sahiblərində saxlanılmasını (stasionar / ambulator xəstələrin (tədqiqat subyektlərinin) tibbi kartaları istisna olmaqla) təmin etməlidir:

- tədqiqat başa çatdıqdan və ya dayandırıldıqdan sonra ən azı on beş il ərzində;

- son dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin Azərbaycan Respublikasında qüvvədə olduğu müddət başa çatdıqdan sonra və Quruma yenidən dövlət qeydiyyatı haqqında müraciət olunmadığı halda ən azı iki il ərzində;

- tədqiqat olunan dərman vasitəsinin klinik işlənilib hazırlanması rəsmi dayandırıldıqdan sonra ən azı iki il ərzində.

Stasionar / ambulator xəstələrin (tədqiqat subyektlərinin) tibbi kartaları qüvvədə olan qanunvericiliklə nəzərdə tutulmuş müddət ərzində müvafiq şərtlər altında saxlanılmalıdır.

Müvafiq tənzimləyici qaydalar tələb etdiyi halda və ya tədqiqatın sponsoru ilə razılaşma əsasında sənədlər uzun müddət saxlanıla bilər. Sponsor tədqiqat aparılan tibb müəssisələrini sənədlərin saxlanmasına ehtiyac olmadığı barədə məlumatlandırmalıdır.

Sponsor və ya məlumatların digər sahibi dərman vasitəsinin qeydiyyatda olduğu bütün müddət ərzində tədqiqata dair sənədləri saxlamalıdır. Bu sənədlərə keçirilmə və təşkil olunma şərtləri və tədqiq edilən dərman vasitəsi haqqında ətraflı məlumat qeyd olunmaqla tədqiqatın məqsədini, statistik metodlarını və metodologiyasını əsaslandırılan protokol; müqayisə preparatı və (və ya) plasebo-preparatı haqqında məlumatlar; standart əməliyyat prosedurları; protokollar və prosedurlara dair bütün yazılı rəylər; tədqiqatçı kitabçası; tədqiqat subyektinin hər birinə aid fərdi qeydiyyat forması; təftişin (olduğu halda) nəticələri haqqında yekun hesabat və sertifikat daxildir. Yekun hesabat sponsor və ya dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi tərəfindən dərman vasitəsinə olan dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin etibarlılıq müddəti başa çatdıqdan sonra beş il ərzində saxlanmalıdır.

Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi mövcud tələblərə əsasən sənədlərin arxivləşdirilməsi üzrə tədbirlər görməlidir.

Əldə olan məlumatlara dair mülkiyyət hüququnda dəyişikliklər rəsmi şəkildə sənədləşdirilməlidir. Bütün məlumatlar və sənədlər Qurumun tələbi ilə təqdim edilməlidir.

5.2.1.4. Klinik tədqiqatlar aşağıda göstərilənlər haqqında obyektiv nəticə çıxarmağa imkan verən ətraflı məlumatı əks etdirməlidir:

- keçirilmə və təşkil olunma şərtləri və tədqiq edilən dərman vasitəsi haqqında ətraflı məlumat qeyd olunmaqla tədqiqatın məqsədini, statistik metodlarını və metodologiyasını əsaslandırılan protokol haqqında;

- təftişin (keçirildiyi halda) sertifikatı haqqında;

- tədqiqatçıların siyahısı haqqında;

- tədqiqatçıların hər biri haqqında məlumatlar (soyadı, adı, ata adı, ünvanı, iş yeri, vəzifəsi, ixtisası və klinik tədqiqat zamanı vəzifəsi) haqqında;

- tədqiqatın keçirildiyi yer haqqında məlumat, ayrıca fərdi qeydiyyat formaları daxil olmaqla hər bir tədqiqat subyekti haqqında;

- tədqiqatçı tərəfindən, çoxmərkəzli klinik sınaqlar zamanı isə bütün tədqiqatçılar və ya məsul tədqiqatçı tərəfindən imzalanan yekun hesabat haqqında.

5.2.1.5. Yuxarıda sözügedən klinik tədqiqatın təsviri Quruma təqdim olunmalıdır. Lakin Qurumla razılıq əsasında ərizəçi bu məlumatların bir hissəsini göndərməyə bilər. Tam sənədləşmə yalnız tələb üzrə təqdim edilməlidir.

Tədqiqatçı eksperimental sübutlar əsasında dərman vasitəsinin adı qəbul şəraitində istifadəsi zamanı təhlükəsizliyi, tolerantlığı, effektivliyi, istifadə üçün göstərişlər və əks göstərişlər, dozalanma, müalicə müddəti, həmçinin müalicə zamanı və dozanın aşması haqqında klinik simptomlar müşahidə olunduqda görülməli tədbirlər barədə öz fikrini bildirməlidir. Çoxmərkəzli klinik sınaqların nəticələri haqqında hesabatda məsul tədqiqatçı öz rəyində bütün mərkəzlər adından istifadə olunan dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi haqqında fikir bildirməlidir.

5.2.1.6. Tədqiqatın hər birinə dair klinik müşahidələr aşağıdakılar qeyd edilməklə ümumiləşdirilməlidir:

a) Müalicə müddəti başa çatmış tədqiqat subyektlərinin cinsi və sayı;

b) Tədqiqat və nəzarət qruplarında subyektlərin yaşa görə seçimi və yerləşdirilməsi;

c) Vaxtından əvvəl tədqiqatdan çıxan subyektlərin sayı və onların çıxma səbəbləri;

d) Nəzarət olunan tədqiqatlar yuxarıda göstərilən şərtlərlə keçirildiyi halda nəzarət qrupuna aid məlumatlar qeyd olunmalıdır:

- Müalicə almayıb;

- Plasebo alıb;

- Məlum olan təsirə malik digər dərman vasitəsi qəbul edib;

- Dərman vasitəsindən istifadə olunmayan digər növ müalicə alıb.

e) Müşahidə olunan əlavə təsirlərin tezliyi;

f) Fizioloji və patoloji vəziyyətləri xüsusi diqqət tələb edən yüksək risk qrupuna aid (məsələn, ahi yaşlı insanlar, uşaqlar, hamilə və reproduktiv yaşda olan qadınlar) tədqiqat subyektlərinə dair ətraflı məlumatlar;

g) əldə edilən nəticələrin effektivliyini qiymətləndirmə parametrləri və meyarları;

h) tədqiqatın dizaynı bunu tələb etdiyi halda nəticələrin və istifadə olunmuş dəyişkən amillərin statistik qiyməti.

5.2.1.7. Əlavə olaraq tədqiqatçı hər zaman aşağıdakıları qeyd etməlidir:

- Dərman vasitəsinin qəbulu dayandırıldıqdan sonra tədqiqat subyektlərində yaranan vərdiş, asılılıq və ya çətinliklər barədə;

- Digər dərman vasitələri ilə eyni anda yerildikdə müşahidə olunan hər hansı qarşılıqlı təsir barədə;

- Bəzi pasiyentlərin tədqiqat subyektləri sırasından çıxarılmasını müəyyən edən meyarlar barədə;

- Tədqiqat zamanı və ya sonrakı müşahidə dövründə ölümlə nəticələnən hallar barədə.

5.2.1.8. Təsiredici maddələrin yeni kombinasiyaları və yeni dərman vasitəsi haqqında eyni məlumatlar təqdim olunmalı və bu məlumata həmin kombinasiyanın təhlükəsizliyi və effektivliyinin əsaslandırılması əlavə edilməlidir;

5.2.1.9. Məlumatlar tam və ya qismən olmadıqda izahat təqdim edilməlidir. Klinik sınaqlar zamanı gözlənilməyən nəticələr əldə edildikdə əlavə olaraq klinikayaqədərki toksikoloji və farmakoloji tədqiqatlar aparılmalı və əldə olunan nəticələrin icmalı təqdim edilməlidir;

5.2.1.10. Dərman vasitəsi uzunmüddətli qəbul üçün nəzərdə tutulduğu halda dərman vasitəsinin çoxlu sayda qəbulu nəticəsində farmakoloji təsirdə hər hansı dəyişikliklərin təsviri təqdim edilməli və uzunmüddətli istifadə üçün doza seçimi əsaslandırılmalıdır.

5.2.2. Biofarmasevtik tədqiqatlar haqqında hesabatlar

Biomənimsənilmənin, müqayisəli biomənimsənilmə, bioekvivalentlik və "in vitro" / "in vivo" korrelyasiyasının tədqiqatı haqqında hesabatlar və bioanalitik, analitik metodikaların təsviri təqdim olunmalıdır. Bundan başqa generik dərman vasitələrinin bioekvivalentliyinin nümayişi zərurəti yarandıqda onların biomənimsənilməsinin qiymətləndirilməsi keçirilməlidir.

Bioveyver prosedurundan istifadə zamanı "in vitro" tədqiqatının aparılması haqqında hesabat təqdim edilməlidir. Bioekvivalentlik tədqiqatının keçirilməsi və qiymətləndirilməsi və ya onun keçirilməməsinin əsaslandırılması ADA-nın bioekvivalentlik tədqiqatı üzrə rəhbər tələblərinə və Təlimatın 12 nömrəli Əlavəsinə uyğun təqdim edilməlidir.

5.2.3. İnsan mənşəli biomateriallardan istifadə etməklə farmakokinetika ilə bağlı tədqiqatlar haqqında hesabatlar

İnsan mənşəli biomateriallarda təsiredici maddənin farmakokinetik xüsusiyyətlərini qiymətləndirmək məqsədi ilə "in vitro" və ya "ex vivo" tədqiqatlarında istifadə olunan insandan alınan proteinlər, hüceyrələr, toxumalar və onlarla bağlı materiallar aiddir. Buna görə də, dərman vasitəsinin plazma zülalları ilə bağlılığı, qaraciyərdə metabolizmi və qarşılıqlı təsiri, həmçinin insan mənşəli digər biomateriallardan istifadə etməklə aparılan tədqiqatlar haqqında hesabatlar təqdim edilməlidir.

5.2.4. İnsanın iştirakı ilə farmakokinetik tədqiqatlar haqqında hesabatlar

5.2.4.1. aşağıdakı farmakokinetik xarakteristikalar təsvir olunmalıdır:

- sorulma/absorbsiya (sürət və dərəcə);

- paylanma;

- metabolizm;

- xaric olma.

Daxili və xarici amillərin təsirinin qiymətləndirilməsi məqsədi ilə farmakokinetikanın öyrənilməsi, farmakokinetik tədqiqatlar və dərman vasitəsinə qarşı sağlam könüllülər və pasiyentlər tərəfindən tolerantlıq haqqında ilk tədqiqatlar, həmçinin populyasiyada farmakokinetik tədqiqatlar haqqında hesabatlar təqdim edilməlidir.

5.2.4.2. Dərman vasitəsi digər dərman vasitələri ilə yanaşı istifadə edildiyi zaman farmakoloji təsirin ehtimal olunan dəyişikliyi nümayiş etmək məqsədi ilə aparılan dərman vasitələrinin birlikdə istifadəsi üzrə aparılan tədqiqatın təsviri təqdim edilməlidir. Təsiredici maddənin digər dərman vasitələri və maddələri ilə qarşılıqlı farmakokinetik təsiri öyrənilməlidir.

5.2.5. İnsanın iştirakı ilə farmakodinamik tədqiqatlar haqqında hesabatlar

5.2.5.1. Doza ilə təsir arasında qarşılıqlı əlaqə və onun zamanla inkişafı, dozalanmanın əsaslandırılması və yeridilmə yolu, mümkün olduğu halda təsir mexanizmi qeyd olunmaqla farmakodinamik təsirin və effektivliyin korrelyasiyası təsdiq edilməlidir.

Effektivlik ilə bağlı olmayan farmakodinamik təsirin təsviri təqdim edilməlidir. Farmakodinamik təsirin insan üzərində nümayişi öz-özlüyündə hər hansı bir konkret potensial terapevtik təsirə dair nəticələr çıxartmaq üçün kifayət etmir.

5.2.5.2. Dərman vasitəsi digər dərman vasitələri ilə yanaşı istifadə edildiyi zaman farmakoloji təsirin ehtimal olunan dəyişikliyi nümayiş etmək məqsədi ilə dərman vasitələrinin birlikdə istifadəsi üzrə aparılan tədqiqatın təsviri təqdim edilməlidir. Təsiredici maddənin digər dərman vasitələri və maddələri ilə qarşılıqlı farmakodinamik təsiri öyrənilməlidir.

5.2.6. Effektivlik və təhlükəsizlik tədqiqatları haqqında hesabatlar

5.2.6.1. İstifadə üçün iddia olunmuş göstərişlərin təsdiqi ilə bağlı nəzarət olunan klinik sınaqlar haqqında hesabatlar təqdim olunmalıdır. Bir qayda olaraq, klinik sınaqlar mümkün qədər randomizasiya olunmuş nəzarət olunan klinik sınaqlar olmalıdır ki, orada dərman vasitəsi plasebo və ya məlum terapevtik effektivliyə malik dərman vasitəsi ilə müqayisə olunsun. Digər tədqiqat dizaynının istifadəsi əsaslandırılmalıdır. Nəzarət qruplarının müalicəsi hər konkret hal üçün fərqli və etik qaydalardan və terapiya sahəsindən asılı olduğuna görə hər bir ayrı vəziyyətdə yeni dərman vasitəsinin effektivliyini plasebonun təsiri ilə deyil, məlum terapevtik effektivliyi olan dərman vasitəsi ilə müqayisə etmək daha məqsədəuyğundur.

Mümkün olduğu qədər, xüsusən də dərman vasitəsinin təsirinin obyektiv şəkildə qiymətləndirilməsi mümkün olmadığı tədqiqatlar zamanı qeyri-obyektiv qiymətləndirməyə yol verməmək üçün randomizasiya və "kor-korana" yoxlama üsulları daxil olmaqla tədbirlər görülməlidir.

Tədqiqat protokoluna istifadə edilmiş statistik metodların təsviri, tədqiqat subyektlərinin sayı və onların tədqiqata cəlb olunma səbəbləri (o cümlədən tədqiqatların statistik gücünün hesablamaları), istifadə edilmiş statistik vahidin təsviri daxil olmalıdır. Qeyri-obyektiv qiymətləndirməyə yol verməmək üçün görülmüş tədbirlər, xüsusən də randomizasiya metodları lazımı qaydada sənədləşdirilməlidir.

Təhlükəsizlik üzrə məlumatların analizi zamanı dozanın dəyişdirilməsinə və ya digər dərman vasitəsinin yanaşı istifadəsinə, ciddi əlavə təsir, həmçinin tədqiqatdan kənarlaşdırılmaya, ölümə səbəb olan hallar nəzərə alınmalıdır. Tədqiqatda iştirak edən yüksək risk dərəcəsi olan subyektlər və ya subyekt qrupları eyniləşdirilməlidir və sayı çox olmayan, məsələn, uşaqlar, hamilələr, səhhəti zəif olan ahıl yaşlı insanlar, maddələr mübadiləsi əhəmiyyətli dərəcədə pozulmuş insanlardan və s. ibarət ən zəif qruplara xüsusi diqqət yetirilməlidir.

5.2.6.2. Nəzarət olunmayan klinik sınaqlar haqqında hesabatlar, bir neçə tədqiqatlar üzrə məlumatların analizləri və digər klinik sınaqlar haqqında hesabatlar təqdim edilməlidir.

5.2.7. Qeydiyyatdan sonrakı dövrdə aparılan tədqiqatlar haqqında hesabatlar

Dərman vasitəsi başqa ölkələrdə artıq qeydiyyatda olduğu halda tədqiqat olunan dərman vasitəsinin və tərkibində eyni AƏİ olan dərman vasitələrinin əlavə təsirləri haqqında məlumatlar mümkün qədər onların istifadə göstərişləri ilə müqayisədə təqdim edilməlidir.

5.2.8. Fərdi qeydiyyat formalarının nümunələri və pasiyentlərin fərdi siyahısı

Fərdi qeydiyyat formalarının nümunələri və pasiyentlərin fərdi siyahısı tədqiqat subyektlərinin şəxsi məlumatları məxfi qalmaq şərti ilə klinik sınaqlar haqqında hesabatların təqdim edildiyi qaydada nəzərə alınmalı və hər tədqiqata uyğun olaraq indeksləşdirilməlidir.

"Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair"
Təlimata 8 nömrəli Əlavə

Müəyyən homeopatik dərman vasitələrinə və onların qeydiyyat sənədlər toplusuna olan XÜSUSİ TƏLƏBLƏR

1. Homeopatik dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlər toplusunun materiallarında terapevtik effektivlik haqqında sübutları olmadığı halda, bu cür dərman vasitələri aşağıdakı tələblərə cavab verməlidir:

1.1. dərman vasitələri daxilə və ya xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulmalıdır;

1.2. dərman vasitəsinin üzərindəki markalanma mətnində və ya ona aid hər hansı bir məlumatda istifadə üçün konkret göstərişlər olmamalıdır;

1.3. dərman vasitəsinin həllolma dərəcəsi onun təhlükəsizliyinə zəmanət verməlidir; xüsusən də tərkibindəki substansiya (allopatiyada istifadə olunan və həkim resepti tələb edən) əsas məhlulunun 1/10000-dən çox və ya minimal dozası 1/100-dən çox ola bilməz.

2. Dərman vasitəsinin seriyadan seriyaya farmasevtik keyfiyyətini və onların eyniyiliyini nümayiş etdirmək üçün qeydiyyat sənədlər toplusuna aşağıda göstərilənlər əlavə edilir:

2.1. homeopatik xammalın və ya xammal növlərinin farmakopeyada (Avropa farmakopeyası, mövcud olmadıqda isə ABŞ, Böyük Britaniya, Almaniya və ya "Şvabe" homeopatik farmakopeyası), göstərilmiş elmi adları və istifadəsinin müxtəlif yolları, dərman formaları və həllolma dərəcələri haqqında məlumatlar;

2.2. homeopatik xammalın və xammal növlərinin əldə olunması və nəzarətin təsvirini və müvafiq bibliografiya əsasında onun (onların) homeopatik təbiətinin əsaslandırılmasını əks etdirən sənədlər toplusu;

2.3. hər bir dərman forması üçün istehsal və nəzarətin təsviri, habelə dərman vasitəsinin həll olunma və təsirinə gücləndirilməsi üsulunun təsviri;

2.4. istehsal üçün lisenziyanın surəti (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən lisenziya yalnız elektron formada olduğu halda (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası və möhürü ilə təsdiq olunmuş lisenziyanın çap olunmuş surətini təqdim etmək lazımdır);

- 2.5. dərman vasitəsinin istehsalının EİT tələblərinə uyğunluğunu təsdiq edən sənədin notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti;
- 2.6. qablaşdırılmanın üzərində markalanmanın mətni barədə təkliflər;
- 2.7. xarici qablaşdırmada tam informasiya verilmədikdə, Təlimatın 14 nömrəli Əlavəsinin tələblərinə əsasən tərtib edilmiş istifadə təlimatı;
- 2.8. dərman vasitəsinin stabilliyi haqqında məlumatlar.

“Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair”
Təlimata 9 nömrəli Əlavə

Xüsusi mənşəli dərman vasitələri və onların qeydiyyat sənədlər toplusuna dair xüsusi tələblər

Bioloji mənşəli preparatlar:

1. Plazmadan alınan dərman vasitələri.

İlkin materiallara dair ÜTS-in 3.2-ci bəndində verilmiş tələblər insan qanından və ya plazmasından alınan dərman vasitələrinə qismən tətbiq edilməyə bilər və bu hissə PMF ilə əvəz oluna bilər.

1.1. Prinsiplər:

1.1.1. PMF qeydiyyat sənədlər toplusuna daxil olmayan və dərman vasitəsinin tərkib hissəsi olan aktiv maddələrin, köməkçi komponentlərin, subfraksiyaların və ya aralıq fraksiyaların istehsalında ilkin xammal qismində istifadə olunan insan plazmasının xarakteristikası haqqında ətraflı məlumat əks etdirən xüsusi sənəddir;

1.1.2. Plazmanın fraksiyasını və ya emalını həyata keçirən hər bir mərkəz və ya müəssisə PMF aid müvafiq məlumatları yeniləməlidir;

1.1.3. Ərizəçi qandan və ya plazmadan hazırlanmış preparatın qeydiyyata alınması üçün müraciət edərkən PMF-i Quruma təqdim etməlidir. Ərizəçi PMF-in sahibi olmadığı halda sahib öz master-faylı ərizəçiyə təqdim etməlidir. İstənilən halda dərman vasitəsinə görə məsuliyyət ərizəçinin üzərinə düşür.

1.1.4. İstənilən plazmadan alınan dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda ilkin material və ya xammal qismində istifadə olunmuş plazma istinad olunmuş PMF-ə uyğun olmalıdır.

1.2. Mündəricat. PMF ilkin material və ya xammal qismində istifadə olunmuş plazma haqqında məlumatı əks etdirməlidir, xüsusən də:

1.2.1. plazmanın mənşəyi:

1.2.1.1. keçirilmiş yoxlamalar və alınmış akkreditasiya haqqında, həmçinin qan vasitəsi ilə yoluxan infeksiyalar haqqında epidemioloji məlumatlar da daxil olmaqla qanın və ya plazmanın seçimini həyata keçirən mərkəz və müəssisələr haqqında məlumat;

1.2.1.2. keçirilmiş yoxlamalar və alınmış akkreditasiya haqqında məlumatlar da daxil olmaqla donor qan və plazma pullarının nümunələrinin tədqiqatını həyata keçirən mərkəz və müəssisələr haqqında məlumat;

1.2.1.3. qan və ya plazma donorlarının daxiletmə və xaricetmə meyarlarını;

1.2.1.4. hər bir donor nümunəsinin qan və ya plazma alındığı yerdən hazır dərman vasitəsinə kimi və əksinə olan prosesi izləmək imkanı verən qəbul edilmiş sistem haqqında məlumat;

1.2.2. plazmanın keyfiyyəti və təhlükəsizliyi:

1.2.2.1. Avropa farmakopeyasının monoqrafiyasına uyğunluğuna dair məlumat;

1.2.2.2. toplanmış donor qan, plazma və pullarının infeksiya törədicilərinə dair analiz üsullarının təsviri, həmçinin plazma puluna dair istifadə olunmuş analiz üsulunun validasiyasına dair məlumatlar;

1.2.2.3. istifadə olunmuş antikoagulyant mahlul haqqında məlumat daxil olmaqla qan və plazmanın toplanması üçün konteynerlərin texniki xüsusiyyətlərini;

1.2.2.4. plazmanın saxlanma və daşınma şərtləri;

1.2.2.5. istənilən karantin saxlama proseduru və (və ya) karantin müddətinə dair məlumatlar;

1.2.2.6. plazma pulunun xarakteristikasını.

1.2.3. bir tərəfdən plazmadan hazırlanan dərman vasitəsinin istehsalçısı və (və ya) plazmanın fraksiyasını, emalını həyata keçirən təşkilat, digər tərəfdən isə qanın və ya plazmanın toplanması və yoxlanması üzrə mərkəz və ya müəssisələr arasında qəbul edilmiş qarşılıqlı əlaqə sistemi və spesifikasiyalarının razılaşdırılma şərtlərini;

1.2.4. Əlavə olaraq PMF klinik tədqiqat üçün istehsal olunmuş dərman vasitələri də daxil olmaqla, bu plazmadan alınan dərman vasitələrinin siyahısını, bu dərman vasitələrinin qeydiyyatı və ya onların hələ də qeydiyyat mərhələsində olduqları haqqında məlumatı əks etdirməlidir.

1.3. Qiymətləndirmə və sertifikatlaşdırma.

1.3.1. Qeydiyyatdan keçməyən dərman vasitələri üçün ərizəçi Quruma tam qeydiyyat sənədlər toplusunu və ayrıca PMF təqdim etməlidir.

1.3.2. PMF ADA tərəfindən elmi və texniki cəhətdən qiymətləndirilməlidir.

1.3.3. Hər il PMF yeni məlumatlarla təkmilləşdirilməli və təkrar sertifikatlaşdırılmalıdır.

1.3.4. PMF-ə dəyişikliklər Bu Qaydaya və Təlimatın 17 nömrəli Əlavəsində göstərilən şərtlərə uyğun edilməlidir.

1.3.5. Dərman vasitəsi qeydiyyata alındıqda Qurum sertifikatlaşdırma, təkrar sertifikatlaşdırma və ya dərman vasitəsinə dair PMF-ə edilən dəyişiklikləri nəzərə almalıdır.

1.4. 4-cü və 5-ci modullar plazmadan alınan dərman vasitələri üçün ADA-nın müvafiq təlimatlarında göstərilən meyarlara uyğun olmalıdır.

2. Vaksinlər

ÜST tərəfindən tövsiyə edilən yüksək keyfiyyət standartlarını tətbiq edən ölkədə vaksinin qeydiyyatının olması barəsində məlumat təqdim edilməlidir. İlkin materiallara dair ÜTS-in 3.2-ci bəndində verilmiş tələblər insan üçün nəzərdə tutulmuş vaksinlərə qismən tətbiq edilməyə bilər, bu şərtlə ki, vaksin antigeninə dair master- fayl sistemi (bundan sonra VAMF) tətbiq edilsin. İnsan qripinə qarşı vaksin istisna olmaqla, qeydiyyat sənədlər toplusuna hər bir vaksinin aktiv maddəsi hesab edilən antigen üçün VAMF daxil edilməlidir.

2.1. Prinsiplər:

2.1.1. VAMF – vaksinin tərkibində olan hər bir vaksin antigeninin bioloji, farmasevtik və kimyəvi xarakteri haqqında ətraflı məlumatları əks etdirən qeydiyyat sənədlər toplusunun ayrıca hissəsi deməkdir. Bu hissə eyni ərizəçi tərəfindən təqdim edilmiş bir və ya daha çox monovalent və (və ya) kombinasiya edilmiş vaksinlər üçün ümumi ola bilər.

2.1.2. Vaksinin tərkibində bir və ya bir neçə müxtəlif antigen ola bilər. Aktiv maddələrin sayı vaksinin tərkibindəki antigenlərin sayına bərabərdir.

2.1.3. Monovalent vaksin – bir yolxucu xəstəliyin profilaktikası üçün nəzərdə tutulmuş və tərkibində yalnız bir antigen olan vaksindir.

2.1.4. Kombinasiya edilmiş vaksin – bir və ya bir neçə yolxucu xəstəliyin profilaktikası üçün nəzərdə tutulmuş və tərkibində ən azı iki müxtəlif antigen olan vaksindir.

2.2. Mündəricat. VAMF aktiv maddənin keyfiyyətinə dair aşağıdakıları əks etdirməlidir:

2.2.1. Aktiv maddəyə dair Avropa farmakopeyasının monoqrafiyalarına uyğunluq daxil olmaqla ümumi məlumat;

2.2.2. istehsal prosesi, ilkin materiallar və xammal, süngərəbənzər ensefalopatiya törədicilərinin yoluxma riskinin qiymətləndirilməsinə dair xüsusi tədbirlər, köməkçi maddələrin, sahələrin və avadanlıqların təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi haqqında məlumatlar daxil olmaqla aktiv maddənin istehsalına dair məlumat;

- 2.2.3. aktiv maddənin xarakteristikası;
- 2.2.4. aktiv maddənin keyfiyyətinin yoxlanılması;
- 2.2.5. standart nümunələr və maddələr;
- 2.2.6. aktiv maddə üçün konteyner/qablaşdırıcı sistem;
- 2.2.7. aktiv maddənin stabilliyi.
- 2.3. Qiymətləndirmə və sertifikatasiya. ADA hər VAMF-in elmi və texniki qiymətləndirilməsini həyata keçirməlidir. Müsbət qiymətləndirildikdə hər bir VAMF-ə qiymətləndirilmənin keçirilməsi haqqında hesabatla birlikdə uyğunluq sertifikatı təqdim edilir.
- 2.4. VAMF-ə dəyişikliklər Bu Qaydaya və Təlimatın 17 nömrəli Əlavəsində göstərilən şərtlərə uyğun edilməlidir.
- 2.5. Vaksinin qeydiyyatı haqqında qərar qəbul edildikdə, Qurum sertifikatı, təkrar sertifikatı və ya müəyyən vaxtların VAMF-inə edilən dəyişiklikləri nəzərə almalıdır.
- 2.6. 4-cü və 5-ci modullar vaxtlar üçün ADA-nın müvafiq təlimatlarında göstərilən meyarlara uyğun olmalıdır.

3. Radiofarmasevtik dərman vasitələri və prekursorlar

3.1. Radiofarmasevtik dərman vasitələrinin qeydiyyatı zamanı aşağıdakı spesifik xüsusiyyətləri əks etdirən tam qeydiyyat sənədlər toplusu təqdim olunmalıdır:

3.1.1. Radionuklid dəstində təsiredici maddə radionuklidlərin birləşdirilməsini və ya daşınmasını nəzərdə tutan kompozisiyanın hissəsi hesab edilir. Radionuklid dəstlərin istehsal metodunun təsvirində dəstənin istehsalı haqqında və radiofarmasevtik dərman vasitələrinin tövsiyə olunan yekun emalı haqqında ətraflı məlumatlar daxil edilməlidir. Radionuklidin spesifikasiyaları (müvafiq hallarda) ümumi monoqrafiya və ya Avropa farmakopeyasına əsasən təsvir olunmalıdır. Əlavə olaraq radioaktiv izotopun yeridilməsi üçün əhəmiyyətli olan bütün birləşmələrin təsviri təqdim edilməlidir. Həmçinin radioaktiv nişan ilə birləşmə strukturlarının təsviri təqdim edilməlidir. Radionuklidlər üçün ehtimal olunan nüvə reaksiyaları da tədqiq edilməlidir. Generatorlarda əsas və törəmə radionuklidlərə təsiredici maddə kimi baxılmalıdır.

3.1.2. Radionuklidin təbiəti, izotopun eyniliyi, ehtimal olunan qarışıqlar, daşıyıcı, istifadəsi və spesifik aktivliyi haqqında geniş məlumat vermək lazımdır.

3.1.3. Şüalandırıcı obyekt ilkin material hesab olunmalıdır.

3.1.4. Dərman vasitəsinin kimyəvi/radiofarmasevtik təmizliyi tədqiq edilməlidir.

3.1.5. Radionuklidin təmizliyinin, eləcə də radiokimyəvi təmizliyinin və spesifik aktivliyinin təsviri təqdim edilməlidir.

3.1.6. Radionuklid generatorları üçün əsas və törəmə radionuklidlərin tədqiqi haqqında ətraflı məlumat təqdim edilməlidir. Eleat generatorları üçün əsas radionuklidlərin və generator sisteminin digər komponentlərinin tədqiq metodları təqdim edilməlidir.

3.1.7. Təsiredici maddənin aktiv komponentlərin kütləsi əsasında ifadə edilməsi tələbi yalnız radiofarmasevtik dəstlərə aiddir. Radionuklidlərin radioaktivliyi Bekkerellə (ümumqəbul olunmuş ölçü vahidi) ifadə olunmalıdır (tarix, zərurət yarandıqda isə saat və saat qurşağı göstərilməklə). Radiasiyanın növü qeyd edilməlidir.

3.1.8. Dəstlərdə hazır dərman vasitəsinin təsirini müəyyən etmək üçün radioaktiv izotopla nişan qoyulduqdan sonra müvafiq sınaqlar, həmçinin radiokimyəvi və radionuklid təmizliyinin müvafiq yoxlama növləri spesifikasiyaya daxil edilməlidir. Radioaktiv izotopların yeridilməsi üçün əhəmiyyət kəsb edən istənilən material müəyyən olunmalı və təhlil edilməlidir.

3.1.9. Radionuklid generatorların, radionuklid dəstlərinin və radioaktiv nişan olan dərman vasitələrinin stabilliyi haqqında məlumat təqdim edilməlidir. Çoxdozalı flakonlarda radiofarmasevtik dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı sabitlik sənədləşdirilməlidir.

3.1.10. Klinikayaqədər məlumatlar təqdim olunduqda, şüalanma dozası ilə bağlı toksiklik nəzərə alınmalıdır. Radiofarmasevtik preparatların effektivliyinin və təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi zamanı dərman vasitələrinə olan tələblər və radiasiya dozimetriyasının aspektləri qeyd edilməlidir. Şüalanmanın orqanlara və ya toxumalara təsir dərəcəsini sənədləşdirmək lazımdır. Müəyyən yolla yeridildikdə şüalanmanın mənimənsəməli dozalarının göstəricisi qeyd edilmiş beynəlxalq sistemə müvafiq hesablanmalıdır.

3.1.11. 5-ci modulda klinik sınaqların nəticələri və ya klinik icmallara əsaslanan məlumatlar təqdim edilməlidir.

3.2. Radioaktiv izotoplarla nişanlanmış dərman vasitələrinin istehsalında istifadə olunan radionuklid prekursorları. Yalnız radioaktiv izotop ilə nişanlanmaq üçün nəzərdə tutulan radionuklid prekursoru üçün ilk növbədə radioaktiv izotopla nişanlanma kifayət qədər effektiv olmadıqda, ehtimal olunan nəticələrə dair məlumatlar, yəni azad radionuklidlərin xəstəyə təsiri ilə bağlı məsələlərə dair məlumatlar təqdim edilməlidir. Bundan başqa risk faktoru barədə də müvafiq informasiya, yəni tibbi personala və ətraf mühitə radioaktiv təsir barədə məlumat, xüsusilə aşağıdakı məlumat təqdim edilməlidir:

3.2.1. Radiofarmasevtik dərman vasitələri üçün 3-cü modulun müddəalarını radiofarmasevtik prekursorların qeydiyyatı zamanı lazım olduqda istifadə olunur.

3.2.2. 4-cü modulda bir dəfə və təkrar yeridilmə zamanı toksiklik üzrə (digəri əsaslandırılmadıq halda) Etibarlı Laboratoriya Təcrübəsinin prinsiplərinə müvafiq aparılan tədqiqatların nəticələri təqdim edilməlidir. Radionuklidlərin mutagenliyinin tədqiqatları bu halda tətbiq edilə bilməz. Müvafiq "soyuq" (tərkibində radioaktiv maddələr olmayan) nuklidin kimyəvi toksikliyinə və dispoziyasına dair məlumatlar təqdim edilməlidir.

3.2.3. Yalnız radioaktiv izotopun yeridilməsi üçün nəzərdə tutulan radiofarmasevtik prekursorun ayrıca istifadəsi üzrə klinik sınaqlar zamanı əldə edilən klinik informasiya əhəmiyyət kəsb etmir. Lakin müvafiq daşıyıcının molekulları ilə birləşdikdə radiofarmasevtik prekursorun klinik effektivliyini nümayiş etdirən məlumatlar təqdim edilməlidir.

4. Homeopatik dərman vasitələri.

Bu bölüm homeopatik dərman vasitələrinə dair qeydiyyat sənədlər toplusunun 3 və 4-cü modullarının xüsusi müddəalarına aiddir.

4.1. Təlimatın 8 nömrəli Əlavəsində qeyd edilmiş homeopatik dərman vasitələrinə, həmçinin digər prosedurlar üzrə qeydiyyattan keçən homeopatik dərman vasitələrinə 3-cü modulun müddəalarını aşağıdakılar nəzərə alınmaqla tətbiq edilməlidir:

4.1.1. Terminologiya. Qeydiyyat sənədlər toplusunda təsvir olunan homeopatik xammalın latın dilində adı Avropa farmakopeyasında latınca qeyd edilmiş ada, orda olmadığı halda isə digər milli farmakopeyada qeyd edilmiş ada uyğun olmalıdır. Müvafiq hallarda digər ölkələrdə istifadə olunan ənənəvi ad təqdim edilməlidir;

4.1.2. İlkin materialların yoxlanması. İstifadə olunmuş ilkin materialların (xammal və aralıq materialları da daxil olmaqla) təsvir və sənədləşməsinə homeopatik xammal haqqında məlumatlar əlavə olunmalıdır. Keyfiyyətə dair ümumi tələblər bütün ilkin materiallara və xammala, həmçinin aralıq məhsullara tətbiq edilir. Toksik komponentlər olduğu halda, həmçinin keyfiyyətin yoxlanması yekun hələtmə zamanı yüksək hələtmə dərəcəsi səbəbindən mümkün olmadıqda bu komponentlərin analizi keçirilməlidir. İstehsal prosesinin ilkin materiallarından başlayaraq hazır dərman vasitəsində yekun həll olunmaya qədər hər mərhələsinin ətraflı təsvirini təqdim etmək lazımdır. Hələtmə Avropa farmakopeyasının və ya orada olmadığı halda digər milli farmakopeyanın müvafiq monoqrafiyasında göstərilən homeopatik dərman vasitələrinin istehsal metoduna uyğun keçirilməlidir.

4.1.3. Hazır dərman vasitəsinin yoxlama üsulları. Hazır homeopatik dərman vasitələrinə keyfiyyətə dair ümumi tələblər tətbiq edilir. Hər bir istisna diqqətlə əsaslandırılmalıdır. Potensial toksikliyi olan bütün komponentlər eyniləşdirilməli və təhlil edilməlidir. Toksik ola biləcək bütün komponentlərin eyniləşdirilməsi və təhlil edilməsi mümkün olmadıqda, məsələn onların hazır dərman vasitəsində yüksək həllolma dərəcəsinə görə, dərman vasitəsinin keyfiyyəti istehsal prosesinin və həllolma prosesinin tam validasiyası vasitəsi ilə təsdiq edilməlidir.

4.1.4. Stabilliyə dair yoxlama. Hazır dərman vasitəsinin stabilliyi təsdiq edilməlidir. Bazis preparatının stabilliyi haqqında məlumatlar, bir qayda olaraq, həm həllolma, həm də bu materialdan hazırlanmış triturasıya üçün etibarlıdır. Təsiredici maddənin yüksək həllolma dərəcəsi səbəbindən eyniləşdirilməsi və ya təhlili mümkün olmadığı halda, dərman vasitəsinin stabilliyinə dair məlumatlar tədqiq edilməlidir.

4.2. 4-cü modulun müddəaları digər prosedurlar üzrə qeydiyyattan keçən dərman vasitələrinə tətbiq olunduğu kimi homeopatik dərman vasitələrinə də tətbiq edilməlidir. Təlimatın 8 nömrəli Əlavəsində qeyd edilmiş homeopatik dərman vasitələri üçün 4-cü modulda hər hansı bir məlumatın olmaması əsaslandırılmalıdır, məsələn bəzi tədqiqatlar olmadığı halda təhlükəsizlik dərəcəsinin məqbul hesab edilməsi əsaslandırılmalıdır. Bütün homeopatik dərman vasitələri üçün preparatın homeopatik xarakterinin əsaslandırılması təqdim

edilməlidir.

5. Bitki mənşəli dərman vasitələri.

Bitki mənşəli dərman vasitələrinin qeydiyyatı zamanı aşağıdakı xüsusi məlumatları əks etdirən tam qeydiyyat sənədlər toplusu təqdim edilməlidir:

5.1. Avropa farmakopeyasının monoqrafiyalarına uyğunluq da daxil olmaqla, 3-cü modulun müddəaları bitki mənşəli dərman vasitələrinin qeydiyyatı zamanı tətbiq edilməlidir. Bu zaman qeydiyyat sənədlər toplusu təqdim edildiyi vaxt mövcud olan elmi məlumatlar da nəzərə alınmalıdır.

5.2. Bitki mənşəli dərman vasitələrinə xas olan aşağıdakı aspektlər nəzərdən keçirilməlidir:

5.2.1. Bitki mənşəli substansiyalar və bitki mənşəli preparatlar. Bu fəsil çərçivəsində "bitki mənşəli substansiya" və "bitki mənşəli preparat" terminləri Avropa farmakopeyasında qeyd olunan "bitki preparat" və "bitki dərman preparatı" terminlərinə bərabər tutulur.

5.2.2. Bitki mənşəli substansiyasının nomenklaturası təsvir edildikdə, bitkinin botanik xüsusiyyətləri (cinsi, növü, variasiyası, müəllifi), hemotipi (zərurət yarandıqda), bitkinin hissəsi, bitki substansiyasının təyinatı, digər adları (digər farmakopeyalarda qeyd edilmiş sinonimləri) və laboratoriya kodu qeyd olunmalıdır.

5.2.3. Bitki mənşəli dərman vasitəsinin nomenklaturası təsvir edildikdə, 5.2.2-ci yarımbənddə qeyd olunanlardan başqa bitki mənşəli dərman vasitəsinin təyinatı, bitki mənşəli substansiyasının bitki mənşəli dərman vasitəsinə nisbəti və ekstraktın həlledicisi (-ləri) qeyd olunmalıdır.

5.2.4. Bitki mənşəli substansiyasının və bitki mənşəli preparatının (zərurət yarandıqda) strukturuna aid sənədlərdə fiziki forması, məlum terapevtik təsirli komponentlərin və ya markerlərin (molekulyar formulu, nisbi molekulyar kütləsi, struktur formulu, nisbi və mütəlak stereokimyəvi) təsvirini, həmçinin digər komponentlər haqqında məlumatları qeyd etmək lazımdır.

5.2.5. Bitki mənşəli substansiyasının və preparatının istehsalçısı haqqında sənədlərdə podratçılar da daxil olmaqla xammalın hər bir təchizatçısının (istehsalçısının) adını, ünvanını və öhdəliklərini, həmçinin bitki mənşəli substansiyasının və preparatının istehsalı, tədarüki və yoxlanması zamanı işə salınan hər bir istehsal sahəsi və ya avadanlığı haqqında məlumatları da qeyd etmək lazımdır.

5.2.6. Bitki mənşəli substansiyasının istehsal prosesi təsvir olunan zaman müvafiq olaraq dərman vasitəsinin coğrafi mənbəyi, becərilməsi, yığılması, qurudulması və saxlanması haqqında məlumatlar da daxil olmaqla substansiyanın istehsalı və bitki xammalının tədarüki haqqından məlumatlar təqdim edilməlidir.

5.2.7. Bitki mənşəli preparatının istehsal prosesi və yoxlanması təsvir olunan zaman müvafiq olaraq xammalın emalı, həlledicilər və reagentlər, təmizləmə və standartlaşma haqqında məlumatlar da daxil olmaqla bitki mənşəli preparatının istehsalının təsvir olunduğu məlumatlar təqdim edilməlidir.

5.2.8. İstehsal prosesinin işləni hazırlanması təsvir edilərkən (müvafiq hallarda) nəzərdə tutulan yeridilmə və istifadə yolları nəzərə alınmalıdır.

5.2.9. Bitki mənşəli substansiyasının strukturu və digər xüsusiyyətləri təsvir olunarkən botanik, makro və mikroskopik, fitokimyəvi xüsusiyyətləri və zərurət yarandıqda bioloji aktivliyi haqqında məlumat təqdim edilməlidir.

5.2.10. Bitki mənşəli preparatının strukturu və digər xüsusiyyətləri təsvir olunarkən fitokimyəvi və fiziki-kimyəvi xüsusiyyətləri və zərurət olduqda, bioloji aktivliyi haqqında məlumat təqdim edilməlidir.

5.2.11. Bitki mənşəli substansiyasına və bitki mənşəli preparatına dair spesifikasiyalar, onların əsaslandırılması və istifadə edilən analitik üsulların təsviri təqdim edilməlidir.

5.2.12. Seriyaların analizi təsvir edildikdə, müvafiq hallarda bitki mənşəli substansiyasının və bitki mənşəli preparatının seriyalarının təsvirini və analizinin nəticələrini təqdim etmək lazımdır.

5.2.13. Müvafiq hallarda bitki mənşəli substansiyalarının və bitki mənşəli preparatlarının sınağı zamanı istifadə olunan standart nümunələr və ya standart materiallar haqqında məlumatlar təqdim edilməlidir.

5.2.14. Bitki mənşəli substansiya və bitki mənşəli preparat farmakopeya monoqrafiyasının predmeti olduqda, ərizəçi Avropa farmakopeyasına uyğunluq sertifikatını təqdim edə bilər.

"Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair"
Təlimata 10 nömrəli Əlavə

AƏİ-nin dövlət qeydiyyatına və yenidən qeydiyyata alınması üçün sənədlərin SİYAHISI

1. İnzibati informasiya
2. Mündəricat
3. Qeydiyyat forması
4. İstehsalçının yerləşdiyi ölkənin tələblərinə uyğun olaraq, AƏİ sənaye buraxılışının həyata keçirilməsini təsdiq edən sənəd
5. Bir AƏİ seriyasına dair keyfiyyət sertifikatı
6. Ümumi informasiya:
 - 6.1. Adı
 - 6.2. Strukturu
 - 6.3. Ümumi cəhətləri
7. İstehsal:
 - 7.1. İstehsalçı (-lər)
 - 7.2. İstehsal prosesinin sxemi və qısa təsviri
 - 7.3. Qarışıqlar: texnoloji və yanaşı
8. Yoxlama:
 - 8.1. Spesifikasiya
 - 8.2. Analitik üsullar və onların validasiyası
9. Stabillik barədə məlumatlar
10. Qablaşma
11. Markalanma

Markalanma mətnində ilkin və aralıq məhsul üçün EİT tələblərinə uyğun olaraq, istehsalda materialları idarəetmə sistemi çərçivəsində AƏİ istehsalçısı tərəfindən müəyyən olunmuş məlumatlar əks olunmalıdır. Bu markalanma keyfiyyətə nəzarət üsullarının (KNÜ) müvafiq bölməsində təqdim olunur.

Qeyd: ASMF mövcuddursa, ekspertizaya materiallar yalnız master-faylın açıq hissəsi üzrə verilir.

**Dərman vasitəsinin yenidən qeydiyyatata alınması üçün
təqdim edilən sənədlərin
SİYAHISI**

1. İnzibati informasiya:

- 1.1. ÜTS formatında tam sənədlər toplusunun mündəricatı.
- 1.2. Qeydiyyat forması (Təlimatın 4 nömrəli Əlavəsi), əlavələri ilə birlikdə.
- 1.3. Ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsləri haqqında Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 503 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası”nın 4.1.5-ci bəndinə uyğun ətraflı məlumat.*
- 1.4. Yararsız məhsullar üzrə reklamasiyalara görə məsuliyyət daşıyan şəxs barədə ətraflı məlumat.
- 1.5. Dərman vasitəsinin qeydiyyata alındığı və dövriyyədə olduğu ölkələrin siyahısı.*
- 1.6. Ərizəçinin öhdəliklərinin və zəmanətlərinin siyahısı (xarakteri, icra vəziyyəti, verilmə tarixi və problemin həll edildiyi tarix göstərilməklə).*
- 1.7. Dərman vasitəsinin istehsalçısının/ərizəçisinin ölkəsində və Azərbaycan Respublikasında təsdiq olunmuş qısa xarakteristikası, istifadə təlimatı və ya tibbi tətbiqi üçün təsdiq olunmuş digər rəsmi informasiya; dərman vasitəsinin (in bulk məhsulundan başqa) istifadə təlimatının və qısa xarakteristikasının təsdiq olunmaq üçün yeni layihəsi (kağız və elektron daşıyıcıda).
- 1.8. Dərman vasitəsinin qablaşma markalanmasının təsdiq olunmuş surəti və markalanmanın yenilənmiş mətni (in bulk məhsulundan başqa).
- 1.9. Müstəqil ekspertlər haqqında informasiya:
 - 1.9.1. Keyfiyyət məsələləri üzrə (imzası və tərcümeyi-halı daxil olmaqla).*
 - 1.9.2. Klinikayaqədərki məsələlər üzrə (imzası və tərcümeyi-halı daxil olmaqla).*
 - 1.9.3. Klinik məsələlər üzrə (imzası və tərcümeyi-halı daxil olmaqla).*
- 1.10. Farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsi (tətbiq olunursa).
- 1.11. RİP (tətbiq olunursa).*

2. Qeydiyyat sənədlər toplusunun xülasəsi.

- 2.1. Keyfiyyət üzrə xülasə və keyfiyyət üzrə xülasəyə əlavə. Əlavədə ərizəçinin texniki və elmi tərəqqini nəzərə almaqla bağlı öhdəliklərini yerinə yetirdiyi və dərman vasitəsinin ümumi qəbul olunmuş elmi üsullar tətbiq etməklə istehsal edilməsi üçün tələb olunan hər hansı dəyişikliyi vaxtında etməsi barədə ərizəsi olmalıdır. Həmçinin əlavədə aşağıdakılar öz əksini tapmalıdır:
 - 2.1.1. keyfiyyətə dair edilmiş bütün dəyişikliklərin Qaydaya uyğun olmasının təsdiqi barədə məlumat;
 - 2.1.2. AƏİ-nin və hazır dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş sonuncu (son təsdiq tarixi və nömrəsi qeyd olunmaqla) spesifikasiyaları;
 - 2.1.3. dərman vasitəsinin keyfiyyət və kəmiyyət tərkibi (son təsdiq tarixi və nömrəsi qeyd olunmaqla).
- 2.2. Klinikayaqədərki məlumatların icmalına əlavə (tətbiq olunursa)*. Klinikayaqədərki məlumatlara yeni məlumatlar əlavə olunursa, yenidən qeydiyyatata alınma proseduru zamanı dərman vasitəsinin risk / fayda nisbətində təkrar qiymətləndirilməsini təsdiq edən kritik xülasə təqdim olunmalıdır.
- 2.3. Klinik məlumatların icmalına əlavə (tətbiq olunursa)*. Klinik məlumatların icmalına əlavədə açıq istifadədə olan istənilən yeni informasiyaya istinad etməklə, təhlükəsizliklə bağlı dövrü olaraq yenilənən hesabatlarla və dərman vasitəsinin ilk qeydiyyatından/sonuncu yenidən qeydiyyatından sonra toplanmış təhlükəsizliklə bağlı məlumatlar əsasında aparılmış, dərman vasitəsinin cari risk / fayda nisbətində kritik analizi təqdim olunmalıdır. Klinik məlumatların icmalına əlavədə (dərman vasitəsinin sonuncu qeydiyyatından (yenidən qeydiyyatından) sonra yenidən qeydiyyat məqsədi ilə sənədlərin verilməsindən 90 gün əvvələ qədərki dövr ərzində) aşağıdakı informasiya olmalıdır:
 - 2.3.1. farmakonəzarətlə bağlı təftişlər barədə məlumatlar (tarix, təftişi aparmış səlahiyyətli orqan, təftiş olunan obyekt, təftişin növü və konkret dərman vasitəsinin təftişi aparılmışdırsa, müvafiq dərman vasitələrinin siyahısı), habelə təftişin nəticələrinin dərman vasitəsinin risk / fayda nisbətində təsirinə analizi;
 - 2.3.2. dərman vasitəsinin dünyada qeydiyyatdan keçmə vəziyyəti: dərman vasitəsinin qeydiyyatdan keçdiyi və istehlak olunduğu ölkələrin siyahısı;
 - 2.3.3. təhlükəsizliklə bağlı görülən tədbirlər, qeydiyyattan keçmiş dərman vasitəsinin risk / fayda nisbətində potensial təsiri olmuş mühüm tədbirlərin təsviri (məsələn, dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin qüvvəsinə xitam verilməsi, geri çağırılması, təhlükəsizlik səbəbləri ilə əlaqədar olaraq klinik sınaqların müvəqqəti dayandırılması və ya onlara vaxtından əvvəl xitam verilməsi, dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi ilə bağlı informasiyanın ictimaiyyət və (və ya) tibb işçiləri üçün açıqlanmaması tələb edən təhlükəsizlik məsələləri və s.);
 - 2.3.4. təhlükəsizliklə bağlı əsas informasiyaya edilmiş mühüm dəyişikliklərin siyahısı;
 - 2.3.5. dərman vasitəsinin yenilənmiş qısa xarakteristikasının, istifadə təlimatının və markalanma mətninin layihələri;
 - 2.3.6. ərizəçinin təhlükəsizliklə bağlı əsas informasiya ilə və (və ya) dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası, istifadə təlimatı və ya öz ölkəsində rəsmi təsdiq olunmuş digər informasiya ilə Azərbaycan Respublikasında təsdiq olunmaq üçün təqdim olunmuş dərman vasitəsinin istifadə təlimatının yeni layihəsi arasında mühüm fərqlərin izahı;
 - 2.3.7. qeydiyyattan sonrakı dövrdə klinik sınaq iştirakçılarının və pasiyentlərin kumulyativ ekspozisiyasının nəticələri. Dərman vasitəsinin təhlükəsizliklə bağlı məlumatlara təsir edəcək tətbiq sxemi barədə (məsələn, dərman vasitəsinin göstərişdən kənar tətbiq edilməsi) ərizəçiyə məlum olarsa, həmin sxemin qısa təsviri təqdim olunur;
 - 2.3.8. klinik sınaqların aparılması zamanı qeydiyyata alınmış ciddi əlavə təsirlərin ümumiləşdirilmiş cədvəlləri;
 - 2.3.9. klinik sınaqların və ya qeyri-intervensiya araşdırmalarının aparılması zamanı aşkar olunmuş bütün mühüm təhlükəsizlik və effektivlik məsələlərinin xülasəsi. Qeydiyyattan sonra risk idarəetmə planında göstərilmiş və dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin verilmə şərti olan təhlükəsizlik və effektivliklə bağlı araşdırmaların əsas mərhələlərinin yerinə yetirilmə vəziyyəti qeyd edilir;
 - 2.3.10. dərman vasitəsinin risk/fayda nisbətində potensial təsiri olmuş, dərc olunmuş mühüm ədəbiyyat nəşrlərinin xülasəsi;
 - 2.3.11. risklərin qiymətləndirilməsi: mühüm təhlükəsizlik məsələlərinə, risklərin qiymətləndirilməsi və xarakteristikasına, habelə risklərin minimuma endirilməsi ilə bağlı tədbirlərin effektivliyinə dair bütün ümumiləşdirilmiş informasiya təqdim olunur;
 - 2.3.12. faydanın qiymətləndirilməsi: effektivliklə bağlı (effektivliyin olmaması barədə informasiya da daxil olmaqla) bütün ümumiləşdirilmiş informasiya təqdim olunur;
 - 2.3.13. fayda/risk nisbəti: yuxarıda verilmiş informasiyaya əsaslanaraq təsdiq edilmiş göstərişlər üçün fayda və risk nisbətində analizi verilir;
 - 2.3.14. son anda alınmış informasiya: klinik məlumatların icmalına əlavənin hazırlanması zamanı meydana çıxan (sənədlərin ekspertiza üçün verilməsindən əvvəl 90 gün ərzində) təhlükəsizliklə və effektivliklə bağlı bütün ümumiləşdirilmiş mühüm informasiya təqdim olunur;
- 2.4. Klinik məlumatlara əlavə ilə birlikdə klinik ekspertin ərizəsi verilir. Həmin ərizədə təsdiq olunur ki:
 - 2.4.1. risk/fayda nisbətini dəyişdirəcək və ya yeni qiymətləndirməyə səbəb olacaq yeni klinik məlumat yoxdur;
 - 2.4.2. dərman vasitəsinin risk/fayda nisbətində qiymətləndirilməsi üçün əhəmiyyət kəsb edən bütün mühüm əlavə məlumatlar barədə Quruma məlumat verilmişdir;
 - 2.4.3. Azərbaycan Respublikasında təsdiq olunmaq üçün yenilənmiş istifadə təlimatı layihəsində dərman vasitəsi haqqında verilmiş informasiya aktualdır və müasir elmi biliklərə uyğundur.

* Ənənəvi dərman vasitələri və Təlimatın 8 nömrəli Əlavəsinin tələblərinə uyğun gələn homeopatik dərman vasitələri üçün təqdim edilmir.

Generik dərman vasitələrinin ekvivalentliyinin TƏSDİQİ

1. Ümumi müddəalar:

- 1.1. Generik dərman vasitəsinin qeydiyyatdan keçirilməsi zamanı onun referent preparata ekvivalent olduğu Avropa Dərman Agentliyinin (ADA) 20 Yanvar 2010-cu il tarixli CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 sayılı “Bioekvivalentlik tədqiqatları haqqında” Təlimatına müvafiq olaraq sübut edilməlidir.
- 1.2. Referent dərman vasitəsinin qeydiyyat informasiyasına edilən istinadlar yalnız bu dərman vasitəsinin referent dərman vasitəsi ilə ekvivalentliyi sübuta yetirilməsi şərti ilə nəzərdə tutulur.
- 1.3. Generik dərman vasitəsinin istifadə təlimatı klinikayaqədərki tədqiqatlar və klinik sınaqlar zamanı alınmış məlumatlar əsasında işlənib hazırlanmış referent preparatın istifadə təlimatına uyğun olmalıdır. Ekvivalentlik təsiredici maddənin xarakteristikasının, dərman formasının, aktiv maddənin (-lərin) təsir müddətinin, sınaq nəticələrinin doğruluğunun statistik sübutunun imkanlarının və biomənimsənilməyə təsir göstərən digər amillərin kompleks təhlili əsasında sübut edilir.
- 1.4. Müxtəlif duzlar, mürəkkəb və sadə efrilər, izomerlər, izomerlər qarışığı, təsiredici maddənin kompleksləri və ya törəmələri təhlükəsizlik və (və ya) effektivlik baxımından əhəmiyyətli dərəcədə fərqlənmədikdə eyni təsiredici maddələr kimi qəbul edilir. Bu halda ərizəçi müxtəlif duzların, efrilərin və ya təsiredici maddələrin törəmələrinin təhlükəsizliyini və (və ya) effektivliyini sübut edən əlavə informasiyanı təqdim etməlidir.
- 1.5. Seçilmiş referent dərman vasitəsi ilə generik dərman vasitəsinin tərkibindəki köməkçi maddələrin fərqliliyinə o halda yol verilir ki, ərizəçi bu fərqin dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə və (və ya) effektivliyinə təsir göstərməməsini əsaslandırmış olsun.

2. Referent preparatın seçimi.

- 2.1. Seçilmiş referent preparat ərizəçi tərəfindən qeydiyyat formasında qeyd edilir. Seçimin əsası qeydiyyat sənədlər toplusunun 1-ci modulunun 1.5.2-ci bölməsində göstərilir. Referent preparatı seçərkən ilk növbədə aşağıdakı tələblər rəhbər tutulmalıdır:
 - 2.1.1. ilk növbədə referent preparat qismində effektivliyi, təhlükəsizliyi və keyfiyyəti sübut olunmuş orijinal (innovativ) dərman vasitəsi olan dərman preparatı seçilməlidir;
 - 2.1.2. orijinal dərman preparatı olmadıqda və (və ya) onu müəyyən etmək mümkün olmadığı zaman referent preparatın seçimi ətraflı şəkildə əsaslandırılmalıdır.

3. Ekvivalentliyin sübut metodları.

- 3.1. Pasiyent dərman vasitəsinin tərkibindəki təsiredici maddəni həll olunmuş şəkildə qəbul etdiyi halda ekvivalentlik farmasevtik ekvivalentlik və ya generik və referent dərman vasitələrinin farmasevtik alternativliyi yolu ilə sübut olunur və bu tələb aşağıdakı dərman formaları üçün müəyyən edilir:
 - 3.1.1. tərkibi referent preparatla eyni molyar konsentrasiyada, eyni təsiredici və köməkçi maddə(lər)dən ibarət parantal istifadə üçün nəzərdə tutulan maye məhlul formasında olan dərman vasitələri üçün (məsələn, venadaxili, dərialtı və ya əzələdaxili yolla yeridilən);
 - 3.1.2. tərkibi referent preparatla eyni molyar konsentrasiyada, eyni təsiredici və köməkçi maddə(lər)dən ibarət oral məhlul formasında olan dərman vasitələri üçün (o cümlədən şərbətlər, eliksirlər və cövhərlər). Təsiredici maddənin mədə-bağursaq traktından absorpsiyasına və (və ya) stabilliyinə təsir edən köməkçi maddələr istifadə olunduqda, bu maddələrin dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə və (və ya) effektivliyinə təsiri haqqında müvafiq məlumatlar təqdim edilməlidir;
 - 3.1.3. məhlul düzəltmək üçün toz halında olan dərman vasitələri üçün, bu şərtlə ki, alınmış məhlul bu bəndin 3.1.1 və ya 3.1.2-ci yarımbəndlərində göstərilmiş tələblərə uyğun gəlsin;
 - 3.1.4. qaz halında olan dərman vasitələri üçün;
 - 3.1.5. tərkibi referent preparatla eyni molyar konsentrasiyada, eyni təsiredici və köməkçi maddə(lər)dən ibarət maye məhlul formasında hazırlanmış qulaq və göz dərman vasitələri üçün;
 - 3.1.6. tərkibi referent preparatla eyni molyar konsentrasiyada, eyni təsiredici və köməkçi maddə(lər)dən ibarət maye məhlul formasında olan yerli təsir edən dərman vasitələri üçün;
 - 3.1.7. tərkibi referent preparatla eyni molyar konsentrasiyada, eyni təsiredici və köməkçi maddə(lər)dən ibarət və praktik olaraq eyni cihazlar vasitəsi ilə istifadə edilən maye məhlul formasında olan inhalyasiya və ya burun spreyləri üçün;
 - 3.1.8. tərkibi referent preparatla eyni molyar konsentrasiyada, eyni təsiredici və köməkçi maddə(lər)dən ibarət sistemli təsirinə malik maye məhlul formasında olan rektal dərman vasitələri üçün.
- 3.2. Bu bəndin 3.1.2-3.1.8-ci yarımbəndlərində qeyd edilən hallar üçün köməkçi maddələrin tərkibində fərq olduğu hallarda, ərizəçi onların bu konsentrasiyada dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə və (və ya) effektivliyinə təsir etməyəcəyi barədə məlumat təqdim edə bilmədikdə, o bu köməkçi maddələrin və ya köməkçi cihazların dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinə və (və ya) effektivliyinə təsir etmədiyini sübut etmək məqsədi ilə müvafiq tədqiqatlar keçirməlidir.
- 3.3. Generik və referent dərman vasitələrinin farmasevtik ekvivalentlik və ya farmasevtik alternativlik tədqiqatlarının nəticələri qeydiyyat sənədlər toplusunun 3-cü modulunda qeyd edilir.
- 3.4. Pasiyent dərman vasitəsinin tərkibindəki təsiredici maddəni həll olunmamış şəkildə qəbul etdiyi halda dərman vasitəsinin ekvivalentliyini sübut etmək üçün “in vivo” və (və ya) “in vitro” tədqiqatları keçirilir:
 - 3.4.1. Oral qəbul üçün nəzərdə tutulan bərk dərman formasında dərhal azad olan sistemli təsirinə malik dərman vasitələrinin ekvivalentliyinin sübutu üçün BTS (bioveyver proseduru) üzrə “in vitro” tədqiqatı tətbiq edilə bilər:
 - a) BTS əsasında bioveyver proseduru terapevtik indeksi məhdud və kritik istifadəsi olmayan, insanda məlum absorpsiya ilə yüksək həllolma xüsusiyyətinə malik təsiredici maddələri olan generik dərman vasitələri üçün istifadə oluna bilər. Sublingval, bukkal dərman vasitələri və modifikasiya olunmuş şəkildə azad olmaya malik preparatlar üçün BTS əsasında bioveyver proseduru tətbiq edilmir. Ağız boşluğunda disperqasiya olan dərman vasitələri üçün BTS əsasında bioveyver proseduru yalnız ağız boşluğunda absorpsiya istisna olunduğu hallarda tətbiq edilə bilər. BTS əsasında bioveyver proseduru tərkibində BTS üzrə I və ya III sinfə aid təsiredici maddələr olan dərman vasitələrinə tətbiq edilir.
 - b) Bioveyver proseduru vasitəsi ilə ekvivalentliyi sübut edən materiallar qeydiyyat sənədlər toplusunun 5-ci modulunda təqdim edilir. Materiallar “in vitro” müqayisə tədqiqatlarının məlumatlarını əks etdirməlidir. Burada təsiredici maddənin BTS üzrə müvafiq sinfə aid olduğunun sübutu, generik və referent dərman vasitələrinin tərkibindəki köməkçi maddələrin qiymətləndirilməsi və onların biomənimsənilməyə təsiri, generik və referent dərman vasitələrinin təsiredici maddələrinin azad olma kinetikasının müqayisəsi, əldə edilmiş ilkin məlumatlar və hesablanmış nəticələr, ilkin məlumatlarla analitik və hesablanmış hesablatları, əldə edilmiş nəticələrin qiymətləndirilməsi haqqında məlumatlar təqdim edilməlidir.
 - 3.4.2. Biomənimsənilmədə mümkün olan fərqlər generik dərman vasitəsinin klinik istifadəsi zamanı referent dərman vasitəsi ilə müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə farmakoloji fərqlərin yaranması risklərinə səbəb olduqda, dərman vasitələrinin ekvivalentliyi “in vivo” tədqiqatı ilə sübut olunur. Farmakoloji fərqlərin yaranma risklərinə aşağıda göstərilənlər aid edilir:
 - 3.4.2.1. aşağıda göstərilən meyarlardan ən azı biri tətbiq edilə biləcəyi halda oral, dərhal azad olmaya və sistemli təsirinə malik dərman vasitələri:
 - a) dərman vasitəsinin təxirəsalınmaz yardım zamanı istifadə olunması;
 - b) məhdud spektrli terapevtik təsir (effektivlik/təhlükəsizlik həddi), sərt əyri maillik doza-cavab (yüksək qeyri-adekvat biomənimsənilmə toksiklikləyə səbəb ola bilər və ya aşağı biomənimsənilmə aşağı effektivliyə səbəb ola bilər);

- c) generik dərman vasitələrinin təsiredici maddələrinin ekvivalentliyinin digər metodla tədqiq edilməsinə yol verilməməsinə dair rəsmi məlumatlar var;
- d) məlumdur ki, generik dərman vasitəsinin "in vitro" həllolma sınaqlarına təsiredici maddənin polimorfizmi, köməkçi maddələr və ya istehsal texnologiyası təsir göstərə bilər;
- 3.4.2.2. oral və ya parenteral istifadə üçün nəzərdə tutulmayan sitemli təsirə malik dərman vasitələri (məsələn, transdermal plastırlar, suppozitoriyalar, nikotin saqqızlar, testosteron gelləri və transdermal kontraseptivlər);
- 3.4.2.3. modifikasiya olunmuş şəkildə azad olunan sistemli təsirə malik dərman vasitələri;
- 3.4.2.4. ən azı bir təsiredici maddəsinin "in vivo" tədqiqatı keçirilən sabit kombinasiyalı sistemli təsirə malik dərman vasitələri;
- 3.4.2.5. sistemli absorbsiya olunmayan, xüsusən peroral, nazal, oftalmoloji, dermatoloji, rektal və ya vaginal istifadə üçün nəzərdə tutulmuş məhlul şəkildə olmayan, qeyri-sistem təsirə malik dərman vasitələri. Bu cür hallarda ekvivalentlik klinik, farmakodinamik və ya dermato-farmakokinetik tədqiqatlar və (və ya) "in vitro" tədqiqatı aparılmaqla sübut olunur.
- 3.4.3. Ekvivalentliyin sübut edilmə metodunu kimi "in vivo" tədqiqatı seçildikdə, aşağıda göstərilən yanaşmalar tətbiq olunur:
- a) bioloji mayədə təsiredici maddənin ölçülə bilən konsentrasiyasını əldə etmək mümkün olduğu halda, insanın iştirakı ilə müqayisəli farmakokinetik tədqiqatlar keçirilir;
- b) bioloji mayədə təsiredici maddənin ölçülə bilən konsentrasiyasını əldə etmək mümkün olmadığı halda, insanın iştirakı ilə müqayisəli farmakodinamik tədqiqatlar keçirilir;
- c) farmakokinetik profili müəyyən etmək və istifadə oluna biləcək son farmakodinamik nöqtələri tapmaq mümkün olmadığı halda, müqayisəli klinik sınaqlar keçirilir.
- 3.4.4. "In vivo" tədqiqatının keçirilməsi yolu ilə ekvivalentliyin sübut edilməsinə dair nəticələr qeydiyyat sənədlər toplusunun 5-ci modulunda təqdim edilir. Materiallar müqayisəli "in vivo" tədqiqatları haqqında məlumatları əks etdirməlidir. Tədqiqatın protokolu və hesabatı, tədqiq olunan preparatların əldə edilən ilkin məlumatları və müəyyən parametrləri, əldə olunan nəticələrin statistik qiymətləndirilməsi ilə bioanalitik və validasiya hesabatları haqqında ətraflı məlumatlar təqdim edilməlidir.

"Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmalarına dair"
Təlimata 13 nömrəli Əlavə

Dərman vasitəsinin istifadə təlimatının STRUKTURU

1. Dərman vasitəsinin azərbaycan dilində adı.
2. Dərman vasitəsinin ingilis dilində adı.
3. Tərkibi:
 - 3.1. Təsiredici maddə(lər): (BPA və ya olmadığı halda ümumi qəbul edilmiş ad);
 - 3.2. Dərman formasının bir vahidində tərkibi;
 - 3.3. Köməkçi maddələr.
4. Dərman forması.
5. Əsas fiziki-kimyəvi xüsusiyyətləri.
6. Farmakoloji qrup. ATK kodu.
7. Farmakoloji xüsusiyyətləri / immunoloji və bioloji xüsusiyyətləri:
 - 7.1. Farmakodinamika.
 - 7.2. Farmakokinetika.
8. Klinik xüsusiyyətlər:
 - 8.1. Göstərişlər;
 - 8.2. Əks göstərişlər;
 - 8.3. Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri (olduğu halda);
 - 8.4. Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri;
 - 8.5. İstifadə üzrə xüsusiyyətlər (olduğu halda);
 - 8.6. Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə;
 - 8.7. Avtomobil nəqliyyatı və ya digər mexanizmləri idarə edərəkən reaksiya sürətinə təsiri;
 - 8.8. İstifadə qaydası və doza;
 - 8.9. Uşaqlar;
 - 8.10. Doza həddini aşma;
 - 8.11. Əlavə təsirlər.
9. Yararlıq müddəti.
10. Saxlanma şəraiti.
11. Uyuşmazlıq (olduğu halda).
12. Qablaşdırma.
13. Buraxılış kateqoriyası.
14. İstehsalçı və ərizəçi.
15. İstehsalçının hüquqi ünvanı və ya olduğu yer.
16. Ərizəçinin və (və ya) ərizəçinin nümayəndəsinin olduğu yer.

"Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmalarına dair"
Təlimata 14 nömrəli Əlavə

Dərman vasitəsinin istifadə təlimatına olan TƏLƏBLƏR

1. Dərman vasitəsinin müşayiət edən istifadə təlimatı dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasına uyğun tərtib edilməli və istehsalçının (ərizəçinin) ölkəsinin normativ tələblərinə və (və ya) klinik sınaqların nəticələrinə əsasən təsdiq edilməlidir. Eləcədə, generik dərman vasitəsinin istifadə təlimatında göstərilmiş informasiya referent dərman vasitəsinin rəsmi olaraq təsdiq edilmiş istifadə təlimatında göstərilmiş informasiya ilə eyni olmalıdır. Dərman vasitəsinin istifadə təlimatının strukturu Təlimatın 13 nömrəli əlavəsinin tələblərinə uyğun olmalıdır.
2. Dərman vasitəsinin qəbulu üzrə təlimatın mətni Azərbaycan dilində dəqiq verilməlidir. İstehsalçının (ərizəçinin) istəyinə görə təlimatın mətni Azərbaycan dilində verilmiş mətnlə yanaşı, əlavə olaraq başqa dildə verilə bilər, bir şərtlə ki, müxtəlif dillərdə olan mətnlərdə eyni məlumat verilsin.
3. Yazının şrifti mümkün olduğu qədər böyük və aydın anlaşılan olmalıdır. Minimal tələblər: 8 bənd ölçüsündə şrift (Times New Roman), sətirlərarası məsafəsi isə ən azı 1 mm olmalıdır.

4. Dərman vasitəsinin ikinci qablaşdırmasına daxil olan istifadə təlimatının yuxarı sağ tərəfində Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyinin Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurası (bundan sonra Şura) tərəfindən təsdiq edilməsi tarixi, həmçinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin nömrəsi qeyd edilməlidir.
5. Resepsiz buraxılan dərman vasitələri üçün "Farmakoloji xüsusiyyətlər" bölməsində məlumat ərizəçinin istəyi ilə qısaldıla bilər.
6. İstifadə təlimatının "immunooloji və bioloji xüsusiyyətlər" bölməsi tibbi immunobioloji preparatların (vaksinlərin, anatoksinlərin və s.) müəyyən kateqoriyası üçün nəzərdə tutulub.
7. Zərurət olduqda, istifadə təlimatında dərman vasitələri ilə işləyən, onları pasiyentlərə yeridən insanların və pasiyentin əməl etməli olduqları xüsusi təhlükəsizlik tədbirləri, həmçinin radiofarmasevtik dərman vasitələri üçün istifadə təlimatında daxili radiasiya dozimetriyasının tam təsviri, dərhal istifadə üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin hazırlanması və keyfiyyətinə nəzarət üzrə əlavə ətraflı təlimat, ehtiyac yarandıqda isə elüat və ya istifadəyə hazır olan farmasevtik preparat kimi istənilən aralıq preparatın öz spesifikasiyalarına cavab verəcək maksimal istifadə müddətinə dair məlumat qeyd olunmalıdır.
8. Zərurət olduqda, dərman vasitəsinin bilavasitə istifadə üçün hazırlanmasından sonra (məsələn, həll edildikdən və ya ilk qablaşdırma açıldıqdan sonra) yararlıq müddəti qeyd edilməlidir.
9. Zərurət olduqda, istifadə təlimatında istifadə olunmamış dərman vasitəsi və dərman vasitəsinin tullantıları ilə rəftar zamanı təhlükəsizlik tədbirləri barədə məlumat təqdim olunmalıdır.
10. İstifadə təlimatında Şura tərəfindən müəyyən edilmiş buraxılış kateqoriyası qeyd edilməlidir.
11. İstifadə təlimatında (dərman vasitəsinin bazarda irəliləməsi üçün nəzərdə tutulan reklam xarakterli məlumatlar istisna olmaqla) dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasına uyğun məlumatı izah edən simvollar və piktoqramlardan istifadə edilə bilər.
12. Bitki mənşəli ənənəvi dərman vasitəsinin istifadə təlimatında aşağıdakı qeydlər aparılmalıdır:
 - a) dərman vasitəsinin uzunmüddətli istifadəsi nəticəsində təsdiqlənmiş göstərişlərə əsasən, istifadə olunan adi bitki mənşəli dərman vasitəsi olduğu barədə;
 - b) dərman vasitəsindən istifadə zamanı xəstəliyin simptomları aradan qalxmadıqda və ya dərman vasitəsinin istifadə təlimatında qeyd edilməyən əlavə təsir müşahidə olunduqda, istifadəçinin həkimlə məsləhətləşməsi barədə.
13. Təlimatın 8 nömrəli Əlavəsinin tələblərinə uyğun olan homeopatik dərman vasitələrinin istifadə təlimatında aşağıdakı məlumatlar əks olunmalıdır:
 - a) "istifadə üzrə terapevtik göstərişləri təsdiqlənməyən homeopatik preparat" ifadəsi;
 - b) dərman vasitəsindən istifadə edərkən xəstəliyin simptomları aradan qalxmadıqda istifadəçinin həkimlə məsləhətləşməsi zərurəti.

"Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair"
Təlimata 15 nömrəli Əlavə

Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasının STRUKTURU

1. Dərman vasitəsinin adı, dozası və dərman forması.
 2. Kəmiyyət və keyfiyyət tərkibi.
 3. Dərman forması.
 4. Klinik məlumat:
 - 4.1. Terapevtik göstərişlər.
 - 4.2. Doza və istifadə qaydası.
 - 4.3. Əks göstərişlər.
 - 4.4. İstifadə zamanı xüsusi təhlükəsizlik tədbirləri, tibbi immunobioloji preparatlara gəldikdə isə dərman vasitələri ilə işləyən, onları pasiyentlərə yeridən tibb işçilərinin əməl etməli olduqları xüsusi təhlükəsizlik tədbirləri, həmçinin pasiyentin əməl etməli olduğu təhlükəsizlik tədbirləri.
 - 4.5. Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri və qarşılıqlı təsirin digər növləri.
 - 4.6. Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə.
 - 4.7. Avtomobil nəqliyyatı və ya digər mexanizmləri idarə edərkən reaksiya sürətinə təsiri.
 - 4.8. Əlavə təsirlər.
 - 4.9. Doza həddinin aşılması.
 5. Farmakoloji xüsusiyyətləri. Farmakoloji qrup. ATK kodu:
 - 5.1. Farmakodinamik xüsusiyyətlər.
 - 5.2. Farmakokinetik xüsusiyyətlər.
 - 5.3. Təhlükəsizlik üzrə klinikayaqədərki məlumatlar.
 6. Farmasevtik məlumatlar:
 - 6.1. Köməkçi maddələr.
 - 6.2. Əhəmiyyətli uyğunsuzluqlar.
 - 6.3. İstifadə müddəti (zərurət olduqda, dərman vasitəsinin bilavasitə istifadə üçün hazırlanmasından sonra saxlanma müddəti, məsələn həll edildikdən və ya ilk qablaşdırma açıldıqdan sonra).
 - 6.4. Saxlanma zamanı xüsusi təhlükəsizlik tədbirləri.
 - 6.5. İlk qablaşmanın növü.
 - 6.6. İstifadə olunmamış dərman vasitəsi və dərman vasitəsinin tullantıları ilə rəftar zamanı təhlükəsizlik tədbirləri (zərurət olduqda).
 7. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi.
 8. Dərman vasitəsinin istehsalçısı.
 9. Qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi.
 10. Dərman vasitəsinin ilkin qeydiyyat tarixi.
 11. Son baxış tarixi.
- Qeyd:** Radiofarmasevtik dərman vasitələri üçün – daxili radiasiya dozimetriyasının tam təsviri, həmçinin dərhal istifadə üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin hazırlanması və keyfiyyətinə nəzarət üzrə əlavə ətraflı təlimat, zərurət olduqda isə elüat və ya istifadəyə hazır olan farmasevtik preparat kimi istənilən aralıq preparatın öz spesifikasiyalarına cavab verəcək maksimal istifadə müddəti.

"Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair"
Təlimata 16 nömrəli Əlavə

Hazır dərman vasitəsinin markalanmasına dair TƏLƏBLƏR

1. Hazır dərman vasitəsinin qablaşmasının üzərində markalanmaya dair tələblər:
 - 1.1. Qablaşmanın üzərində qeyd edilən məlumatlara dair tələblər:

1.1.1. Dərman vasitəsinin ikincili qablaşmasının, o olmadıqda ilkin qablaşmasının üzərində aşağıdakı məlumatlar əks olunmalıdır:

- 1) dərman vasitəsinin ştrix kodu;
- 2) BPA göstərilməklə dərman vasitəsinin adı, olmadığı halda ümumi qəbul edilmiş adı (dərman vasitəsinin tərkibində yalnız bir təsiredici maddə olduqda); dərman vasitəsinin adı bir neçə dərman formalarında istifadə edildiyi və (və ya) müxtəlif təsir gücünə malik olduğu halda 1 yaşa qədər, 1 yaşdan sonra uşaqlar və ya böyüklər üçün nəzərdə tutulub-tutulmadığını qeyd etməklə dərman vasitəsinin formasını və (və ya) təsir gücünü qeyd etmək lazımdır;
- 3) təsiredici maddənin (maddələrin) keyfiyyət və kəmiyyət göstəriciləri qeyd olunmaqla bir vahid dozası və ya istifadə qaydasından asılı olaraq, BPA və ya ümumi qəbul edilmiş adları istifadə edilməklə onun (onların) bir həcm və ya kütlə vahidində dozası;
- 4) qablaşmanın üzərində qeyd edilən dozalanmanın miqdar vahidi, kütlə və ya həcmi qeyd edilməklə dərman forması;
- 5) parenteral və ya oftalmoloji dərman vasitələrində qablaşmanın üzərində "steril" sözü və köməkçi maddələrin bütün siyahısı qeyd edilməli, xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələrində isə yalnız köməkçi maddələrin bütün siyahısı qeyd edilməlidir. Digər dərman formasında buraxılan dərman vasitələr üçün bu tələb olunmur;
- 6) dərman vasitəsinin qəbul qaydası, zərurət olduqda, istifadə yolu;
- 7) dərman vasitəsinin uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanması haqqında xüsusi ehtiyat tədbirləri;
- 8) zərurət olduqda, dərman vasitəsinə dair xüsusi ehtiyat tədbirləri;
- 9) istifadə müddətinin bitmə tarixi (ay/il);
- 10) zərurət olduqda, istifadə edilməmiş dərman vasitəsi və ya dərman vasitəsindən istifadə etdikdən sonra qalan tullantılar barəsində xüsusi göstərişlərə və (və ya) yerində yığılma sisteminə istinad;
- 11) istehsalçının (dərman vasitəsinin seriyasının buraxılışına məsul olan istehsalçı, istəyə görə isə istehsalda iştirak edən digər istehsalçılar da qeyd edilir) adı, olduğu yer (ölkə) və ünvanı (istəyə görə). Vəsiqə sahibinin istəyindən asılı olaraq, ərizəçinin nümayəndəsinin adı, ünvanı və ya olduğu yer də əlavə olaraq göstərilə bilər. Bu Qaydanın 5.11-ci yarım-bəndində göstərilən dərman vasitələri üçün yalnız ərizəçinin adı və olduğu yerin göstərilməsinə yol verilir. Dərman vasitəsinin istehsalı "in bulk" məhsulu üzrə həyata keçirildikdə, istehsalçının adı qarşısında "in bulk məhsulu üzrə istehsal" sözləri və seriya buraxılışına məsul olan "in bulk" məhsulunun istehsalçısı qeyd edilməlidir;
- 12) dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin nömrəsi;
- 13) dərman vasitəsinin istehsalçı tərəfindən verilmiş seriya nömrəsi;
- 14) dərman vasitəsi müstəqil şəkildə istifadə üçün nəzərdə tutulduğu halda onun istifadəsi üzrə məlumat;
- 15) saxlanma şəraiti, zərurət olduqda isə xüsusi saxlanma şəraiti;
- 16) dərman vasitəsinin aptekdən buraxılma şərtləri.

Qablaşmanın üzərində tam məlumatın verilməsi üçün müvafiq yer olmadıqda, mütləq bu bəndin 1-4, 9, 11, 13, 15 və 16-cı yarım-bəndlərində qeyd edilmiş məlumatlar göstərilir, bu şərtlə ki, dərman vasitəsinin istifadə təlimatı olsun.

1.1.2. İkincili qablaşmanın üzərində həmçinin bu bəndin 1.1.1-ci yarım-bəndində qeyd edilən məlumatları izah etməyə imkan verən simvollar, piktoqramlar və dərman vasitəsinin pasiyent üçün faydalı olan qısa xarakteristikasına uyğun digər məlumat yerləşdirilə bilər (dərman vasitəsinin irəliləməsinə imkan verən reklam xarakterli elementlər istisna olmaqla).

1.1.3. Bu bəndin 1.1.1 və 1.1.2-ci yarım-bəndlərində qeyd edilən məlumatlar, 1.1.4-cü yarım-bəndində qeyd edilən hallar istisna olmaqla, ilkin qablaşmada qeyd edilməlidir.

1.1.4. Blister, strip və s. formada olan ilkin qablaşmanın və bu bəndin 1.1.1 və 1.1.2-ci yarım-bəndlərində nəzərdə tutulmuş tələblərə cavab verən ikincili qablaşmanın içinə qoyulan kiçik ölçülü ilkin qablaşmanın (ampul, damcı-tökənlər, şprislər) üzərində ən azı aşağıdakı məlumatlar əks olunmalıdır:

- 1) dərman vasitəsinin adı;
- 2) kütlə, həcm, konsentrasiya və ya dərman vasitəsinin təsir vahidinin miqdarı;
- 3) dərman vasitəsinin seriya nömrəsi;
- 4) istifadə müddətinin bitdiyi tarix;
- 5) istehsalçının və zərurət olduqda ərizəçinin adı.

Qeyd edilən məlumatların yerləşdirilməsi üçün ilkin qablaşmada müvafiq yer olmadığı halda, bu bəndin 1, 2, 3 və 4-cü yarım-bəndlərində qeyd edilən məlumatlar mütləq qeyd edilməlidir.

1.2. Tərkibində radionuklid olan dərman vasitələrinin markalanmasına dair tələblər:

1.2.1. Tərkibində radionuklidlər olan dərman vasitələrinin ilkin və ikincili qablaşmaları radioaktiv materiallarının təhlükəsiz daşınması qaydalarına müvafiq markalanmalı və qoruyucu konteynerin üzərindəki etiketdə bu bəndin 1.1.1-ci yarım-bəndində qeyd edilən məlumatlar əks olunmalıdır. Əlavə olaraq qoruyucu konteynerin üzərindəki markalanma flakonun üzərində olan kodlaşdırmanı izah etməli və lazım olduqda tarixi və vaxtı qeyd etməklə dərman vasitəsinin bir dozasında və ya ümumilikdə flakonda olan radioaktivlik vahidinin miqdarını da əks etdirməlidir.

1.2.2. Flakonun üzərində markalanmada aşağıdakı məlumatlar göstərilməlidir:

- 1) dərman vasitəsinin adı və ya kodu, radionuklidin adı və ya kimyəvi simvolu daxil olmaqla;
- 2) seriyası və istifadə müddətinin bitdiyi tarixi;
- 3) radioaktivliyin beynəlxalq simvolu;
- 4) istehsalçının adı;
- 5) bu bəndin 1.2.1-ci yarım-bəndində qeyd edildiyi kimi radioaktivliyin vahid miqdarı.

1.3. Homeopatik dərman vasitələrinin markalanmasına olan tələblər. Təlimatın 8 nömrəli Əlavəsində nəzərdə tutulmuş tələblərə uyğun homeopatik dərman vasitələrinin etiketində aşağıdakı məlumatlar göstərilməlidir:

- 1) dərman vasitəsinin ştrix kodu;
- 2) beynəlxalq farmakopeyaların simvollarından istifadə etməklə xammalın və ya xammal növlərinin elmi adları, həllolma dərəcəsi;
- 3) istehsalçının, zərurət olduqda, ərizəçinin (ərizəçinin nümayəndəsinin) adı, ünvanı və olduğu yer;
- 4) istifadə qaydası və lazım olduqda yeridilmə yolu;
- 5) istifadə müddətinin bitdiyi tarix (ay/il) (istifadə müddətinin etibarlı olduğu sonuncu ay qeyd edilir);
- 6) dərman forması;
- 7) zərurət olduqda, xüsusi saxlanma şərtləri;
- 8) zərurət olduqda, dərman vasitəsinə dair xüsusi ehtiyat tədbirləri;
- 9) dərman vasitəsinin istehsalçı tərəfindən verilmiş seriyası;
- 10) dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin nömrəsi;
- 11) "istifadə üçün təsdiqlənmiş terapevtik göstərişləri olmayan homeopatik preparat" qeydi;
- 12) dərman vasitəsindən istifadə zamanı xəstəliyin simptomları aradan qalxmadıqda, istifadəçiyə həkimlə məsləhətləşmək zərurəti haqqında xəbərdarlıq.

1.4. Ənənəvi dərman vasitələrinin markalanmasına olan tələblər. Ənənəvi dərman vasitələrinin etiketində bu bəndin 1.1.1 və 1.1.2-ci yarım-bəndlərində qeyd edilmiş ətraflı məlumatlar göstərilməlidir. Əlavə olaraq aşağıdakılar haqqında qeydlər də göstərilməlidir:

1) dərman vasitəsinin uzunmüddətli istifadə nəticəsində təsdiqlənmiş göstərişlərə əsasən istifadə olunan ənənəvi dərman vasitəsi olduğu barədə;

2) istifadəçinin dərman vasitəsindən istifadə zamanı xəstəliyin simptomları aradan qalxmadıqda və ya dərman vasitəsinin istifadə təlimatında qeyd edilməyən əlavə təsir müşahidə olunduqda həkimlə məsləhətləşməli olduğu barədə.

1.5. Tərkibində bir və ya bir neçə narkotik vasitə və (və ya) psixotrop maddələr olan dərman vasitələrinin qablaşmasında bu bəndin 1.1.1 və 1.1.2-ci yarım-bəndlərində qeyd edilmiş ətraflı məlumatlar göstərilməlidir. Əlavə olaraq ilkin qablaşma qırmızı qoşa xətlə işarələnməlidir.

1.6. Dərman vasitəsinin markalanma mətninə olan tələblər:

- 1) Markalanma mətni Azərbaycan, türk, rus və ya ingilis dillərinin birində verilməlidir.
- 2) Bu Qaydanın 5.11-ci yarım-bəndində göstərilən dərman vasitələri üçün qablaşmanın üzərindəki məlumatın Qurum tərəfindən təsdiq

edilmiş stiker vasitəsi ilə göstərilməsinə yol verilir. Stikerlərdə verilən məlumat bu Əlavənin 1 və 2-ci bəndlərinə uyğun olmalıdır və idxal olunan hər seriya əvvəlcədən Qurumla razılaşdırılmalıdır.

3) Dərman vasitəsinin ikincili qablaşmasının üzərində (AƏİ və in bulk məhsullarından başqa) Brayl şrifti ilə dərman vasitəsinin adı, təsiredici maddənin dozası və dərman forması qeyd edilə bilər.

1.7. Qablaşmada göstərməli olan köməkçi maddələrə olan tələblər. Qablaşmanın üzərində köməkçi maddələrin adı aşağıdakı kimi göstərməlidir:

1) Köməkçi maddələr Avropa farmakopeyasına əsasən öz BPA, onlar olmadıqda isə ümumi qəbul edilmiş adlarla təqdim edilməlidir;

2) Qablaşmanın üzərində yalnız "E" nömrəsi qeyd edilə bilər, bu şərtlə ki, köməkçi maddənin tam adı (BPA, o olmadıqda ümumi qəbul edilmiş adı) və "E" nömrəsi istifadə təlimatında, "Tərkibi" bölməsində göstərsin;

3) Patentləşdirilmiş korrigentlər və ya ətirəndiricilər hamı tərəfindən qəbul edilmiş terminlərlə göstərməlidir (məsələn, "portağal dadı", "limon ətri"); müəyyən qəbul olunmuş təsirə və ya reaksiyaya malik olan bütün məlum əsas komponentlər göstərməlidir;

4) Kimyəvi modifikasiya olunmuş köməkçi maddələr elə qeyd edilməlidir ki, modifikasiya olunmamış köməkçi maddələrə (məsələn, qabaqcadan jelatinləşdirilmiş nişasta) səhv salınmasın.

5) Mürəkkəb köməkçi maddələrin və ya qarışıqların bütün komponentləri əsas tərkib maddələri qeyd edilməklə ümumi tərkibin təsviri zamanı sadalanmalıdır (məsələn, tərkibində x, y, z olan çap üçün boya). Qablaşmanın üzərində mürəkkəb köməkçi maddənin və ya qarışığın ümumi adı yalnız tam məlumat istifadə təlimatında verildikdə göstərilə bilər. Müəyyən təsir və ya reaksiyaya səbəb ola biləcək istənilən komponent qablaşmada göstərməlidir.

2. Bu tələblər AƏİ və "in bulk" məhsullarının markalanmasına aid edilmir.

"Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair"
Təlimata 17 nömrəli Əlavə

I VƏ II TİP DƏYİŞİKLİKLƏRİN EDİLMƏSİ ZAMANI EKSPERTİZA ÜÇÜN TƏQDİM EDİLƏN SƏNƏDLƏRƏ İRƏLİ SÜRÜLƏN TƏLƏBLƏR

A. İNZİBATI DƏYİŞİKLİKLƏR

A.1	Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə sahibinin adının və (və ya) ünvanının dəyişilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1	1,2,3	IA
	Şərt			
	1. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi eyni hüquqi şəxs olaraq qalır.			
	Sənədlər			
	1. Ərizəçinin (dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibinin) yeni adı və (və ya) yeni ünvanı göstərilmiş müvafiq səlahiyyətli orqanın sənədi. 2. Ərizəçinin məktubu. 3. Yenilənmiş istifadə təlimatı (müqayisəli cədvəl şəklində) və qablaşmanın markalanması.			
A.2	Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqədə texniki səhvlərin dəyişikliyi (ərizəçi tərəfindən edilmiş texniki səhv)	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1	1,2	IA
	Şərt			
	1. Edilmiş dəyişikliklər heç bir şəkildə mətnin məzmununa təsir etmir.			
	Sənədlər			
	1. Hazırda qüvvədə olan dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin əsli. 2. Səhvin texniki olduğunu göstərən istinad sənədi.			
A.3	AƏİ-nin və ya köməkçi maddənin adının dəyişdirilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1	1,2	IA
	Şərt			
	1. AƏİ və ya köməkçi maddə eyni olaraq qalmalıdır.			
	Sənədlər			
	1. ÜST tərəfindən təsdiq edilmiş BPA-nın və ya BPA siyahısının surəti. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün – adın qəbul edilmiş tələblərə cavab verməsi haqqında ərizə. 2. Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasına, qeydiyyat sənədlər toplusunun 3-cü moduluna və ya ÜTS-nin digər modullarına dəyişikliklər, yenilənmiş istifadə təlimatı (müqayisəli cədvəl şəklində) və qablaşmanın markalanması.			
A.4	Dərman vasitəsinin adının dəyişdirilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1,2	1,2	IA
	Şərtlər			
	1. Dövlət qeydiyyatında olan dərman vasitələrinin adları ilə oxşarlığın və ya həmahəngliyin olmaması. 2. Qurum tərəfindən yeni adın münasibliyinin yoxlanılması dəyişikliklərin edilməsi haqqında ərizənin verilməsinə qədər başa çatdırılmalıdır.			

	Sənədlər			
	1. Dəyişikliyin əsaslandırılması. 2. Yenilənmiş istifadə təlimatı (müqayisəli cədvəl şəklində) və qablaşmanın markalanması.			
A.5	Təsiredici maddənin (AƏİ) və ya onun istehsalında istifadə edilən ilkin və aralıq məhsulların və ya reaktivlərin istehsalçısının adının və (və ya) ünvanının dəyişdirilməsi (Avropa Farmakopeyasına uyğunluq sertifikatı olmadıqda)	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1	1,2,3	IA
	Şərt			
	1. İstehsal sahəsi və prosesi dəyişilməmişdir.			
	Sənədlər			
	1. İstehsalçısının yeni adı və (və ya) ünvanı göstərilmiş müvafiq səlahiyyətli orqanın sənədi. 2. Yeni EİT sertifikatının notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti. 3. 3-cü modulun yarım bölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişikliklər.			
A.6	Hazır dərman vasitəsinin istehsalçısının adının və (və ya) ünvanının dəyişdirilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1,2	1,2	IA
	Şərtlər			
	1. Dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi dəyişilmir. 2. İstehsal sahəsi və prosesi dəyişilməmişdir.			
	Sənədlər			
	1. Dəyişilmiş istehsal lisenziyasının surəti və ya səlahiyyətli orqan tərəfindən verilmiş yeni ad və (və ya) ünvanın göstərildiyi sənəd. 2. Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasına, qeydiyyat sənədlər toplusunun 3-cü modulunun müvafiq bölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında edilmiş dəyişikliklər, yenilənmiş istifadə təlimatı (müqayisəli cədvəl şəklində) və qablaşmanın markalanması			
A.7	ATK kodunun dəyişdirilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1	1,2	IA
	Şərtlər			
	1. ÜST tərəfindən ATK kodunun verilməsi və ya dəyişdirilməsi.			
	Sənədlər			
	1. ÜST tərəfindən ATK kodunun verilməsinin təsdiqi və ya ATK kodlar siyahısının surəti. 2. Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında dəyişikliklər, yenilənmiş istifadə təlimatı (müqayisəli cədvəl şəklində) və qablaşmanın markalanması (lazım gəldikdə).			
A.8	İstehsalat sahəsinin çıxarılması (AƏİ, aralıq məhsul və ya hazır dərman vasitəsi üçün, qablaşdırmanın həyata keçirildiyi sahə üçün, əgər istehsalçı seriyanın buraxılışına və seriyanın yoxlanılmasının həyata keçirildiyi sahəyə cavabdehlik daşıyarsa)	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1,2	1,2	IA
	Şərtlər			
	1. İstehsal sahəsinin çıxarılması istehsalata dair əhəmiyyətli çatışmazlıqlarla əlaqədar olmamalıdır. 2. Çıxarılan istehsal sahələrinin yerinə yetirdiyi funksiyanı icra edən ən azı 1 təsdiq olunmuş sahəsi saxlanılmalıdır.			
	Sənədlər			
	1. Dəyişikliklərin edilməsi haqqında qeydiyyat formasında ərizəçi hazır dərman vasitəsinin "təsdiq edilmiş" və "təklif edilmiş" istehsalçısını dəqiq göstərməlidir. 2. Qeydiyyat sənədlər toplusunun müvafiq hissələrinə dəyişiklik və ya əlavənin edilməsi (3-cü Modul)			
A.9	Təsiredici maddənin (AƏİ) istehsalçısının EİT standartlarına uyğunluğunu yoxlamaq üçün keçirilən təftişin vaxtının dəyişdirilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	IA
		Yoxdur	1	
	Sənədlər			
	1. Hazır məhsulun istehsalçısından yazılı təsdiq.			

	B. KEYFİYYƏTDƏ DƏYİŞİKLİKLƏR B.I Təsiredici maddə (AƏİ) B.I a) İstehsalat			
B.I.a.1	AƏİ-nin və ya onun istehsal prosesində istifadə edilən ilkin maddələrin, reaktivlərin, aralıq məhsulların istehsalçısında dəyişikliklər (Avropa Farmakopeyasına uyğunluq sertifikatı təsdiq edilmiş qeydiyyat sənədlər toplusunda olmadıqda, təsiredici maddənin keyfiyyətinə nəzarət sahələri də daxil olmaqla)	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Yeni istehsalçı təsdiq edilmiş əvvəlki müəssisənin bir hissəsidir	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6,7	IA
	b) AƏİ-nin master faylında (ASMF) təsdiqlənmiş istehsalçının təqdimatı			II
	c) Yeni istehsalçı tamamilə fərqli sintez yolları və istehsal şəraiti istifadə edir və bunlar təsiredici maddənin mühüm keyfiyyət göstəricilərində (məsələn, təmizlik, biomənimsənilməyə təsir edən fiziki-kimyəvi göstəricilərdə fərqlər) dəyişikliyə səbəb ola bilər			II
	d) Virus təhlükəsizliyi və (və ya) SE (süngərəbənzər ensefalopatiyası) riskinin yoxlanılması tələb olunan maddənin istehsalçısı			II
	e) Dəyişikliklər bioloji və ya immunobioloji vasitələrin istehsalında istifadə edilən bioloji fəal və ya ilkin maddələrə, reaktivlərə, aralıq məhsullara şamil edilir			II
	f) AƏİ-nin keyfiyyətinə nəzarət üsullarının təşkilində dəyişiklik: seriyanın keyfiyyətinə nəzarətin həyata keçirildiyi sahənin dəyişdirilməsi və ya əlavə edilməsi	2, 4	1, 5	IA
	g) ASMF təsdiqi olmayan və sənədlər toplusunun AƏİ-yə dair bölməsinin mühüm dərəcədə yenilənməsini tələb edən istehsalçının təqdimatı			II
	h) Avropa Farmakopeyası üsullarından istifadə etməklə AƏİ üçün alternativ sterilizasiya sahəsinin əlavə edilməsi		1, 2, 4, 5, 7	IB
	i) Yeni mikronizasiya (xırdalanma) sahəsinin təqdim edilməsi	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
	j) Bioloji aktiv maddənin keyfiyyətinə nəzarət üsullarının təşkilində dəyişiklik; bioloji, immunobioloji və immuno-kimyəvi üsullar daxil olmaqla, seriyanın keyfiyyətinə nəzarətin həyata keçirildiyi sahənin əlavə və ya əvəz edilməsi			II
	k) Master və ya işçi hüceyrə (kultura) Bankı üçün yeni saxlanma sahəsinin əlavə edilməsi		1, 5	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. İlkin maddələrin və reaktivlərin spesifikasiyaları (proses daxili nəzarət, bütün materialların keyfiyyətə nəzarət üsulları daxil olmaqla) təsdiq olunmuş ilkin maddələrin və reaktivlərin spesifikasiyaları ilə eynidir. Aralıq məhsulların və AƏİ-lərin spesifikasiyaları (prosesdaxili nəzarət, bütün materialların keyfiyyətə nəzarət üsulları daxil olmaqla), hazırlanma üsulları (seriya həcmi daxil olmaqla) və sintez yolu təsdiq olunmuş variantla eynidir. 2. AƏİ bioloji, immunobioloji və ya steril deyil. 3. Prosesdə heyvan və insan mənşəli materiallar istifadə edilsə, istehsalçı virus təhlükəsizliyinin və ya "Süngərəbənzər ensefalopatiyasının dərman vasitələri və baytarlıq preparatları ilə keçməsinin insan üçün riskinin minimuma endirilməsi haqqında" ADA rəhbər göstəricilərinə (2011/C 73/01 - Avropa İttifaqının Rəsmi bülletenində Komissiya tərəfindən 05.03.2011-ci il tarixdə çap edilmişdir) uyğunluğunun qiymətləndirilməsi tələb olunan təchizatçılardan istifadə etmir. 4. İstehsal prosesinin köhnə sahədən yeni sahəyə köçürülməsi uğurla başa çatmışdır. 5. AƏİ-nin hissəciklərinin ölçüsünün spesifikasiyası və buna müvafiq nəzarət üsulları eyni qalmışdır. 			
	Sənədlər			

	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS formatda təqdim edilən qeydiyyat sənədlər toplusunun müvafiq modullarında dəyişikliklərin edilməsi. Vəsiqə sahibindən və ya ASMF sahibindən sintez yolunun (və ya bitki tərkibli dərman vasitələri üçün hazırlanma yolunun, coğrafi mənşəyinin, istehsalat rəqlamentinin), keyfiyyətə nəzarət üsullarının, AƏİ-nin özünün və onun istehsalında istifadə edilən ilkin maddələrin, aralıq məhsulların, reaktivlərin spesifikasiyalarının təsdiq olunma eyni olması haqqında bildiriş. Materialların alınması üçün istifadə edilən yeni mənbələrin Avropa Farmakopeyasına uyğunluq sertifikatı və ya "Süngerəbənzər ensefalopatiyasının dərman vasitələri və bəyartlıq preparatları ilə keçməsinin insan üçün riskinin minimuma endirilməsi haqqında" ADA rəhbər göstəricilərinə uyğunluğunun qiymətləndirildiyini sübut edən sənəd. Sənəddə aşağıdakı məlumatlar olmalıdır: istehsalçının adı, materialın alınması üçün istifadə edilən növlər və toxumalar, istifadə edilən heyvanların mənşəyi (ölkə), onların istifadəsi və əvvəlki qiymətləndirilməsi. AƏİ-nin əvvəlki və hazırkı istehsalçıdan və ya sahədən minimum iki təcrübi-seriyasının müqayisəli analizi (müqayisəli cədvəl şəklində) Dəyişikliyin qeydiyyat formasında "hal-hazırkı" və "əvvəlki" istehsalçılar aydın şəkildə göstərməlidir. Qeydiyyat formasında göstərilən AƏİ-ni ilkin substansiya kimi istifadə edən hər istehsalçının və seriyanı buraxan hər istehsalçının səlahiyyətli şəxsindən bildiriş. Bildirişdə göstərməlidir ki, AƏİ-nin istehsalçıları ilkin maddələr üçün etibarlı istehsalat təcrübəsinin (EİT) tələblərini nəzərə almışlar. Yeni sahənin dərman formalarının istehsalı üçün uyğunluğunun sübutu (EİT sertifikatının notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti). 			
B.I.a.2	AƏİ-nin istehsal prosesində dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) AƏİ-nin istehsal prosesində cüzi dəyişikliklər	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	IA
	b) AƏİ-nin istehsal prosesində dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, təhlükəsizliyinə və effektivliyinə təsir edə biləcək mühüm dəyişikliklər			II
	c) Dəyişikliklər istehsal prosesində istifadə edilən və dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, təhlükəsizliyinə, effektivliyinə mühüm dərəcədə təsir edə biləcək bioloji, immunobioloji və ya fərqli kimyəvi mənşəli maddələrə şamil edilir			II
	d) Dəyişikliklər bitki mənşəli dərman vasitələrinə aid olub, aşağıdakılardan hər hansı birinə şamil edilə bilər: coğrafi mənşəyi, emalı, istehsal üsulu			II
	e) ASMF-in məhdud hissəsinə aid olan cüzi dəyişikliklər		1, 2, 3, 4	IB
	<i>Şərtlər</i>			
	<ol style="list-style-type: none"> Qarışıqların və üzvi həlledicilərin kəmiyyət və keyfiyyət tərkibində və ya substansiyanın fiziki-kimyəvi xüsusiyyətlərində heç bir dəyişiklik olmamalıdır. Sintez yolu eynidir, aralıq məhsullar, reaktivlər, katalizatorlar və həlledicilər dəyişməmişdir. Bitki mənşəli dərman vasitələrinin coğrafi mənşəyi, emalı və istehsal üsulu eynidir. AƏİ-nin və aralıq məhsulların spesifikasiyaları dəyişməmişdir. Dəyişiklik ASMF-də tam olaraq təsvir edilmişdir. Aktiv maddə bioloji və ya immunobioloji mənşəli deyil. Əgər substansiya dərman bitkilərindən alınmışdırsa, onda xammalın coğrafi mənşəyi və istehsal texnologiyası dəyişməmiş qalmalıdır. Dəyişikliklər ASMF-in məhdud hissəsinə aid deyil. 			
	<i>Sənədlər</i>			
	<ol style="list-style-type: none"> 3-cü modulun müvafiq yarımbölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişikliklər, təsdiq edilmiş ASMF (imkan daxilində), razılaşdırılmış və yeni istehsal prosesinin müqayisəsinin nəticələri. İstehsalın razılaşdırılmış və təklif edilmiş prosesi ilə həyata keçirilmiş minimum iki seriya üçün (minimum təcrübi-sənaye) analiz məlumatları (müqayisəli cədvəl şəklində). AƏİ-nin təsdiq edilmiş spesifikasiyasının surəti. AƏİ-nin və aralıq məhsulların təmizliyinin kəmiyyət və keyfiyyət göstəricilərində, fiziki-kimyəvi xüsusiyyətlərində, sintez üsulunda və spesifikasiyasında dəyişiklik olmaması haqqında vəsiqə sahibindən bildiriş. 			

B.I.a.3	AƏI-nin və ya aralıq məhsulun seriya ölçüsünün (miqdarının) dəyişilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) seriyanın qeydiyyat zamanı təsdiq edilmiş orijinal həcmi ilə müqayisədə 10 dəfəyə qədər artması	1,2,3,4,6,7	1,2, 5	IA
	b) istehsalın həcmnin 10 dəfəyə qədər azalması	1,2,3,4,5	1,2, 5	IA
	c) dəyişiklik bioloji və immunobioloji AƏI-lərin müqayisə edilə biləcəyinin qiymətləndirilməsini tələb edir			II
	d) seriyanın qeydiyyat zamanı təsdiq edilmiş orijinal həcmi ilə müqayisədə 10 dəfədən çox artması		1, 2, 3,4	IB
	j) prosesin gedişatı dəyişmədən (xəttin ikiləşdirilməsi) bioloji və ya immunobioloji aktiv maddələrin həcmnin artması və ya azalması		1, 2, 3, 4	IB
	Şərtlər			
<p>1. İstehsalat prosesində yalnız istehsalın həcmnin artması və ya azalması ilə bağlı olan (məsələn, digər həcmli avadanlıqdan istifadə edilməsi ilə bağlı deyil) dəyişiklik.</p> <p>2. Seriyanın təklif edilmiş həcmi üçün spesifikasiyalara müvafiq olaraq iki seriyanın analiz nəticələrinin olması.</p> <p>3. Məhsul bioloji və ya immunobioloji mənşəli deyil.</p> <p>4. Dəyişiklik istehsal prosesinin məhsuldarlığına təsir göstərməməlidir.</p> <p>5. Dəyişiklik istehsal prosesində gözlənilməz hallar və ya stabilliklə bağlı problemlərlə əlaqəli olmamalıdır.</p> <p>6. AƏI-nin və ya aralıq məhsulların spesifikasiyaları dəyişməmişdir.</p> <p>7. AƏI steril deyil.</p>				
Sənədlər				
<p>1. 3-cü modulun yarımbölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişiklik.</p> <p>2. Təklif edilmiş həcmli seriya üçün analiz sertifikatları.</p> <p>3. Razılaşdırılmış və təklif edilmiş həcm üçün minimum bir sənaye seriyasının analizinin nəticələri (müqayisəli cədvəl şəklində). Sonrakı iki tam sənaye seriyaları haqqında məlumatlar tələbə görə təqdim edilməli və bildirilməlidir ki, spesifikasiyalar uyğun gəlmədikdə Quruma məlumat verəcəkdir (müvafiq təkliflə birlikdə).</p> <p>4. AƏI-nin (zərurət olduqda, aralıq məhsulların) təsdiq edilmiş spesifikasiyasının surəti.</p> <p>5. Edilən dəyişikliklərin yalnız istehsal həcmnin artması və ya azalması, (məsələn, fərqli ölçülü avadanlıqlardan istifadəsi ilə bağlı olub, prosesin məhsuldarlığına təsir etmədiyi, istehsal prosesində yaranan gözlənilməz hadisələr və ya stabillik problemləri ilə əlaqədar olmadığı) və AƏI-nin (və ya aralıq məhsulların) spesifikasiyalarında dəyişiklik olmaması haqqında vəsiqə sahibindən bildiriş.</p>				
B.I.a.4	AƏI-nin istehsalı prosesində prosesdaxili nəzarətdə və yolverilən hüdudlarda dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) İstehsal prosesində yolverilən hüdudların daraldılması	1,2,3,4	1,2	IA
	b) Yeni prosesdaxili nəzarət və yolverilən hüdudların əlavə edilməsi	1,2,5,6	1,2,3,4,6	IA
	c) Əhəmiyyətini itirmiş prosesdaxili nəzarətin çıxarılması	1,2,7	1,2,5	IA
	d) İstehsal prosesində yolverilən hüdudların AƏI-nin ümumi keyfiyyətinə təsir göstərəcək qədər genişləndirilməsi			II
	e) AƏI-nin ümumi keyfiyyətinə təsir göstərəcək prosesdaxili yoxlamaların çıxarılması			II
	f) Təhlükəsizlik və keyfiyyət məsələləri ilə bağlı yeni prosesdaxili yoxlamaların əlavə edilməsi və ya mövcud olanların yenisi ilə əvəz edilməsi		1,2,3,4,6	IB
	Şərtlər			
<p>1. Dəyişiklik spesifikasiyanın göstəricilərinə yenidən baxılmasını tələb edən əvvəlki qiymətləndirmənin nəticəsi deyil (məsələn, II tip dəyişikliklərin edilməsi proseduru zamanı).</p> <p>2. Dəyişiklik istehsal prosesində yaranan gözlənilməz hallarla (məsələn, ümumi təmizlik hüdudlarının dəyişməsi) əlaqədar deyil.</p> <p>3. İstənilən dəyişiklik hazırda qüvvədə olan təsdiq edilmiş hüduddan kənara çıxmamalıdır.</p> <p>4. Nəzarət üsulu dəyişmir və ya dəyişikliklər cüzdür.</p> <p>5. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni qeyri-standart üsullara və ya yeni yolla istifadə edilən standart üsullara aid deyil.</p> <p>6. Yeni üsul bioloji, immunobioloji və ya immuno-kimyəvi üsul deyil və ya bioloji AƏI-lər üçün bioloji reaktivdən istifadə olunmur.</p> <p>7. Dəyişikliklər miqdar təyini, qarışıqlar (hər hansı həlledicinin AƏI-nin istehsalı prosesindən tamamilə çıxarılması istisna olmaqla), hissəciklərin ölçüsü, sıxlıq kimi mühüm fiziki göstəricilər, eynilik təyini üsulları, sınaqların aparılma tezliyinin dəyişməsinə tələb edən hər hansı göstərici ilə bağlı deyil.</p>				
Sənədlər				
<p>1. ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik.</p> <p>2. Dəyişilmiş və əvvəllər təsdiq edilmiş prosesdaxili yoxlamaların müqayisəli cədvəli.</p> <p>3. Farmakopeyada olmayan yeni analitik metodların ətraflı təsviri, lazım olduqda validasiyanın nəticələri.</p> <p>4. 2 istehsal seriyasına (bioloji vasitələr üçün 3 seriyaya, hər hansı kənaraçıxma yoxdursa) bütün spesifikasiyaya göstəriciləri göstərilməklə analiz sertifikatı.</p> <p>5. Vəsiqə sahibindən və ya ASMF sahibindən prosesdaxili nəzarətin əhəmiyyətini itirməsi və ya vacibliyi haqqında əsaslandırma/risk qiymətləndirməsi.</p> <p>6. ASMF sahibindən və ya vəsiqə sahibindən yeni prosesdaxili yoxlamaların və yolverilən sərhədlərin əsası.</p>				
B.I.a.5	Mövsümi insan qripi, insan qripi pandemiyası və pandemiya əvvəl istifadə edilən vaksinlərin təsiredici maddəsində dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi

	a) Ştamların dəyişdirilməsi			II
B.I.b)	AƏl-yə nəzarət			
B.I.b.1	AƏl-nin və ya onun istehsal prosesində istifadə edilən ilkin məhsulun/aralıq məhsulun/reaktivin spesifikasiyalarında dəyişiklik.	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) spesifikasiyada müəyyən edilmiş yolverilən hüdudların məhdudlaşdırılması	1,2,3,4	1,2	IA
	b) spesifikasiyaya yeni keyfiyyət göstəricilərinin müvafiq nəzarət üsulları ilə birgə əlavə edilməsi: 1) AƏl-nin 2) AƏl-nin istehsal prosesində istifadə edilən ilkin və aralıq məhsulların	1,2,5,7,8	1,2,3,4,5,8	IA
		2,5,6	1,2,3,4,5,6	
		2,5	1,2,3,4	
	c) əhəmiyyətini itirmiş (köhnəlmiş) spesifikasiya göstəricisinin çıxarılması	1,2,8	1,2,7	IA
	d) AƏl-nin və ya hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək spesifikasiya göstəricisinin çıxarılması			II
	e) AƏl-nin təsdiq edilmiş spesifikasiyasında yolverilən hüdudlardan kənar dəyişikliklər			II
	f) ilkin və aralıq məhsulların spesifikasiyalarında yolverilən hüdudların AƏl-nin və ya hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək qədər genişləndirilməsi			II
	g) spesifikasiyaya (bioloji və immunobioloji substansiyalar xaric olmaqla) yeni keyfiyyət göstəricilərinin müvafiq analiz üsulları ilə birgə əlavə edilməsi və ya əvəz edilməsi		1,2,3,4,5,8	IB
	h) rəsmi farmakopeya məqaləsi olmayan hallarda daxili (in-house) üsullara əsaslanan spesifikasiyalarda dəyişikliklər		1,2,3,4,5,8	IB
	Şərtlər			
	<p>1. Dəyişiklik spesifikasiyanın göstəricilərinə yenidən baxılmasını tələb edən əvvəlki qiymətləndirmənin nəticəsi deyil (qeydiyyat üçün ərizənin verilməsi proseduru və ya II tip dəyişikliklərin edilməsi proseduru zamanı).</p> <p>2. Dəyişiklik istehsal prosesində gözlənilməz hallar, məsələn, ümumi keyfiyyət göstəricilərində dəyişikliklərlə əlaqədar olmamalıdır.</p> <p>3. İstənilən dəyişiklik təsdiq edilmiş spesifikasiyanın qüvvədə olan yolverilən hüdudlarından kənara çıxmamalıdır.</p> <p>4. Nəzarət üsulu dəyişməmişdir və ya dəyişiklik cüzdür.</p> <p>5. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni qeyri-standart və ya yeni üsulla istifadə edilən standart üsul deyil.</p> <p>6. Yeni üsul bioloji, immunobioloji və ya immunokimyəvi üsul deyil və ya bioloji AƏl-lər üçün bioloji reaktivdən istifadə olunmur.</p> <p>7. İstənilən material üçün dəyişiklik genotoksiki təmizliyə aid olmamalıdır. Əgər dəyişiklik təsiredici maddəyə aiddirsə, həlledicilərin qalıqlarından başqa (həlledici qalıqları ICH-in (insan istifadəsi üçün dərman vasitələrinə texniki tələblərin uyğunlaşdırılması üzrə beynəlxalq şura) yolverilən sərhədlərinə uyğun olmalıdır) digər istənilən yeni qarışıqların nəzarəti qüvvədə olan farmakopeyalara uyğun olmalıdır.</p> <p>8. Dəyişikliklər miqdar təyini, qarışıqlar (hər hansı həlledicinin AƏl-nin istehsalı prosesindən tamamilə çıxarılması istisna olmaqla), hissəciklərin ölçüsü, sıxlıq kimi mühüm fiziki göstəricilər, eynilik təyini üsulu, sınaqların aparılmamasını tələb edən hər hansı göstərici ilə bağlı deyil.</p>			
	Sənədlər			
	<p>1. 3-cü modulun yarım bölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişiklik.</p> <p>2. Təsdiq və təklif edilmiş spesifikasiyaların tələblərinin müqayisəli cədvəli.</p> <p>3. Yeni nəzarət üsulunun təsviri və validasiya məlumatları.</p> <p>4. İki sənaye seriyasının yeni spesifikasiyanın bütün keyfiyyət göstəriciləri nəzərə alınmış analiz sertifikatları.</p> <p>5. Daxilə istifadə edilən bərk dərman formaları üçün, tərkibinə daxil olan substansiyanın təsdiq edilmiş spesifikasiya əsasında yoxlanılmış dərman vasitəsinin həllolma profili ilə, yeni spesifikasiyanın bütün göstəricilərinə görə yoxlanılmış substansiyadan hazırlanmış dərman vasitəsinin minimum bir təcrübi-sənaye seriyası üçün (sənaye seriyasının 1/10 hissəsi və ya 100000 vahid olmalıdır, ikisi arasında daha böyük həcmli olanı seçilir) həllolma profilinə münasibətdə dəyişikliklərin olmamasını sübut edən müqayisəli məlumatlar. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün parçalanmanın müqayisəli məlumatları münasib ola bilər.</p> <p>6. Zərurət olduqda, Təlimatın 12 nömrəli əlavəsinə müvafiq olaraq, yeni bioekvivalentlik tədqiqatlarının nəticələrinin təqdim edilməsinə ehtiyacın olmamasının əsaslandırılması.</p> <p>7. Vəsiqə və ya ASMF sahibindən prosesdaxili nəzarətin əhəmiyyətini itirməsi və ya vacibliyi haqqında əsaslandırma/risk qiymətləndirməsi.</p> <p>8. Vəsiqə və ya ASMF sahibindən yeni prosesdaxili yoxlamaların və yolverilən sərhədlərin əsası.</p>			
B.I.b.2	AƏl-nin və ya onun istehsalında istifadə edilən ilkin və aralıq məhsulların, reaktivlərin nəzarət üsullarında dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Təsdiq edilmiş nəzarət üsullarında cüzi dəyişikliklər	1,2,3,4	1,2	IA
	b) AƏl, ilkin və aralıq məhsul, reaktiv üçün alternativ nəzarət üsullarının təsdiqlənmiş olduğu halda, əvvəlkinin ləğv edilməsi	7	1	IA
	c) AƏl-nin ümumi keyfiyyətində mühüm dəyişikliyə səbəb olmayacaq reaktivin nəzarət üsulunda dəyişikliklər (əvəz edilmə və yeni üsulların əlavə edilməsi daxil olmaqla)	1,2,3,5,6	1,2	IA

	d) Bioloji, immunobioloji və immuno-kimyəvi nəzarət üsullarında və ya bioloji aktiv maddələr üçün bioloji reaktivlərdən istifadə edilən nəzarət üsullarında əsaslı dəyişikliklər və ya əvəz edilməsi			II
	e) Digər dəyişikliklər (əvəz və əlavə etmə daxil olmaqla)		1,2	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> İnsan istifadəsi üçün Dərman vasitələrinə texniki tələblərin uyğunlaşdırılması üzrə beynəlxalq Şuranın (ICH) 1995-ci il iyun tarixli, CPMP/ICH/381/95 sayılı "Nəzarət üsullarının validasiyası. Mətn və metodologiya" haqqında Təlimatına uyğun validasiyanın keçirilməsi və təklif edilən üsulun təsdiq olunmuş üsulla ekvivalent olduğunun göstərilməsi. Ümumi qarışıqların yolverilən sərhədlərində dəyişiklik yoxdur. Nəzarət üsulu eyni olaraq qalmalıdır (məsələn, kolonkanın uzunluğunda və ya temperaturda dəyişiklik var, lakin kolonkanın tipi eyni olaraq qalır). Üsul bioloji, immunobioloji və ya immuno-kimyəvi deyil, yaxud bioloji fəal substansiyalar üçün bioloji reaktivlərdən istifadə edilmir. İstənilən yeni nəzarət üsulu qeyri-standart və ya yeni üsulla istifadə edilən standart üsul deyil. AƏİ bioloji və ya immunoloji deyil. Alternativ nəzarət üsulu spesifikasiyaya göstəricilərinə görə təsdiqlənmişdir və IA dəyişiklikləri vasitəsilə əlavə edilməmişdir. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 3-cü modulun yarımbölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişiklik, o cümlədən yeni nəzarət üsulunun təsviri, validasiyanın nəticələri, təmizliyə görə yenilənmiş spesifikasiya. Validasiya nəticələrinin və ya təklif olunmuş və təsdiq edilmiş nəzarət üsullarının ekvivalent olduğunu göstərən nəticələrin müqayisəli analizi. Yeni nəzarət üsulunun əlavə edilməsi zamanı bu tələbin yerinə yetirilməsinə ehtiyac yoxdur. 			
B.I.c)	Konteyner/Qablaşdırma			
B.I.c.1	AƏİ-nin ilkin qablaşmasında dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Kəmiyyət və (və ya) keyfiyyət tərkibinin dəyişməsi	1,2,3	1,2,3,4,5	IA
	b) Steril və dondurulmasına icazə verilməyən bioloji/immunobioloji fəal AƏİ-lər üçün qablaşdırma materiallarının kəmiyyət və keyfiyyət tərkibinin dəyişməsi			II
	c) Maye formasında (qeyri-steril) olan AƏİ-lər üçün		1,2,3,4,5	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Müvafiq xüsusiyyətlərinə görə təklif edilən qablaşdırma materialı təsdiq olunan qablaşdırma materialına ekvivalent olmalıdır. Ən azı 2 təcrübə və ya sənaye seriyası üçün stabillik tədqiqatlarının minimum 3 ay əvvəl başlamış olması və qənaətbəxş nəticələrin olması. Lakin əgər təklif edilən material birincidən daha davamlıdırsa, 3 aylıq stabillik tədqiqatının nəticəsi təqdim olunmaya bilər. Ərizəçi bu tədqiqatları sona çatdıraraq yararlılıq müddətinin sonunda spesifikasiyalarla uyğunsuzluğun aşkarlanması halında məlumatları Quruma təqdim edəcəyinə təminat verir. Steril, maye, bioloji və immunobioloji fəal substansiyalar istisnadır. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 3-cü modulun yarımbölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişiklik. Yeni qablaşdırmanın farmakopeyanın müvafiq tələblərinə və ya ərzaq məhsulları ilə təmasda olan plastik və digər materiallara aid qanunvericiliyə uyğun olduğunu sübut edən müvafiq məlumatlar (keçiricilik haqqında müqayisəli məlumatlar, məsələn, O₂, CO₂, rütubət üçün). Qablaşdırma materialının tərkibi ilə AƏİ arasında heç bir qarşılıqlı təsirin olmamasının sübut edilməsi (məsələn, qablaşdırma materialının komponentləri substansiya keçməmiş və ya substansiyanın keyfiyyət göstəriciləri yeni qablaşdırmada dəyişməmişdir). Ən azı 2 təcrübə və ya sənaye seriyası üçün stabillik tədqiqatlarının minimum 3 aylıq nəticələrinin təqdim edilməsi (seriya nömrələri göstərilməklə). Ərizəçi bu tədqiqatları sona çatdıraraq yararlılıq müddətinin sonunda spesifikasiyalarla uyğunsuzluğun aşkarlanması halında məlumatları Quruma təqdim edəcəyinə təminat verir. Təsdiq olunmuş və təklif edilən qablaşdırma materiallarının spesifikasiyaları müqayisəli cədvəl şəklində təqdim olunur. 			
B.I.c.2	AƏİ-nin ilkin qablaşdırmasının spesifikasiya göstəricilərində və ya yolverilən hüdudlarda dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) spesifikasiyada müəyyən edilmiş yolverilən hüdudların məhdudlaşdırılması	1,2,3,4	1,2	IA
	b) spesifikasiyaya yeni keyfiyyət göstəricilərinin müvafiq nəzarət üsulları ilə birgə əlavə edilməsi	1,2,5	1,2,3,4,6	IA
	c) əhəmiyyətini itirmiş (köhnəlmiş) spesifikasiya göstəricisinin çıxarılması	1,2	1,2,5	IA
	d) təhlükəsizlik və keyfiyyətlə bağlı yeni göstəricinin əlavə edilməsi və ya yenisi ilə əvəz edilməsi		1,2,3,4,6	IB
	Şərtlər			

	<p>1. Spesifikasiya göstəricilərinə yenidən baxılmasını tələb etməyən dəyişiklikdir (qeydiyyat üçün ərizənin verilməsi proseduru və ya II tip dəyişikliklərin edilməsi proseduru zamanı).</p> <p>2. Dəyişiklik qablaşdırma materialının istehsal prosesində gözlənilməz hallar və ya AƏI-nin saxlanması zamanı yaranan problemlərlə əlaqədar olmamalıdır.</p> <p>3. İstənilən dəyişiklik təsdiq edilmiş spesifikasiyanın qüvvədə olan yol verilən hədudlarından kənara çıxmamalıdır.</p> <p>4. Nəzarət üsulu dəyişməmişdir və ya dəyişiklik cüzdür.</p> <p>5. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni qeyri-standart və ya yeni üsulla istifadə edilən standart üsul deyil.</p>			
	Sənədlər			
	<p>1. 3-cü modulun yarımbölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişiklik.</p> <p>2. Təsdiq və təklif edilmiş spesifikasiyaların tələblərinin müqayisəli cədvəli.</p> <p>3. Yeni nəzarət üsulunun təsviri və validasiya məlumatları.</p> <p>4. Yeni spesifikasiyanın bütün keyfiyyət göstəricilərinə əsaslanan substansiyadan istifadə edilməklə iki sənaye seriyasının analiz sertifikatları.</p> <p>5. Vəsiqə və ya ASMF sahibindən prosesdaxili nəzarətin əhəmiyyətini itirməsi və ya vacibliyi haqqında əsaslandırma/risk qiymətləndirməsi.</p> <p>6. Vəsiqə və ya ASMF sahibindən yeni prosesdaxili yoxlamaların və yol verilən hədudların əsası.</p>			
B.I.c.3	AƏI-nin ilkin qablaşdırmasının nəzarət üsullarında dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Təsdiq edilmiş analiz üsullarında cüzi dəyişikliklər	1,2,3	1,2	IA
	a) Əlavə və əvəz etmələr daxil olmaqla digər dəyişikliklər	1,3,4	1,2	IA
	b) Alternativ analiz üsulu təsdiq olunubsa, köhnəsinin çıxarılması	5	1	IA
	Şərtlər			
	<p>1. İnsan istifadəsi üçün Dərman vasitələrinə texniki tələblərin uyğunlaşdırılması üzrə beynəlxalq Şuranın (ICH) 1995-ci il iyun tarixli, CPMP/ICH/381/95 sayılı "Nəzarət üsullarının validasiyası. Mətn və metodologiya" haqqında Təlimatına uyğun validasiyanın keçirilməsi və təklif edilən üsulun təsdiq olunmuş üsulla ekvivalent olduğunun göstərilməsi.</p> <p>2. Nəzarət üsulu eyni olaraq qalmalıdır (məsələn, kolonkanın uzunluğunda və ya temperaturda dəyişiklik var, lakin kolonkanın tipi eyni olaraq qalır).</p> <p>3. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni qeyri-standart və ya yeni üsulla istifadə edilən standart üsul deyil.</p> <p>4. AƏI və ya hazır məhsul bioloji/immunobioloji mənşəli deyil.</p> <p>5. Alternativ nəzarət üsulu IA dəyişiklikləri vasitəsilə əlavə olunmayıb.</p>			
	Sənədlər			
	<p>1. 3-cü modulun yarımbölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişiklik, o cümlədən yeni nəzarət üsulunun təsviri, validasiya nəticələri.</p> <p>2. Validasiya nəticələrinin və ya təklif olunmuş və təsdiq edilmiş nəzarət üsullarının ekvivalent olduğunu göstərən nəticələrin müqayisəli analizi. Yeni nəzarət üsulunun əlavə edilməsi zamanı bu tələbin yerinə yetirilməsinə ehtiyac yoxdur.</p>			
B.I.d)	Stabillik			
B.I.d.1	Avropa Farmakopeyasının uyğunluq sertifikatı olmayan hallarda AƏI-nin saxlanması və ya növbəti analiz vaxtının və saxlanması şəraitinin dəyişməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Saxlanma (yararlılıq) və ya növbəti analiz vaxtı:			
	1. Stabillik göstəricilərinə əsaslanaraq növbəti analiz vaxtının qısaltılması	1	1,2,3	IA
	2. Stabillik göstəricilərinə əsaslanaraq (ICH qaydalarına əsaslanmadan) növbəti analiz vaxtının uzadılması			II
	3. Bioloji və immunobioloji AƏI-nin saxlanması vaxtının uzadılması (təsdiq edilmiş stabillik protokoluna əsaslanmır)			II
	4. Real vaxt göstəricilərinə əsaslanaraq saxlanması (yararlılıq) və ya növbəti analiz vaxtının uzadılması		1,2,3	IB
	b) Saxlanma şəraiti:			
	1. AƏI-nin saxlanması şəraitinin daha məhdud şəraitə dəyişməsi	1	1,2,3	IA
	2. Bioloji və ya immunobioloji AƏI-nin saxlanması şəraitinin dəyişməsi (stabillik tədqiqatları hazırda təsdiq edilmiş stabillik protokoluna uyğun aparılmadığı halda)			II
	3. AƏI-nin saxlanması şəraitinin dəyişməsi		1,2,3	IB
	c) Təsdiq edilmiş stabillik protokolunun dəyişməsi	1,2	1,4	IA
	Şərtlər			
	<p>1. Dəyişiklik istehsal prosesində yaranan gözlənilməz hallar və stabillik problemləri ilə əlaqədar olmamalıdır.</p> <p>2. İstənilən dəyişiklik yoxlanılan göstəricilərin yol verilən sərhədlərinin genişləndirilməsi, stabillik göstəricilərinin çıxarılması və ya analizin keçirilmə tezliyinin azaldılmasına aid olmamalıdır.</p>			
	Sənədlər			

	<ol style="list-style-type: none"> 3-cü modulun yarım bölmələrində və ya ÜTS-nin digər modullarında dəyişiklik. Bura AƏI-nin təsdiq edilmiş qablaşdırılmasında, təklif edilmiş müddətdə və ya şəraitdə minimum iki təcrübə və ya sənaye seriyasının müvafiq stabilizasiya tədqiqatının nəticələri aiddir. Stabilizasiya tədqiqatının hazırda qüvvədə olan protokola və qüvvədə olan spesifikasiyaya göstəricilərinə uyğun aparıldığı təsdiqi. AƏI-nin təsdiq edilmiş spesifikasiyasının surəti. Dəyişikliklərin əsaslandırılması. 			
B.II.	HAZIR MƏHSUL (DƏRMAN VASİTƏSİ)			
B.II.a)	Təsviri və tərkibi			
B.II.a.1	Ştamların, qalınlaşmaların və ya digər markalanmaların dəyişməsi və ya əlavə edilməsi, o cümlədən məhsulun markalanması üçün istifadə edilən boyaq maddələrinin əvəz və ya əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Ştamların, qalınlaşmaların və ya digər markalanmaların dəyişməsi	1,2,3,4	1,2	IA
	b) Bərabər dozalara bölmək məqsədilə qoyulmuş xətlərdə dəyişikliklər		1,2,3	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Hazır məhsulun buraxılış və yararlılıq müddəti spesifikasiyaları dəyişməməlidir (xarici görünüşdə olan dəyişiklik istisna olmaqla). İstifadə edilən boyaq maddələri əczaçılıq qanunvericiliyinə müvafiq olmalıdır. Xətlər bərabər dozalara ayırmaq üçün nəzərdə tutulmayıb. Dozanı fərqləndirmək üçün olan markalanmalar tamamilə silinə bilməz. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişikliklər, hazırkı və yeni görünüşün çəkilmiş və ya yazılmış ətraflı təsviri və lazım olduqda preparat haqqında yenilənmiş məlumat. Hazır məhsulun nümunələri (zərurət olduqda) Avropa Farmakopeyasının yeni markalanmanın və dozalanmanın düzgün və ekvivalent olduğunu göstərən sınaqlarının nəticələri. 			
B.II.a.2	Dərman formasında və ölçülərində olan dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Dərhal azad olan tabletlər, kapsullar, suppozitoriyalar və uşaqlıqdaxili üzüklər	1,2,3,4	1,4	IA
	b) Mədə turşuluğuna davamlı, modifikasiyalı, uzunmüddətli təsirə malik dərman formaları və bərabər dozalara bölünməsi nəzərdə tutulan tabletlər		1,2,3,4,5	IB
	c) Radiofarmasevtik preparatlar üçün fərqli həcmli dəstlərin əlavə edilməsi			II
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Yeni formanın həllolma profili əvvəlki ilə müqayisə olunandır. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün həllolma testi mümkün olmadıqda parçalanma vaxtı əvvəlki ilə müqayisə olunur. Buraxılış və yararlılıq müddəti spesifikasiyaları dəyişməmişdir (ölçülər istisna olmaqla). Kəmiyyət və keyfiyyət tərkibi, orta kütlə dəyişməmişdir. Dəyişiklik bərabər dozalara bölünməsi nəzərdə tutulan tabletlərə aid deyil. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişikliklər, hazırkı və yeni görünüşün ətraflı təsviri və lazım olduqda dərman vasitəsi haqqında yenilənmiş məlumat. Hazırkı və təklif edilən ölçülərdə ən azı bir ilkin seriyanın həllolma göstəricilərinin müqayisəsi (mühüm fərqlər olmamalıdır-12 nömrəli əlavəyə müvafiq olaraq). Bitki mənşəli dərmanlar üçün parçalanma vaxtlarının müqayisəsi qəbul olunandır. Bioekvivalentlik tədqiqatlarına təqdim etməyə ehtiyac olmadığını aydınlaşdırın əsaslandırma. Hazır məhsulun nümunələri (zəruri olduqda). Avropa Farmakopeyasının yeni formanın və dozalanmanın düzgün və ekvivalent olduğunu göstərən sınaqlarının nəticələri. 			
B.II.a.3	Hazır məhsulun tərkibinə (köməkçi maddələrə) edilən dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Dadvericilər və boyaq maddələri:			
	1. Əlavə edilməsi, çıxarılması və ya əvəz edilməsi	1,2,3,4,5,6,7,9	1,2,4,5,6	IA
	2. Artırılması və ya azaldılması	1,2,3,4	1,2,4	IA
	b) Digər köməkçi maddələr:			
	1. Hazır məhsulun kəmiyyət tərkibində köməkçi maddələrə görə cüzi uyğunlaşdırmalar	1,2,4,8,9,10	1,2,7	IA
	2. Bir və ya bir neçə köməkçi maddənin kəmiyyət və ya keyfiyyət tərkibində hazır məhsulun təhlükəsizliyi, keyfiyyəti və ya effektivliyinə təsir göstərə biləcək dəyişikliklər			II
	3. Bioloji və immunobioloji preparatlara aid dəyişikliklər			II
	4. Virus təhlükəsizliyi və (və ya) TSE riskinin qiymətləndirilməsi tələb olunan insan və ya heyvan mənşəli yeni köməkçi maddələrdən istifadə			II
	5. Bioekvivalentlik tədqiqatı vasitəsilə təqdim olunan dəyişiklik			II
	6. Bir köməkçi maddənin eyni funksional təyinatlı digər maddə ilə oxşar səviyyədə əvəz edilməsi		1,3,4,5,6,7,8,9	IB

	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Dərman formasının parçalanma vaxtı, həllolması kimi funksional göstəricilərində dəyişiklik yoxdur. Ümumi çəkini saxlamaq üçün hazır məhsulun tərkibində edilən istənilən dəyişikliklər tərkibin əsas hissəsini təşkil edən köməkçi maddə hesabına olmalıdır. Hazır məhsulun spesifikasiyasındakı dəyişikliklər yalnız görünüş, iy, dad və bəzən müvafiq eynilik təyininin çıxarılması ilə bağlı ola bilər. Ən azı 2 təcrübi və ya sənaye seriyası üçün stabillik tədqiqatlarının minimum 3 ay başlamış olması və qənaətbəxş nəticələrin olması. Ərizəçi bu tədqiqatları sona çatdıraraq yararlılıq müddətinin sonunda spesifikasiyalarla uyğunsuzluğun aşkarlanması halında məlumatları Quruma təqdim edəcəyinə təminat verir. Lazım olduqda fotostabillik tədqiqatları aparılmalıdır. Təklif edilən istənilən komponent Avropa Birliyinin "Qida məhsullarında istifadə edilən rəngləyicilər haqqında" 30 iyun 1994-cü il tarixli, 94/36/EC və "Qida məhsullarında istifadə edilən rəngləyicilərə aid xüsusi təmizlik meyarlarını təyini haqqında" 22 dekabr 2008-ci il tarixli, 2008/128/EC sayılı Direktivlərinə uyğun olmalıdır (qida məhsullarında istifadə edilən rəngləyici və aromatizatorlar üçün). Yeni tərkib insan və ya heyvan mənşəli deyil və TSE təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi tələb olunmur. Dəyişiklik dozaların diferensiasiyasına (fərqləndirilməsinə) və uşaqlar üçün olan formalarda dadın qəbul edilmə mümkünlüyünə mənfi təsir etmir. Yeni tərkibli məhsulun minimum iki ilkin seriyasının (təcrübi) həllolma profili əvvəlki ilə müqayisə olunandır. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün parçalanma müddəti əvvəlki ilə müqayisə olunandır. Dəyişiklik stabillik problemləri ilə əlaqəli deyil və dozaların fərqləndirilməsi və ya digər mümkün təhlükəsizlik problemləri ilə nəticələnməyəcək. Preparat bioloji/immunobioloji dərman vasitəsi deyil. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişikliklər, lazım gəldikdə yeni rəngləyicilər üçün eynilik təyinləri və dərman vasitəsi haqqında yenilənmiş məlumat daxil olmaqla. Stabiliyin başlanılması, əldə olan məlumatların qənaətbəxş olduğu haqqında bildiriş. Stabiliyin yekunlaşdırılacağı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). Minimum iki ilkin və ya sənaye seriyası üçün ən azı 3 aya aid stabillik tədqiqatlarının nəticələri. Stabiliyin yekunlaşdırılacağı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). Yeni məhsulun nümunəsi (zəruri olduqda). TSE riskinə malik heyvan mənşəli maddələr üçün Uyğunluq Sertifikatı (CEP) və ya TSE təhlükəsizliyi haqqında sənəd. Belə materiallar üçün istehsalçının adı, materialın alındığı növlər və toxumalar, heyvanın mənşəyinin aid olduğu ölkə və istifadəsi göstərilmişdir. Yeni köməkçi maddənin hazır məhsulun nəzarət üsullarına mane olmadığını göstərən məlumatlar. Köməkçi maddənin dəyişdirilməsi/seçilməsi səbəblərinin əsaslandırılması (mikrob əleyhinə və stabillik aspektləri daxil olmaqla). Bərk dərman formaları üçün minimum iki ilkin seriya üçün əvvəlki tərkiblə müqayisədə həllolma profili. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün parçalanma vaxtı qəbul ediləndir. Bioekvivalentlik tədqiqatının təqdim edilməməsinin hazırkı biomənimsənilmə və bioekvivalentlik təlimatlarına əsasən əsaslandırılması. 			
B.II.a.4	Peroral dərman formalarının örtüyünün və ya kapsul örtüyünün kütləsinin dəyişilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) bərk peroral dərman formaları	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
	b) örtüyün dərman maddəsinin azad olması mexanizmində mühüm faktor olduğu gastro-rezistent (mədə turşuluğuna davamlı), modifikasiyalı və ya uzunmüddətli təsirə malik dərman formaları			II
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Yeni tərkibli məhsulun minimum iki ilkin seriyasının (pilot) həllolma profili əvvəlki ilə müqayisə olunandır. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün parçalanma müddəti əvvəlki ilə müqayisə olunandır. Dərman maddəsinin azad olması mexanizmi üçün örtük kritik faktor deyil. Hazır məhsulun spesifikasiyasında dəyişiklik yalnız kütlə və ölçülərlə əlaqəlidir. Minimum iki ilkin və ya sənaye seriyası üçün ən azı 3 aya aid stabillik tədqiqatlarının nəticələri. Stabiliyin yekunlaşdırılacağı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişikliklər. Stabiliyin başlanılması, əldə olan məlumatların qənaətbəxş olduğu haqqında bildiriş. Stabiliyin yekunlaşdırılacağı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). 			
B.II.a.5	Vahid dozaya düşən AƏİ-nin miqdarının saxlanılması ilə bir dozalı, birdəfəlik istifadə üçün parenteral dərman vasitələrinin konsentrasiyasının dəyişdirilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
				II
B.II.a.6	Qablaşmadan həlledicinin və ya durulaşdırıcının konteynerinin çıxarılması	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		Yoxdur	1, 2	IB
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Dəyişikliyin əsaslandırılması və dərman vasitəsinin təhlükəsiz və effektiv istifadəsi üçün həlledicinin və durulaşdırıcının alternativ əldə olunma yolları. Dərman vasitəsi haqqında yenilənmiş məlumat. 			
B.II.b)	İstehsalat			
B.II.b.1	Hazır məhsulun istehsal prosesinin bir və ya tam hissəsi üçün istehsal sahəsinin əvəz və ya əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) İkincili qablaşdırma sahəsi	1, 2	1, 3, 8	IA
	b) İlkin qablaşdırma sahəsi	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	IA

	c) Seriyanın buraxılışı, seriyaya nəzarət, ikincili qablaşdırma, bioloji və immunbioloji dərman vasitələri üçün və ya mürəkkəb istehsal prosesləri ilə istehsal olunan dərman formaları istisna olmaqla, digər istənilən istehsal prosesinin həyata keçirildiyi sahə			II
	d) ilkin və ya konkret hazır məhsulun istehsalının yoxlanılması (təftişi) tələb olunan sahə			II
	e) Qeyri-steril dərman vasitələri üçün seriyanın buraxılışı, seriyaya nəzarət, ilkin və ikincili qablaşdırma istisna olmaqla, digər istənilən istehsal prosesinin həyata keçirildiyi sahə		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB
	f) Steril dərman vasitələri (aseptik şəraitdə istehsal olunanlar daxil olmaqla) üçün seriyanın buraxılışı, seriyaya nəzarət, ikincili qablaşdırma istisna olmaqla digər istənilən istehsal prosesinin həyata keçirildiyi sahə. Bioloji və immunbioloji dərman vasitələrinə aid deyil.		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Son 3 ilə aid qənaətbəxş təftiş. Istehsalat lisenziyası (müvafiq dərman formasının istehsalına icazə). Dərman vasitəsi steril deyil. Zəruri olduqda (məsələn, suspenziyalar və emulsiyalar) yeni istehsal sahəsində istehsal prosesinin validasiyasının hazırkı protokola uyğun minimum 3 istehsalat seriyası səviyyəsində aparılması. Dərman vasitəsi bioloji və ya immunbioloji deyil. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Yeni sahənin müvafiq dərman formasının istehsalı üçün uyğun olduğunu sübut edən sənəd (3 ilə aid EİT sertifikatı). İstifadə olunan seriya nömrələri, həcmli və seriyanın istehsal tarixi göstərilməklə validasiya məlumatları və ya validasiya protokolu. Qeydiyyat formasında aydın şəkildə hazır məhsulun "əvvəlki" və "hazırkı" istehsalçıları göstərilməlidir. Lazım olduqda buraxılış və ya istifadə müddətinin sonuna aid spesifikasiyaların surəti. Yeni istehsal sahəsinə aid bir istehsalat və iki ilkin (və ya iki istehsalat) seriyanın analizi və əvvəlki sahəyə aid son üç seriyanın müqayisəli məlumatları. Təsiredici maddənin həll olmamış şəkildə olduğu yarım-bərk və maye dərman formaları üçün hissəciklərin paylanması və morfoloqiyasının mikroskopik təsvirləri daxil olmaqla validasiya məlumatları. Yeni istehsal sahəsi başlanğıc material kimi təsiredici maddə istifadə edirsə, seriyanın buraxılışını həyata keçirən sahədə səlahiyyətli şəxs tərəfindən təsiredici maddənin EİT standartlarına uyğun istehsal edildiyini göstərən bildiriş. Yeni istehsal sahəsinin səlahiyyətli şəxsi tərəfindən təsiredici maddənin EİT standartlarına uyğun istehsal edildiyini göstərən bildiriş. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişikliklər. Istehsal və ilkin qablaşdırma sahələri fərqlidirsə, daşınma və yarımfabrikatın saxlanma şəraiti göstərilməli və validasiya edilməlidir. 			
B.II.b.2	Hazır məhsulun idxalçısının, seriya buraxılışını və keyfiyyətə nəzarət analizlərini həyata keçirən sahələrin dəyişilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) seriyanın keyfiyyətinə nəzarətin həyata keçirildiyi sahənin əvəz və ya əlavə edilməsi	1, 2, 3	1, 2	IA
	b) bioloji və ya immunbioloji dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarət/nəzarət üsullarının həyata keçirildiyi və ya bioloji/immunobioloji nəzarət üsullarının həyata keçirildiyi sahənin əvəz və ya əlavə edilməsi			II
	c) idxal və ya seriya buraxılışına cavabdeh olan istehsalçının əvəz və ya əlavə edilməsi: 1. keyfiyyətə nəzarət/ nəzarət üsullarının aparılması daxil deyil	1	1, 2, 3, 4	IA
	2. keyfiyyətə nəzarət/ nəzarət üsullarının aparılması daxildir	1, 2, 3	1, 2, 3, 4	IA
	3. bioloji və ya immunbioloji dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarət/ nəzarət üsullarının aparılması daxildir və ya bu sahədə aparılan nəzarət üsulları bioloji/immunobioloji /immunokimyəvi xarakterlidir			II
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Sahənin buna səlahiyyəti olmalıdır. Dərman vasitəsi bioloji/immunobioloji deyil. Metodun və ya nəzarət üsullarını həyata keçirən laboratoriyanın əvvəlki ərazidən indiki əraziyə köçürülməsi uğurla başa çatdırılmışdır. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Istehsalat lisenziyası və son 3 ilə aid EİT sertifikatı. Qeydiyyat formasında aydın şəkildə hazır məhsulun "əvvəlki" və "hazırkı" istehsalçıları, keyfiyyətə nəzarət və seriya buraxılış sahələri göstərilməlidir. Seriyanın sertifikatlaşdırılmasından məsul olan şəxs tərəfindən təsiredici maddənin EİT standartlarına uyğun istehsal edildiyini göstərən bildiriş. Dərman vasitəsi haqqında yenilənmiş məlumat daxil olmaqla ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişikliklər. 			

B.II.b.3	Hazır məhsulun istehsalında istifadə olunan aralıq məhsullar daxil olmaqla hazır məhsulun istehsal prosesində dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) İstehsal prosesində cüzi dəyişikliklər	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	IA
	b) Dərman vasitəsinin istehsal prosesində onun keyfiyyətinə, təhlükəsizliyinə və effektivliyinə təsir edə bilən mühüm dəyişikliklər			II
	c) Dərman vasitəsi bioloji/immunobiolojidir və dəyişiklik müqayisə sınaqlarının aparılmasını tələb edir.			II
	d) Qeyri-standart terminal sterilizasiya üsulunun daxil edilməsi			II
	e) Təsiredici maddənin maksimum hüdudunun daxil edilməsi və ya artırılması			II
	f) Sulu peroral suspenziyaların istehsal prosesində cüzi dəyişikliklər		1, 2, 4, 6, 7, 8	IB
	Şərtlər			
	<p>1. Qarışıqların kəmiyyət və keyfiyyət tərkibində və ya fiziki-kimyəvi xüsusiyyətlərində dəyişiklik yoxdur.</p> <p>2. Dəyişikliklər təsiredici maddəsi dərhal azad olan bərk və ya maye peroral dərman formalarına və ya bitki mənşəli dərman vasitələrinə aiddir və dərman vasitəsi bioloji/immunobioloji deyil və ya dəyişiklik əvvəlki qiymətləndirmə nəticəsində hazır məhsulun keyfiyyətinə təsiri olmadığı hesab edilən göstəricilərlə eyni məzmununda olan proses göstəricilərinə (dərmanın növündən, dərman formasından asılı olmayaraq) aiddir.</p> <p>3. İstehsal prinsipi, vahid istehsal mərhələləri daxil olmaqla eyni qalır, prosesin aralıq məhsulları və həllediciləri dəyişilmir.</p> <p>4. Hazırkı istehsal prosesinə müvafiq prosesdaxili yoxlamalarla nəzarət edilməlidir və bu yoxlamalar üçün heç bir dəyişiklik (limitlərin genişləndirilməsi və ya ləğv olunması) tələb olunmur.</p> <p>5. Dərman vasitəsinin və ya aralıq məhsulların spesifikasiyaları dəyişmir.</p> <p>6. Yeni proseslə eyni keyfiyyətə, təhlükəsizliyə və effektivliyə malik məhsul alınır.</p> <p>7. Minimum bir ilkin və ya sənaye seriyası üçün ən azı 3 aya aid stabillik tədqiqatlarının nəticələri. Stabilliyin yekunlaşdırılacağı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə).</p>			
	Sənədlər			
	<p>1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişikliklər. Hazırkı proseslə təklif olunan prosesin birbaşa müqayisəsi.</p> <p>2. Təsiredici maddənin həll olmamış şəkildə olduğu yarım-bərk və maye dərman formaları üçün hissəciklərin paylanması və morfolojiyasının mikroskopik təsvirlərinin validasiyası, müvafiq metodlarla hissəciklərin paylanmasının müqayisəsi.</p> <p>3. Bərk dərman formaları üçün minimum 1 istehsal seriyasının və əvvəlki proseslə alınmış son 3 seriyanın müqayisəli həllolma profili. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün parçalanma vaxtı qəbul ediləndir.</p> <p>4. Generik dərman vasitələrinin bu Təlimatın 12 nömrəli əlavəsinə müvafiq olaraq yeni bioekvivalentlik tədqiqatlarının nəticələrinin təqdim edilməsinə ehtiyacın olmamasının əsaslandırılması (lazım gəldikdə).</p> <p>5. Dəyişiklik hazır məhsulun keyfiyyətinə təsiri olmadığı hesab edilən proses göstəricilərinə aid olduğu zaman əvvəlki risk qiymətləndirilməsi əsasında bu nəticəyə gəlinməsi haqqında bildiriş.</p> <p>6. Təsdiqlənmiş buraxılış və saxlanma müddətinin sonuna aid spesifikasiyaların surəti.</p> <p>7. Əvvəlki və hazırkı istehsal prosesləri ilə istehsal edilən minimum 1 seriya üçün müqayisəli seriya analizi (müqayisəli cədvəl şəklində).</p> <p>8. Minimum bir ilkin və ya sənaye seriyası üçün ən azı 3 aya aid stabillik tədqiqatlarının nəticələri. Stabilliyin yekunlaşdırılacağı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə).</p>			
B.II.b.4	Dərman vasitəsinin seriya həcminin (miqdarının, seriya ölçüsünün şkalasının) dəyişməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) seriyanın qeydiyyat zamanı təsdiq edilmiş orijinal həcmi ilə müqayisədə 10 dəfəyə qədər artması	1,2,3,4, 5, 7	1, 4	IA
	b) istehsalın həcmnin 10 dəfəyə qədər azalması	1,2,3,4,5, 6	1, 4	IA
	c) dəyişiklik bioloji və immunobioloji AƏI-nin müqayisə edilə biləcək olduğunun qiymətləndirilməsini və ya yeni bioekvivalentlik tədqiqatının aparılmasını tələb edir			II
	d) Dəyişiklik mürəkkəb istehsal prosesləri ilə istehsal olunan bütün digər dərman formalarına aid edilir			II
	e) təsiredici maddəsi dərhal azad olan peroral dərman formaları üçün seriya həcmnin təsdiq edilmiş orijinal həcmi ilə müqayisədə 10 dəfədən çox artması		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
	f) prosesin gedişatı dəyişmədən (xəttin ikiləşdirilməsi) bioloji və ya immunobioloji dərman vasitələrinin istehsal həcmnin artması və ya azalması		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
	Şərtlər			

	<ol style="list-style-type: none"> Dəyişiklik istehsal prosesinin məhsuldarlığına və ardıcılığına təsir göstərmir. Dəyişiklik ənənəvi təsiredici maddəsi dərhal azad olan peroral dərman formalarına və maye əsaslı qeyri-steril dərman formalarına aiddir. İstehsalat prosesinə edilən dəyişikliklər yalnız istehsalın həcmnin dəyişməsi ilə bağlıdır (məsələn, digər həcmli avadanlıqdan istifadə edilməsi ilə). Validasiya sxemi mövcuddur və ya hazırkı protokola uyğun 3 seriyanın validasiyası müvəffəqiyyətlə həyata keçirilmişdir. Məhsul bioloji və ya immunobioloji mənşəli deyil. Dəyişiklik istehsal prosesində gözlənilməz hallar və ya stabilliklə bağlı problemlərlə əlaqəli deyil. Qeydiyyat vəsiqəsi əldə edilərkən seriya həcmnin 10 dəfəyə qədər artıb-azalması əvvəlcədən nəzərdə tutulmuş və ya bu IA tip dəyişiklik kimi razılaşdırılmamışdır. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik. Əvvəlki və hazırkı seriya ölçüsü ilə istehsal edilmiş minimum bir sənaye seriyasının müqayisəli seriya analizi (müqayisəli cədvəl şəklində). Sonrakı iki tam sənaye seriyaları haqqında məlumatlar tələbə görə təqdim edilməli və bildirilməlidir ki, spesifikasiyalar uyğun gəlmədikdə, Quruma məlumat veriləcəkdir (müvafiq təkliflə birlikdə). Təsdiqlənmiş buraxılış və saxlanma müddətinin sonuna aid spesifikasiyaların surəti. Validasiyada istifadə edilən minimum 3 seriyanın seriya həcmi, seriya nömrəsi, istehsal tarixi göstərməli və ya validasiya protokolu təqdim edilməlidir. Validasiya nəticələri təqdim edilməlidir. Minimum bir ilkin və ya sənaye seriyası üçün ən azı 3 aya aid stabillik tədqiqatlarının nəticələri. Stabilitətin yekunlaşdırılacağı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat verilməlidir haqqında təminat (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). Bioloji/immunobioloji dərman vasitələri üçün müqayisə edilməsi mümkünlüyünün qiymətləndirilməsinin tələb olunmadığını əsaslandıraraq bildiriş. 			
B.II.b.5	Hazır məhsulun istehsal prosesində prosesdaxili nəzarətdə və yolverilən hüdudlarda dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) İstehsal prosesində yolverilən hüdudların daraldılması	1,2,3,4	1,2	IA
	b) Yeni prosesdaxili nəzarət və yolverilən hüdudların əlavə edilməsi	1,2,5,6	1,2,3,4,5,7	IA
	c) Əhəmiyyətini itirmiş prosesdaxili nəzarətin çıxarılması	1,2,7	1,2,6	IA
	d) Hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək prosesdaxili nəzarətin çıxarılması			II
	e) İstehsal prosesində yolverilən hüdudların hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək qədər genişləndirilməsi			II
	f) Təhlükəsizlik və keyfiyyət məsələləri ilə bağlı yeni prosesdaxili yoxlamaların əlavə edilməsi və ya mövcud olanların yenisi ilə əvəz edilməsi		1,2,3,4,5,7	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Dəyişiklik spesifikasiyanın göstəricilərinə yenidən baxılmasını tələb edən əvvəlki qiymətləndirmənin nəticəsi deyil (məsələn, qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün mürcəci və ya II tip dəyişikliklərin edilməsi proseduru zamanı). Dəyişiklik istehsal prosesində yaranan gözlənilməz hallarla (məsələn, yeni kvalifikasiya edilməmiş qarışıqlar və ya ümumi qarışıqların hüdudlarının dəyişməsi) əlaqədar deyil. İstənilən dəyişiklik hazırda qüvvədə olan təsdiq edilmiş hüduddan kənara çıxmamalıdır. Nəzarət üsulu dəyişmir və ya dəyişikliklər küzidir. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni qeyri-standart üsullara və ya yeni yolla istifadə edilən standart üsullara aid deyil. Yeni üsul bioloji, immunobioloji və ya immuno-kimyəvi üsul deyil və ya bioloji aktiv substansiyalar üçün bioloji reaktivdən istifadə olunmur (farmakopeyada göstərilən standart mikrobioloji üsullar bura aid deyil). Dəyişikliklərin miqdarı təyinat, qarışıqlar (hər hansı həlledicinin istehsal prosesindən tamamilə çıxarılması halı istisna olmaqla), hissəciklərin ölçüsü, sıxlıq kimi mühüm fiziki göstəricilər, eynilik təyini üsulları (müvafiq alternativ nəzarət üsullarının mövcud olduğu hallar istisna olmaqla), mikrobioloji nəzarət (bəzi dərman formaları üçün tələb olunduğu hallar istisna olmaqla) kimi kritik göstəricilərlə bağlı deyil. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik. Dəyişilmiş və əvvəllər təsdiq edilmiş prosesdaxili yoxlamaların və hüdudların müqayisəli cədvəli. Yeni nəzarət üsullarının ətraflı təsviri, lazım olduqda validasiya nəticələri. 2 istehsal seriyasına (hər hansı kənar çıxma yoxdursa, bioloji vasitələr üçün 3 seriyaya) bütün spesifikasiya göstəriciləri daxil olan analiz sertifikatı. Lazım olduqda 1 ilkin seriya üçün hazırkı və yeni prosesdaxili nəzarət üsulları aparmaqla müqayisəli həllolma profili. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün müqayisəli parçalanma göstəriciləri. Vəsiqə sahibindən prosesdaxili nəzarətin əhəmiyyətini itirməsi və ya qeyri-vacibliyi haqqında əsaslandırma/risk qiymətləndirməsi. Yeni prosesdaxili nəzarət üsullarının və limitlərin əsaslandırılması. 			
B.II.c)	Köməkçi maddələrə nəzarət			
B.II.c.1	Köməkçi maddənin spesifikasiyasında dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) spesifikasiyada müəyyən edilmiş yolverilən hüdudların daraldılması	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
	b) spesifikasiyaya yeni keyfiyyət göstəricisinin və müvafiq nəzarət üsulunun əlavə edilməsi	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IA
	c) Qeyri-mühüm spesifikasiya göstəricisinin ləğv edilməsi (köhnəmiş göstəricinin ləğv edilməsi)	1, 2, 8	1, 2, 7	IA
	d) Təsdiqlənmiş spesifikasiya hüdudlarından kənar çıxma			II

	e) Hazır məhsulun ümumi keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək spesifikasiya göstəricisinin ləğv edilməsi			II
	f) Təhlükəsizlik və keyfiyyət məsələləri ilə əlaqəli yeni spesifikasiya göstəricisinin müvafiq nəzarət üsulu ilə bəzə əlavə və ya əvəz edilməsi (bioloji/immunobioloji preparatlar istisna olmaqla)		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
	g) Köməkçi maddə üçün rəsmi farmakopeya məqaləsi olmadıqda standartın daxili (in-house) üsullardan qeyri-rəsmi farmakopeya məqaləsinə dəyişdirilməsi		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Dəyişiklik spesifikasiyanın göstəricilərinə yenidən baxılmasını tələb edən əvvəlki qiymətləndirmənin nəticəsi deyil (məsələn, qeydiyyat vəsiqəsinin alınması üçün mürciət və ya II tip dəyişikliklərin edilməsi proseduru zamanı). Dəyişiklik istehsal prosesində yaranan gözlənilməz hallarla (məsələn, yeni kvalifikasiya edilməmiş qarışıqlar və ya ümumi qarışıqların hüdudlarının dəyişməsi) əlaqədar deyil. İstənilən dəyişiklik hazırda qüvvədə olan təsdiq edilmiş hüduddan kənara çıxmamalıdır. Nəzarət üsulu dəyişmə və ya dəyişikliklər cüzdür. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni qeyri-standart üsullara və ya yeni yolla istifadə edilən standart üsullara aid deyil. Yeni üsul bioloji, immunobioloji və ya immuno-kimyəvi üsul deyil və ya bioloji aktiv substansiyalar üçün bioloji reaktivdən istifadə olunmur (farmakopeyada göstərilən standart mikrobioloji üsullar bura aid deyil). Dəyişiklik genotoksik qarışıqlarla əlaqəli deyil. Dəyişikliklər qarışıqlar (hər hansı həlledicinin köməkçi maddənin istehsal prosesindən tamamilə çıxarılması halı istisna olmaqla), hissəciklərin ölçüsü, sıxlıq kimi mühüm fiziki göstəricilər, eynilik təyini üsulları (müvafiq alternativ nəzarət üsullarının mövcud olduğu hallar istisna olmaqla), mikrobioloji nəzarət (bəzi dərman formaları üçün tələb olunduğu hallar istisna olmaqla) kimi kritik göstəricilərlə bağlı deyil. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik. Təsdiq və təklif edilmiş spesifikasiyaların müqayisəli cədvəli. Sınaqların yeni analitik metodikasının təsviri və validasiya məlumatları. İki istehsal seriyasına aid analiz sertifikatı (bioloji mənşəli köməkçi maddələr üçün 3 istehsal seriyası) Peroral istifadə olunan bərk dərman formaları üçün tərkibinə təsdiq edilmiş spesifikasiya ilə yoxlanılan köməkçi maddə daxil olan dərman vasitəsinin həllolma profili ilə müqayisədə tərkibinə yeni spesifikasiyanın bütün göstəricilərinə görə yoxlanılan köməkçi maddədən hazırlanmış minimum bir təcrübi seriya üçün dərman vasitəsinin həllolma profili. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün müqayisəli parçalanma göstəriciləri. Təlimatın 12 nömrəli əlavəsinə müvafiq olaraq yeni bioekvivalentlik tədqiqatlarının nəticələrinin təqdim edilməsinə ehtiyacın olmamasının əsaslandırılması (lazım gələndə). Göstəricinin əhəmiyyətini itirməsi və ya qeyri-vacibliyi haqqında əsaslandırma/risk qiymətləndirməsi. Yeni spesifikasiya göstəricilərinin və hüdudların əsaslandırılması. 			
B.II.c.2	Köməkçi maddənin keyfiyyətə nəzarət üsulunda dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) təsdiq edilmiş nəzarət üsulunda kiçik dəyişiklik	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
	b) təsdiqlənmiş alternativ nəzarət üsulu mövcud olduqda digərinin çıxarılması	5	1	IA
	c) bioloji/immunobioloji/immunokimyəvi nəzarət üsullarında və ya bioloji reaktiv istifadə edilən üsullara mühüm dəyişiklik və ya üsulun əvəz edilməsi			II
	d) nəzarət üsullarına digər dəyişikliklər (əvəz etmə və ya əlavə etmə daxil olmaqla)		1, 2	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> İnsan istifadəsi üçün Dərman vasitələrinə texniki tələblərin uyğunlaşdırılması üzrə beynəlxalq Şüaranın (ICH) 1994-cü il 27 oktyabr tarixli "Nəzarət üsullarının validasiyası. Mətn və metodologiya" haqqında Təlimatına uyğun olaraq validasiya həyata keçirilmiş və yenilənmiş nəzarət üsulunun əvvəlki üsula ən azı ekvivalent olduğu aşkarlanmışdır. Ümumi qarışıqların profilində dəyişiklik yoxdur, yeni kvalifikasiya edilməmiş qarışıqlar aşkarlanmamışdır. Nəzarət üsulu eyni qalır (məsələn, kolonkanın uzunluğu və ya temperatur dəyişir, lakin fərqli tip kolonka və ya üsul istifadə olunmur). Yeni üsul bioloji, immunobioloji və ya immuno-kimyəvi üsul deyil və ya bioloji reaktivdən istifadə olunmur (farmakopeyada göstərilən standart mikrobioloji üsullar bura aid deyil). Spesifikasiya göstəriciləri üçün alternativ nəzarət üsulu artıq təsdiq olunmuşdur və bu prosedur IA tip dəyişikliklər vasitəsilə əlavə edilməmişdir. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik, nəzarət üsulunun təsviri, validasiya məlumatlarının xülasəsi, qarışıqlar üçün yenilənmiş spesifikasiya (zərurət olduqda). Əvvəlki və yeni üsulların ekvivalent olduğunu göstərən müqayisəli validasiya nəticələri və ya əsaslandırılırsa üsulların nəticələrinin müqayisəsi. Yeni nəzarət üsulu daxil edilərkən bu tətbiq edilmir. 			
B.II.c.3	TSE riskinə malik reaktiv və ya köməkçi maddənin mənşəyinin dəyişməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) TSE riskli materialdan bitki və ya sintetik mənşəli materiala keçid:			
	1. Bioloji/immunobioloji AƏI və ya bioloji/immunobioloji dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilməyən köməkçi maddələr və ya reaktivlər	1	1	IA
	2. Bioloji/immunobioloji AƏI və ya bioloji/immunobioloji dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən köməkçi maddələr və ya reaktivlər		1, 2	IB

	b)TSE uyğunluq sertifikatı olmayan TSE riskli materialın dəyişdirilməsi, təqdim edilməsi və ya digər TSE riskli materialla əvəz edilməsi			II
	Şərtlər			
	1. Köməkçi maddələrin və hazır məhsulun buraxılış və istifadə müddətinin sonuna aid spesifikasiyaları dəyişilmir.			
	Sənədlər			
	1. İstehsalçı və dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi tərəfindən materialın təmiz bitki və ya sintetik mənşəli olduğunu göstərən bəyanat. 2. Materialların ekvivalent olduğunu, son materialın istehsalına və hazır məhsulun xüsusiyyətlərinə (məsələn, həllolma) təsirini göstərən tədqiqat.			
B.II.c.4	Farmakopeyada olmayan köməkçi maddələrin və ya yeni, öyrənilməmiş köməkçi maddələrin sintezində və ya ayrılma prosesində dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a)Farmakopeyada olmayan köməkçi maddələrin və ya yeni, öyrənilməmiş köməkçi maddələrin sintezində və ya ayrılma prosesində cüzi dəyişiklik	1, 2	1, 2, 3, 4	IA
	b)Spesifikasiyalar dəyişilmişdir və ya köməkçi maddənin fiziki-kimyəvi xüsusiyyətlərində hazır məhsulun keyfiyyətinə təsir göstərə biləcək dəyişikliklər var			II
	c)Köməkçi maddə bioloji/immunobioloji substansiyadır			II
	Şərtlər			
	1. Sintez yolu və spesifikasiyalar eynidir, qarışıqların kəmiyyət və keyfiyyət göstəricilərində və fiziki-kimyəvi xüsusiyyətlərində dəyişiklik yoxdur. 2. Yardımcı maddələr istisnadır.			
	Sənədlər			
	1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik. 2. Əvvəlki və hazırkı istehsal prosesi ilə istehsal edilmiş köməkçi maddənin minimum iki seriyasının (təcrübi) müqayisəli seriya analizi (müqayisəli cədvəl şəklində). 3. Lazım olduqda hazır məhsulun minimum 2 seriyasının (təcrübi) müqayisəli həllolma profili. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün parçalanma vaxtı qəbul ediləndir. 4. Lazım olduqda köməkçi maddənin təsdiqlənmiş və yeni spesifikasiyalarının surəti.			
B.II.d	Hazır məhsulun keyfiyyətinə nəzarət			
B.II.d.1	Hazır məhsulun spesifikasiya göstəricilərində və (və ya) yolverilən hüdudlarda dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Spesifikasiya hüdudlarının daraldılması	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
	b) Spesifikasiyaya yeni göstəricinin müvafiq nəzarət üsulu ilə birgə daxil edilməsi	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
	c) Qeyri-mühüm göstəricinin spesifikasiyadan ləğv edilməsi (məsələn, qoxu, dad və ya rəngləyici və dadverici materiallar üçün köhnəlmiş eynilik təyini nəzarət üsullarının çıxarılması)	1, 2, 9	1, 2, 6	IA
	d) Təsdiq edilmiş spesifikasiya hüdudlarından kənar çıxma			II
	e) Hazır məhsulun ümumi keyfiyyətində mühüm dəyişikliyə səbəb ola biləcək spesifikasiya göstəricisinin ləğv edilməsi			II
	f) Keyfiyyət və təhlükəsizlik problemləri ilə əlaqədar yeni spesifikasiya göstəricisinin müvafiq nəzarət üsulu ilə birgə əlavə və ya əvəz edilməsi (bioloji və ya immunobioloji dərmanlar istisna olmaqla)		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
	g) Hazır məhsul üçün yenilənmiş farmakopeya məqaləsinə uyğunlaşdırmaq məqsədilə qeydiyyat sənədlər toplusunun yenilənməsi	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
	Şərtlər			
	1. Dəyişiklik əvvəlki qiymətləndirmələrlə əlaqəli spesifikasiya hüdudlarına yenidən baxılmasının labüdlüyünün nəticəsi deyil (məsələn, dərman vasitəsinin qeydiyyatı və ya II tip dəyişiklik zamanı), lazımı sənədlər artıq qiymətləndirildiyi və təsdiqləndiyi və ya başqa prosedur nəticəsində təsdiqləndiyi hallar istisna olmaqla. 2. Dəyişiklik istehsal prosesində meydana gəlmiş gözlənilməz hallar, məsələn, yeni kvalifikasiya edilməmiş qarışıq, ümumi qarışıqlar hüdudunda dəyişikliyin nəticəsi deyil. 3. İstənilən dəyişiklik hazırda təsdiq olunmuş hüdudlar daxilində olmalıdır. 4. Nəzarət üsulu eynidir və ya dəyişiklik cüzidir. 5. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni öyrənilməmiş qeyri-standart üsullara və ya standart üsulların yeni yollarla işlənməsinə aid deyil. 6. Nəzarət üsulu bioloji/immunobioloji/immunokimyəvi üsul deyil və ya bioloji AƏ üçün bioloji reaktivdən istifadə olunmur. 7. Dəyişiklik qarışıqlar və ya həllolma ilə əlaqəli deyil. 8. Dəyişiklik mikrobioloji təmizliyin yeni farmakopeya məqaləsinə uyğunlaşdırılması ilə əlaqədardır. 9. Spesifikasiya göstəriciləri aşağıdakılarla əlaqəli deyil: a) Miqdarı təyinət; b) Qarışıqlar (hər hansı həlledicinin hazır məhsulun istehsalı prosesindən tamamilə çıxarılması istisna olmaqla); c)Mühüm fiziki göstəricilər (örtüksüz tabletlərin sərtliyi və ya yumşaqlığı, ölçülər və s.); d) Farmakopeyaya əsasən dərman forması üçün tələb olunan xüsusi analiz; e) Analizin aparılmaması haqqında sorğu.			

	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik. 2. Əvvəlki və yeni spesifikasiyaların müqayisəli cədvəli. 3. Lazım olduqda yeni nəzarət üsulunun təsviri və validasiya nəticələri. 4. Hazır məhsulun spesifikasiyasında göstərilən bütün göstəricilər yoxlanmaqla iki istehsal seriyasının (əksi əsaslandırılmayıbsa, bioloji dərman vasitələri üçün 3 seriya) müqayisəli seriya analizi. 5. Lazım olduqda hazır məhsulun minimum 1 seriyasının (təcrübi) müqayisəli həllolma profili. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün parçalanma vaxtı qəbul ediləndir. 6. Spesifikasiyaya göstəricisinin qeyri-mühüm və ya köhnəlmiş olduğunu göstərən əsaslandırma/risk qiymətləndirməsi. 7. Yeni spesifikasiyaya göstəricilərinin və hüdudlarının əsaslandırılması. 			
B.II.d.2	Hazır məhsulun nəzarət üsulunda dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) təsdiqlənmiş nəzarət üsulunda cüzi dəyişiklik	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
	b) alternativ üsul təsdiqlənmiş olduğu halda nəzarət üsulunun çıxarılması	4	1	IA
	c)bioloji/immunobioloji/immunokimyəvi nəzarət üsullarına və ya bioloji reaktiv istifadə edilən üsullara mühüm dəyişiklik, üsulun əvəz edilməsi və ya bioloji istinad preparatının əvəz edilməsi (təsdiqlənmiş protokola əsaslanmır)			II
	d) nəzarət üsuluna digər dəyişikliklər, o cümlədən əvəz və ya əlavə edilməsi		1, 2	IB
	e) nəzarət üsulunun yenilənmiş farmakopeya məqaləsinə uyğun yenilənməsi	2, 3, 4, 5	1	IA
	f) farmakopeya məqaləsinə uyğunluğun əks olunması və köhnəlmiş daxili nəzarət üsullarına və nəzarət üsulunun nömrələrinə istinadın çıxarılması	2, 3, 4, 5	1	IA
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. İnsan istifadəsi üçün Dərman vasitələrinə texniki tələblərin uyğunlaşdırılması üzrə beynəlxalq Şüaranın (ICH) 1994-cü il 27 oktyabr tarixli "Nəzarət üsullarının validasiyası. Mətn və metodologiya" haqqında Təlimatına əsasən validasiya tədqiqatı aparılmış və yenilənmiş nəzarət üsulunun əvvəlkinə ən azı ekvivalent olduğu aşkarlanmışdır. 2. Ümumi qarışıqlar hüdudlarında dəyişiklik yoxdur; yeni kvalifikasiya edilməmiş qarışıqlar aşkarlanmamışdır. 3. Nəzarət üsulu eyni qalmalıdır (məsələn, kolonkanın uzunluğu və ya temperatur dəyişə bilər, lakin fərqli tip kolonka və ya üsul istifadə olunmur). 4. Nəzarət üsulu bioloji/immunobioloji/immunokimyəvi üsul deyil və ya bioloji AƏI üçün bioloji reaktivdən istifadə olunmur (farmakopeyada göstərilən standart mikrobioloji üsullar bura aid deyil). 5. Təsdiq edilmiş nəzarət üsulu farmakopeya məqalələrinə istinad edir və istənilən dəyişiklik cüzidir və texniki dosyenin yenilənməsini tələb edir. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik, nəzarət üsulunun təsviri, validasiya məlumatlarının xülasəsi, qarışıqlar üçün yenilənmiş spesifikasiyaya (ehtiyac olduqda) 2. Əvvəlki və yeni üsulların ekvivalent olduğunu göstərən müqayisəli validasiya nəticələri və ya əsaslandırılırsa üsulların nəticələrinin müqayisəsi. Yeni nəzarət üsulu daxil edilərkən bu tətbiq edilmir. 			
B.II.e)	Qablaşdırma			
B.II.e.1	Hazır məhsulun ilkin qablaşmasında dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Kəmiyyət və keyfiyyət tərkibi:			
	1. Bərk dərman formaları	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
	2. Qatı və qeyri-steril maye dərman formaları		1, 2, 3, 5, 6	IB
	3. Steril və bioloji/immunobioloji dərman formaları			II
	4. Dəyişiklik daha az müdafiəedici qablaşmalara aid olub saxlanma şəraiti və (və ya) yararlılıq müddətinin dəyişməsi ilə müşayiət olunur			II
	b) Konteynerin (qablaşmanın) tipinin dəyişməsi və ya yeni konteynerin əlavə edilməsi:			
	1. Bərk, yarım-bərk (qatı) və qeyri-steril maye dərman formaları		1, 2, 3, 5, 6, 7	IB
	2. Steril və bioloji/immunobioloji dərman formaları			II
	3. Dozanın və ya dərman formasının çıxarılması (ləğv edilməsi) ilə nəticələnməyən ilkin qablaşma konteynerinin çıxarılması	4	1, 8	IA
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dəyişiklik yalnız eyni tip qablaşma/konteynerlərə aiddir (məsələn, blisterdən-bliстерə). 2. Təklif edilmiş qablaşdırma materialı müvafiq xüsusiyyətlərinə görə təsdiq olunmuş qablaşdırma materialına ən azı ekvivalent olmalıdır. 3. Minimum 2 təcrübi və ya sənaye seriyası üçün ən azı 3 aya aid stabillik tədqiqatlarının nəticələrinin mövcudluğu. Lakin təklif edilən qablaşdırma materialı əvvəlkinə nisbətən daha möhkəmdir, (məsələn, daha qalın blister) 3 aya aid stabillik tədqiqatlarının nəticələrinin mövcud olması vacib deyil. Stabillik yekunlaşdırılmalı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat verilməlidir (qarşısını almaq üçün görülməli tədbirlər birlikdə). 4. Qablaşdırma qaydası dərman vasitəsinin istifadə təlimatında göstərilən dozalanma haqqında göstərişlərə və müalicənin davam etmə müddətinə uyğun olmalıdır. 			
	Sənədlər			

	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik, yenilənmiş istifadə təlimatı daxil olmaqla. 2. Yeni qablaşdırma haqqında müvafiq məlumatlar (məsələn, O₂, CO₂, rütubət keçiriciliyi haqqında məlumat). 3. Lazım olduqda dərman vasitəsi ilə qablaşdırma materialı arasında qarşılıqlı təsirin olmaması (material və dərman vasitəsinin komponentləri bir-birinin tərkibinə keçmir), materialın müvafiq farmakopeya məqaləsinin və ya plastik materiallar və qida vasitələri ilə təmasda olan qablaşdırmalar haqqında qanunvericiliyin tələblərinə uyğun olması haqqında məlumat. 4. Seriyalar göstərilməklə stabillik tədqiqatlarının başlanması və minimum qənaətbəxş nəticələrin mövcud olması haqqında məlumat. Stabillik yekunlaşdırılmalı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat verilməlidir (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). 5. Minimum 2 təcrübə və ya sənaye seriyası üçün ən azı 3 aya aid stabillik tədqiqatlarının nəticələri. Stabillik yekunlaşdırılmalı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat verilməlidir (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). 6. Lazım olduqda ilkin qablaşdırmanın əvvəlki və hazırkı spesifikasiyalarının müqayisəsi. 7. Yeni konteynerin/qablaşdırmanın nümunələri (zəruri olduqda). 8. Qablaşdırma qaydasının dərman vasitəsinin istifadə təlimatında göstərilən dozalanma haqqında göstərişlərə və müalicənin davam etmə müddətinə uyğun olması haqqında bildiriş. 			
B.II.e.2	Hazır məhsulun ilkin qablaşdırmasının spesifikasiya göstəricilərində və (və ya) yol verilən limitlərdə dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Spesifikasiya limitlərinin daraldılması	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
	b) Spesifikasiyaya yeni göstəricinin müvafiq nəzarət üsulu ilə birgə əlavə edilməsi	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
	c) Qeyri-mühüm spesifikasiya göstəricisinin çıxarılması (məsələn, köhnəlmiş göstəricinin)	1, 2	1, 2, 5	IA
	d) Təhlükəsizlik və keyfiyyət məsələləri ilə əlaqəli spesifikasiya göstəricisinin əlavə və ya əvəz edilməsi		1, 2, 3, 4, 6	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dəyişiklik əvvəlki qiymətləndirmələrlə əlaqəli spesifikasiya limitlərinə yenidən baxılmasının labüdlüyünün nəticəsi deyil (məsələn, dərman vasitəsinin qeydiyyatı və ya II tip dəyişiklik zamanı). 2. Dəyişiklik istehsal prosesində meydana gəlmiş gözlənilməz halların nəticəsi deyil. 3. İstənilən dəyişiklik hazırda təsdiq olunmuş hüdudlar daxilində olmalıdır. 4. Nəzarət üsulu eynidir və ya dəyişiklik küzidir. 5. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni, öyrənilməmiş, qeyri-standart üsullara və ya standart üsulların yeni yollarla işlənməsinə aid deyil. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik. 2. Əvvəlki və yeni spesifikasiyaların müqayisəli cədvəli. 3. Lazım olduqda yeni nəzarət üsulunun təsviri və validasiyası haqqında məlumat. 4. İlkin qablaşmanın spesifikasiyasında göstərilən bütün göstəricilər yoxlanmaqla iki seriyanın müqayisəli seriya analizi. 5. Spesifikasiya göstəricilərinin qeyri-mühüm və ya köhnəlmiş olduğunu göstərən əsaslandırma/risk qiymətləndirməsi. 6. Yeni spesifikasiya göstəricilərinin və hüdudlarının əsaslandırılması. 			
B.II.e.3	Hazır məhsulun ilkin qablaşdırmasının nəzarət üsullarında dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) təsdiqlənmiş nəzarət üsulunda küzi dəyişiklik	1, 2, 3	1, 2	IA
	b) nəzarət üsuluna digər dəyişikliklər, o cümlədən nəzarət üsulunun əvəz və ya əlavə edilməsi	1, 3, 4	1, 2	IA
	c) alternativ üsul təsdiqlənmiş olduğu halda nəzarət üsulunun çıxarılması	5	1	IA
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. İnsan istifadəsi üçün Dərman vasitələrinə texniki tələblərin uyğunlaşdırılması üzrə beynəlxalq Şuranın (ICH) 1994-cü il 27 oktyabr tarixli "Nəzarət üsullarının validasiyası. Mətn və metodologiya" haqqında Təlimatına əsasən validasiya tədqiqatı aparılmış və yenilənmiş nəzarət üsulunun əvvəlki nəzarət üsuluna ən azı ekvivalent olduğu aşkarlanmışdır. 2. Nəzarət üsulu eyni qalmalıdır (məsələn, kolonkanın uzunluğu və ya temperatur dəyişə bilər, lakin fərqli tip kolonka və ya üsul istifadə olunmur.) 3. İstənilən yeni nəzarət üsulu yeni, öyrənilməmiş, qeyri-standart üsullara və ya standart üsulların yeni yollarla işlənməsinə aid deyil. 4. AƏİ/hazır məhsul bioloji/immunobioloji deyil. 5. Spesifikasiya göstəricisi üçün alternativ nəzarət üsulu təsdiqlənmişdir və IA dəyişikliyi vasitəsilə əlavə edilməmişdir. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik, yeni nəzarət üsulunun təsviri və validasiyası haqqında məlumat daxil olmaqla. 2. Əvvəlki və yeni üsulların ekvivalent olduğunu göstərən müqayisəli validasiya nəticələri və ya əsaslandırılırsa, üsulların nəticələrinin müqayisəsi. Yeni nəzarət üsulu daxil edilərkən bu tətbiq edilmir. 			
B.II.e.4	Qablaşdırmanın/konteynerin (ilkin qablaşdırma) forma və ölçülərində dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Qeyri-steril dərman vasitələri	1, 2, 3	1, 2, 4	IA

	b) Forma və ölçülərdə dəyişiklik qablaşdırma materialının mühüm hissəsi olub, dərman vasitəsinin xəstəyə tətbiq edilməsinə, istifadəsinə, təhlükəsizliyinə və stabilliyinə mühüm təsiri ola bilər			II
	c) Steril dərman vasitələri		1, 2, 3, 4	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Konteynerin kəmiyyət və keyfiyyət tərkibində dəyişiklik yoxdur. 2. Dəyişiklik qablaşdırma materialının mühüm hissəsi olub, dərman vasitəsinin xəstəyə tətbiq edilməsinə, istifadəsinə, təhlükəsizliyinə və stabilliyinə təsir etmir. 3. Konteynerin qapağı ilə dərman vasitəsinin səthi arasında məsafə dəyişdikdə və ya səth/həcm nisbəti dəyişdikdə stabillik tədqiqatları başlanılmalı, minimum iki sənaye və təcridi seriya üçün ən azı üç aya aid (bioloji/immunobioloji dərman vasitələri üçün 6 aya aid) nəticələr mövcud olmalıdır. Stabillik yekunlaşdırılmalı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat verilməlidir (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik, konteynerin təsviri, çertyoju və tərkibi, yenilənmiş istifadə təlimatı daxil olmaqla. 2. Lazım olduqda yeni qablaşdırmanın nümunələri. 3. Terminal yolla steriləşdirilən steril dərman vasitələri üçün təkrar validasiya aparılmışdır (istifadə edilən seriya nömrələri göstərməklə). 4. Konteynerin qapağı ilə dərman vasitəsinin səthi arasında məsafə dəyişdikdə və ya səth/həcm nisbəti dəyişdikdə stabillik tədqiqatları başlanılmalı (seriyalar göstərməli), minimum qənaətbəx nəticələr mövcud olmalıdır (IA və IB tip dəyişiklik üçün). Stabillik yekunlaşdırılmalı və saxlanılma dövründə spesifikasiyadan kənar çıxma müşahidə edilərsə, Quruma məlumat veriləcəyi haqqında təminat verilməlidir (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). 			
B.II.e.5	Hazır məhsulun qablaşdırma ölçüsündə dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Qablaşdırmada olan vahidlərin (məsələn, tabletlər, ampullar və s.) sayında dəyişiklik:			
	1. Təsdiqlənmiş qablaşdırma ölçüsünün hüdudları daxilində dəyişiklik	1, 2	1, 3	IA
	2. Təsdiqlənmiş qablaşdırma ölçüsünün hüdudlarından kənar dəyişiklik		1, 2, 3	IB
	b) Qablaşdırma ölçüsünün ləğv edilməsi	3	1, 2	IA
	c) Bioloji/immunobioloji dərman vasitələri daxil olmaqla, steril çoxdozalı (və ya birdozalı, hissə-hissə istifadə edilən) parenteral dərman vasitələrinin kütləsində/doldurma həcmində dəyişiklik			II
	d) Qeyri-parenteral çoxdozalı (və ya birdozalı, hissə-hissə istifadə edilən) dərman vasitələrinin kütləsində/doldurma həcmində dəyişiklik		1, 2, 3	IB
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Yeni qablaşdırma ölçüsü dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş ümumi xarakteristikasında göstərilən dozalandırma rejimi və müalicənin davam etmə müddəti ilə mütənəsib olmalıdır. 2. İlk qablaşdırma materialı eyni qalıq. 3. Saxlanılan buraxılış forması (qablaşdırma ölçüsü) dərman vasitəsinin ümumi xarakteristikasında göstərilən dozalandırma rejimi və müalicənin davam etmə müddəti ilə mütənəsib olmalıdır. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik, dərman vasitəsi haqqında yenilənmiş məlumat daxil olmaqla. 2. Yeni/saxlanılan qablaşdırma həcmnin dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş ümumi xarakteristikasında göstərilən dozalandırma rejimi və müalicənin davam etmə müddəti ilə müvafiqliyini göstərən əsaslandırma. 3. Dəyişikliyin stabillik göstəricilərinə təsir edə biləcəyi təqdirdə stabillik tədqiqatlarının aparılacağı və spesifikasiyadan kənar çıxma olduğu halda Quruma məlumat veriləcəyi haqqında bildiriş (qarşısını almaq üçün görülən tədbirlərlə birlikdə). 			
B.II.e.6	İlkin qablaşdırmanın hazır dərman vasitəsi ilə birbaşa təmasda olmayan hissələrində dəyişiklik (məsələn, "flip-off" qapaqların, ampul üzüklərinin rəngi, iynələrin başlıqları (fərqli plastikdən istifadə olunur))	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Məhsul haqqında məlumatda dəyişikliyə səbəb olanlar	1	1	IA
	b) Məhsul haqqında məlumatda dəyişikliyə səbəb olmayanlar	1	1	IA
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dəyişiklik dərman vasitəsinin istifadəsinə, təhlükəsizliyinə və ya stabilliyinə təsir göstərəcək qablaşdırma materialı hissəsinə aid deyil. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik, dərman vasitəsi haqqında yenilənmiş məlumat daxil olmaqla. 			
B.II.e.7	Qablaşdırma komponentlərinin və ya vasitələrinin (qeydiyyat sənədlər toplusunda göstərilərsə) təchizatçılarının dəyişilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Təchizatçının çıxarılması	1	1	IA
	b) Təchizatçının əvəz və ya əlavə edilməsi	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA
	c) Dozalandırılmış inhalyatorlar üçün bölücü mexanizmlərin			II

təchizatçılarında istənilən dəyişiklik

	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Qablaşdırma komponenti və ya vasitəsi çıxarılırmır. 2. Qablaşdırma komponentinin/vasitəsinin kəmiyyət və keyfiyyət tərkibi, dizaynın spesifikasiyaları eyni qalır. 3. Spesifikasiyalar və keyfiyyət nəzarət üsulları ən azı ekvivalentdir. 4. Sterilizasiya üsulu və şəraiti eynidir (lazım olduqda) . 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik. 2. "CE" nişanının sübutu. 3. Lazım olduqda əvvəlki və hazırkı spesifikasiyaların müqayisəsi. 			
B.II.f	Stabillik			
B.II.f.1	Hazır məhsulun saxlanma şəraitində və ya yararlılıq müddətində dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Hazır məhsulun yararlılıq müddətinin qısaltılması:			
	1. Satış üçün qablaşdırmada	1	1, 2, 3	IA
	2. İlk dəfə açıldıqdan sonra	1	1, 2, 3	IA
	3. Durulaşdırdıqdan və ya həll etdikdən sonra	1	1, 2, 3	IA
	b) Hazır məhsulun yararlılıq müddətinin uzadılması:			
	1. Satış üçün qablaşdırmada (real vaxta aid məlumatlarla sübut edilməklə)		1, 2, 3	IB
	2. İlk dəfə açıldıqdan sonra (real vaxta aid məlumatlarla sübut edilməklə)		1, 2, 3	IB
	3. Durulaşdırdıqdan və ya həll etdikdən sonra (real vaxta aid məlumatlarla sübut edilməklə)		1, 2, 3	IB
	4. ICH təlimatlarına əsaslandırılmadan stabilliyin ekstrapolyasiyasına əsasən yararlılıq müddətinin uzadılması (bioloji/immunobioloji dərman vasitələri üçün qəbul edilmir)			II
	5. Təsdiqlənmiş stabillik protokoluna əsasən bioloji/immunobioloji dərman vasitələrin yararlılıq müddətinin uzadılması		1, 2, 3	IB
	c) Təsdiqlənmiş stabillik protokoluna əsasən stabillik tədqiqatı keçirilmədiyi zaman bioloji dərman vasitələrinin saxlanma şəraitinin dəyişdirilməsi			II
	d) hazır məhsulun və ya durulaşdırılmış/həll edilmiş dərman vasitəsinin saxlanma şəraitinin dəyişdirilməsi		1, 2, 3	IB
	e) Təsdiqlənmiş stabillik protokolunda dəyişiklik	1, 2	1, 4	IA
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dəyişiklik istehsal zamanı meydana çıxan gözlənilməz hallar və ya stabillik problemləri ilə əlaqəli deyil. 2. Dəyişiklik yoxlanılan göstəricilərin yolverilən hədudlarının genişləndirilməsi, stabillik göstəricilərinin çıxarılması və ya nəzarət üsullarının həyata keçirilmə tezliyinin azaldılması ilə əlaqəli deyil. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-nin müvafiq modullarında dəyişiklik. Bura ICH müvafiq təlimatlarına əsasən həyata keçirilmiş bütün yararlılıq müddətini əhatə edən minimum 2 təcrübi seriya üçün (sənaye seriyası üçün stabilliyin aparılacağı barədə zəmanət məktubu verilməklə) müvafiq qablaşdırmada və (və ya) ilk dəfə açıldıqdan sonra və ya həll edildikdən sonra həyata keçirilən stabillik tədqiqatları daxil edilməlidir (lazım olduqda müvafiq mikrobioloji analizlərin nəticələri göstərilməlidir). 2. Yenilənmiş istifadə təlimatı. 3. Hazır məhsulun yararlılıq müddətinin sonuna aid və lazım olduqda durulaşdırmadan/həll etmədən və ya ilk dəfə açıldıqdan sonrakı təsdiqlənmiş spesifikasiyasının sürəti. 4. Dəyişikliyin əsaslandırılması. 			
B.III	CEP/TSE/Farmakopeya məqalələri			
B.III.1	Yeni və ya yenilənmiş uyğunluq sertifikatının təqdim edilməsi və ya çıxarılması:	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	AƏİ üçün AƏİ-nin istehsalında istifadə edilən başlanğıc material/reaktiv/aralıq məhsul üçün Köməkçi maddə üçün:			
	a) Müvafiq Avropa Farmakopeyasının məqaləsinə Uyğunluq Sertifikatı (CEP):			
	1. Təsdiqlənmiş istehsalçıdan yeni sertifikat	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
	2. Təsdiqlənmiş istehsalçıdan yenilənmiş sertifikat	1, 2, 3, 4, 6	1, 2, 3, 4, 5	IA
	3. Yeni istehsalçıdan yeni sertifikat (əvəz və ya əlavə etmək)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
	4. Sertifikatın çıxarılması (bir material üçün bir neçə sertifikat mövcud olduqda)	8	3	IA
	5. Steril dərman vasitəsinin istehsalında son mərhələdə suyun işlədilməsi ilə istifadə edilən qeyri-steril, qeyri-apirogen AƏİ üçün yeni sertifikat		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB

	b) AƏİ /ilkın material/reaktiv/ aralıq məhsul/ və ya köməkçi maddə üçün Avropa Farmakopeyasına TSE Uyğunluq Sertifikatı			
	1.AƏİ üçün yeni və ya təsdiqlənmiş istehsalçıdan yeni sertifikat	3, 5, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
	2.İlkin material/reaktiv/ aralıq məhsul/ və ya köməkçi maddə üçün yeni və ya təsdiqlənmiş istehsalçıdan yeni sertifikat	3, 7	1, 2, 3, 4, 5	IA
	3.Təsdiqlənmiş istehsalçıdan yenilənmiş sertifikat	7	1, 2, 3, 4, 5	IA
	4.Sertifikatın çıxarılması (bir material üçün bir neçə sertifikat mövcud olduqda)	8	3	IA
	5.Çirklənmə riskinin qiymətləndirilməsi tələb olunan insan və ya heyvan mənşəli materiallardan istifadə edən yeni və ya təsdiqlənmiş istehsalçıdan yeni və ya yenilənmiş sertifikat			II
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Hazır məhsulun buraxılış və yararlılıq müddətinin sonuna aid spesifikasiyaları eyni qalır. Lazım gəldikdə, qarışıqlar üçün (ICH təlimatlarına uyğun gəldikdə qalıq həlledicilər istisna olmaqla) dəyişilməmiş (məhdudlaşdırmaq istisna olmaqla) əlavə spesifikasiya və məhsula məxsus tələblər (məsələn, hissəciklərin ölçüsü, polimorf formalar). AƏİ /ilkın material /reaktiv /aralıq məhsulun istehsal prosesində virus təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi tələb olunan insan və ya heyvan mənşəli materiallar istifadə olunmur. Uyğunluq Sertifikatında və ya qeydiyyat sənədlər toplusunda təkrar analiz dövrü göstərilməyən AƏİ-lər istifadədən dərhal əvvəl analiz edilməlidir. AƏİ/ilkın material/reaktiv/aralıq məhsul/ və ya köməkçi maddə steril deyil. Bitki mənşəli AƏİ-lər üçün istehsal yolu, fiziki forma, ekstraksiya həlledicisi və dərman ekstrakt nisbəti eyni qalmalıdır. Sümkükdən istehsal edilən jelatin maddəsi parenteral dərman vasitəsində istifadə edilmək üçün nəzərdə tutulubsa, o yalnız müvafiq ölkənin tələblərinə uyğun olaraq istehsal edilməlidir. Eyni substansiyanın ən azı bir istehsalçısı qeydiyyat sənədlər toplusunda qalır. Əgər AƏİ qeyri-sterildirsə və steril dərman vasitəsinin istehsalı üçün nəzərdə tutulubsa, CEP-ə (Uyğunluq Sertifikatına) əsasən sintezin son mərhələsində su işlədilməməlidir. Əgər işlədilsə, apirogen olmalıdır (bakterial endotoksinlər olmamalıdır). 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Hazırkı (yenilənmiş) Uyğunluq Sertifikatının surəti. Istehsal sahəsi əlavə edilərkən qeydiyyat formasında aydın şəkildə “əvvəlki” və “yeni” istehsalçılar göstərilməlidir. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik. AƏİ-nin/köməkçi maddənin istehsalında istifadə edilən materiallar daxil olmaqla istənilən materialın “Tibbi məhsullar vasitəsilə TSE-yə yoluxma riskinin azaldılması üçün qeyd”lərinə daxil olması haqqında məlumat. Sənəddə aşağıdakı məlumatlar olmalıdır: istehsalçının adı, materialın alınması üçün istifadə edilən növlər və toxumalar, istifadə edilən heyvanların mənşəyi (ölkə), onların istifadəsi. Ərizədə göstərilən AƏİ-ni başlanğıc material kimi istifadə edən bütün istehsalçıların, o cümlədən seriya buraxılışını həyata keçirən istehsalçıların hər birinin səlahiyyətli şəxslərindən bildiriş təqdim edilməli, bu bildirişdə AƏİ istehsalçıların istehsal prosesində başlanğıc materiallar üçün EİT prinsiplərinə əsasən fəaliyyət göstərdikləri qeyd edilməlidir. Bir sıra hallarda bir bildiriş kifayət edə bilər. Bu həmçinin aralıq məhsul istehsalçılarına aiddir. Bu bildiriş yalnız əvvəlki sertifikatla müqayisədə istehsal sahələri siyahısında fərq olduqda tələb olunur. AƏİ-nin sintezinin son mərhələsində istifadə edilən suyun əcaçılıqda istifadə üçün suya qoyulan tələblərə uyğunluğunun sübutu. 			
B.III.2	Avropa Farmakopeyasına və ya digər farmakopeyalara uyğunlaşdırmaq üçün edilən dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) Əvvəlki farmakopeyaya əsaslanmayan spesifikasiyanın Avropa Farmakopeyasına və ya digər farmakopeyalara uyğunlaşdırmaq üçün edilən dəyişikliklər			
	1. AƏİ	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
	2. Köməkçi maddə/ AƏİ-nin ilkin materialı	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	IA
	b) Farmakopeyanın yenilənmiş məqaləsinə uyğunlaşdırmaq üçün dəyişiklik	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
	c) Digər farmakopeyalardan Avropa Farmakopeyasına uyğunlaşdırmaq üçün spesifikasiyada dəyişiklik	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> Dəyişiklik sırf tam olaraq farmakopeyaya uyğunlaşdırılmaq üçün edilir. Əlavə nəzarət üsulları istisna olmaqla, bütün nəzarət üsulları dəyişiklikdən sonra farmakopeya standartlarına uyğun olmalıdır. Məhsulun spesifik xüsusiyyətlərinə aid (məsələn, hissəciklərin ölçüsü, polimorf formalar və ya bioloji standartlaşdırma, aqreqatlar) farmakopeyaya əlavə spesifikasiyalar dəyişilmir. Qəbul edilən hədudların məhdudlaşdırılması istisna olmaqla, qarışıqların keyfiyyət və kəmiyyət tərkibində mühüm dəyişikliklər yoxdur. Yeni və ya dəyişilmiş farmakopeya metodunun əlavə validasiyası tələb olunmur. Bitki mənşəli AƏİ-lər üçün istehsal yolu, fiziki forma, ekstraksiya həlledicisi və dərman ekstrakt nisbəti eyni qalmalıdır. 			
	Sənədlər			

	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik. 2. Əvvəlki və indiki spesifikasiyaların müqayisəsi. 3. Yeni spesifikasiyada göstərilən bütün göstəricilər əhatə olunmaqla müvafiq substansiyanın iki istehsalat seriyasına aid müqayisəli seriya analizi (müqayisəli cədvəl şəklində). Lazım olduqda hazır məhsulun minimum 1 təcürbi seriyasının müqayisəli həllolma profili. Bitki mənşəli dərman vasitələri üçün müqayisəli parçalanma göstəriciləri müvafiqdir. 4. Məqalənin substansiyayı yoxlamaq üçün uyğun olduğunu göstərən məlumat, məsələn, mümkün qarışıqların məqalədəki qeydlə müqayisəsi. 			
B.IV	Tibbi alətlər (vasitələr, qurğular)			
B.IV.1	Ölçü və ya yeridilmə alətlərinə dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	a) İlk qablaşmanın hissəsi olmayan alətlərin əlavə və ya əvəz edilməsi:			
	1. CE nişanı olan alətlər	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 4	IA
	2. Dozalanmış inhalyatorlar üçün və ya preparatın tərkibindəki AƏL-nin xəstəyə çatdırılmasında mühüm rol oynayan digər qurğular			II
	b) Alətin çıxarılması	4	1, 5	IA
	c) İlk qablaşmanın bir hissəsi olan alətlərin əlavə və ya əvəz edilməsi			II
	Şərtlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Təklif olunan alət preparatın təsdiqlənmiş dozalanma rejiminə uyğun tələb olunan dozasını xəstəyə dəqiq şəkildə çatdırmalı və belə tədqiqatların nəticələri mövcud olmalıdır. 2. Yeni alət dərman vasitəsi ilə uyğunlaşır. 3. Dəyişiklik məhsul haqqında məlumatda əsaslı düzəlişlərə səbəb olmamalıdır. 4. Dərman vasitəsi əvvəlki kimi xəstəyə dəqiq şəkildə çatdırılmalıdır. 5. Tibb vasitəsi dərman vasitəsinin həlledicisi kimi istifadə edilmir. 6. Alət həm də ölçü cihazıdırsa, CE nişanı ölçmə funksiyasını əhatə etməlidir. 			
	Sənədlər			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ÜTS-in müvafiq modullarında dəyişiklik, alətin təsviri, çertyoju, alət materialının tərkibi və lazım olduqda təchizatçısı, məhsul haqqında yenilənmiş məlumat daxil olmaqla. 2. CE nişanının sübutu. Ölçü alətidirsə, bura müvafiq səlahiyyətli orqanın 4 rəqəmli nömrəsi də daxil olmalıdır. 3. Alətin dəqiqliyini, sərəstlığını və uyğunluğunu nümayiş etdirən məlumatlar. 4. Lazım olduqda yeni alətin nümunələri. 5. Alətin ləğv edilməsi (çıxarılması) üçün əsaslandırma. 			
B.V. BAŞQA TƏNZİMLƏMƏ PROSEDURLARI NƏTİCƏSİNDƏ QEYDİYYAT VƏSİQƏSİNDƏ DƏYİŞİKLİKLƏR				
B.V.a) PMF / VAMF (plazmaya dair master – fayl / vaksin antigeninə dair master-fayl)				
B.V.a.1. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda yeni, yenilənmiş və ya dəyişdirilmiş PMF-in daxil edilməsi (PMF üçün ikinci mərhələ proseduru)	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi	
e) PMF- in ilkin daxil edilməsi hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir edir			II	
f) PMF-in ilkin daxil edilməsi hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir etmir		1, 2, 3, 4	I B	
g) dəyişikliklər hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir edirsə, yenilənmiş/ dəyişmiş PMF-in daxil edilməsi		1, 2, 3, 4	I B	
h) dəyişikliklər hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir etmirsə, yenilənmiş/ dəyişmiş PMF-in daxil edilməsi	I	1, 2, 3, 4	IA	
Şərtlər				
Yenilənmiş və ya dəyişmiş PMF uyğunluq sertifikatı almışdır.				
Sənədlər				
<ol style="list-style-type: none"> 1. PMF-na dair uyğunluq sertifikatı və aparılmış qiymətləndirmə barədə hesabat dərman vasitəsinin qeydiyyata alınması üçün tamamilə yararlı olması barəsində ərizə; PMF sahibi uyğunluq sertifikatını, qiymətləndirmə barədə hesabatı və PMF ərizəçiyə təqdim etmişdir (ərizəçi PMF sahibi deyilsə); uyğunluq sertifikatı və qiymətləndirmə barədə hesabat bu qeydiyyat vəsiqəsi üçün əvvəlki PMF-na dair sənədləşməni əvəz edir. 2. Uyğunluq sertifikatı və qiymətləndirmə barədə hesabat. 3. Sertifikatlaşdırılmış PMF-na edilmiş bütün dəyişikliklərin qısa təsvirini verən və bu dəyişikliklərin spesifik riskin qiymətləndirilməsi də daxil olmaqla hazır dərman vasitəsinə potensial təsirini qiymətləndirən ekspert rəyi. 4. Dəyişikliyin qeydiyyat forması PMF dair "təsdiq olunmuş" və "təklif edilmiş" uyğunluq sertifikatını (kodun nömrəsi) dəqiq müəyyən etməlidir. Qeydiyyat sənədlər toplusunda hətta göstərilməmiş olsa belə, dəyişikliyin qeydiyyat formasında ərizəçinin istinad etdiyi bütün qalan PMF-lar dəqiq göstərməlidir (zərurət olduqda). 				

B.V.a.2. Hazır preparatın qeydiyyat sənədlər toplusunda yeni, yenilənmiş və ya dəyişdirilmiş VAMF-in daxil edilməsi (VAMF üçün ikinci mərhələ proseduru)	Yerinə yetirilməli zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) VAMF -in ilkin daxil edilməsi			II
b) dəyişikliklər hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir edirsə, yenilənmiş/ dəyişmiş VAMF -in daxil edilməsi		1, 2, 3, 4	IB
c) dəyişikliklər hazır dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə təsir etmirsə, yenilənmiş/ dəyişmiş VAMF -in daxil edilməsi	1	1, 2, 3, 4	IA
Şərtlər			
Yenilənmiş və ya dəyişmiş VAMF uyğunluq sertifikatı almışdır.			
Sənədlər			
<ol style="list-style-type: none"> VAMF dair uyğunluq sertifikatı və aparılmış qiymətləndirmə barədə hesabat, dərman vasitəsinin qeydiyyata alınması üçün tamamilə yararlı olması barəsində ərizə; VAMF-in sahibi uyğunluq sertifikatını, qiymətləndirmə barədə hesabatı və VAMF-ni ərizəçiyə təqdim etmişdir (ərizəçi VAMF sahibi deyilsə); uyğunluq sertifikatı və qiymətləndirmə barədə hesabat bu qeydiyyat vəsiqəsi üçün əvvəlki VAMF-na dair sənədləşməni əvəz edir. Uyğunluq sertifikatı və qiymətləndirmə barədə hesabat. Sertifikatlaşdırılmış VAMF-na edilmiş bütün dəyişikliklərin qısa təsvirini verən və bu dəyişikliklərin spesifik riskin qiymətləndirilməsi də daxil olmaqla hazır dərman vasitəsinə potensial təsirini qiymətləndirən ekspert rəyi. Dəyişikliyin qeydiyyat forması VAMF-na dair "təsdiq olunmuş" və "təklif edilmiş" uyğunluq sertifikatını (kodun nömrəsi) dəqiq müəyyən etməlidir. Qeydiyyat sənədlər toplusunda hətta göstərilməmiş olsa belə, dəyişikliyin qeydiyyat formasında ərizəçinin istinad etdiyi bütün qalan VAMF -lar dəqiq göstərməlidir (zərurət olduqda). 			

C. TƏHLÜKƏSİZLİK, EFFEKTİVLİK, FARMAKONƏZARƏT ÜZRƏ DƏYİŞİKLİKLƏR.			
C.I.1. Qarşılıqlı tanınma proseduru ilə Aİ-da qeydiyyata alınmış dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, markalama mətnində və istifadə təlimatında dəyişiklik	Yerinə yetirilməli zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) dərman vasitəsi qarşılıqlı tanınma proseduru sferasına daxildir	1	1, 2, 3	IA
b) dərman vasitəsi qarşılıqlı tanınma proseduru sferasına daxil deyil, amma dəyişiklik prosedurun nəticəsi kimi edilir və vəsiqə sahibindən hər hansı yeni məlumat təqdim etməsi tələb olunmur		1, 2, 3	IB
c) dərman vasitəsi qarşılıqlı tanınma proseduru sferasına daxil deyil, amma dəyişiklik prosedurun nəticəsi kimi edilir və vəsiqə sahibi yeni məlumat təqdim edir		1, 3	II
Şərtlər			
Dəyişiklik Qurumun tələbi ilə edilir və əlavə informasiya və (və ya) sonrakı qiymətləndirmə aparılmasını tələb etmir.			
Sənədlər			
<ol style="list-style-type: none"> Qurumun müvafiq qərarına istinad, həmçinin dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası, təklif olunmuş markalanma mətni və istifadə təlimatı. Dərman vasitəsinin təklif olunmuş qısa xarakteristikasına, istifadə təlimatına və markalanma mətninə dair bütün bölmələrin Qurumun qərarına əlavə edilənlərə uyğun olması barədə ərizə. Dərman vasitəsinin yenilənmiş qısa xarakteristikası, yenilənmiş istifadə təlimatı və yenilənmiş markalanma mətni. 			

C.I.2. Referent preparatda dəyişiklik edildikdən sonra generik/ hibrid/ biooxşar dərman vasitələrinin qısa xarakteristikasında, markalanma mətnində və istifadə təlimatında eyni dəyişiklik	Yerinə yetirilməli zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) dəyişiklik heç bir yeni məlumat tələb etmir		1, 2	IB
b) yeni əlavə məlumatlarla əsaslandırılmalı dəyişiklik			II
Sənədlər			
<ol style="list-style-type: none"> Nazirliyin və (və ya) Qurumun sorğusu. Dərman vasitəsinin yenilənmiş qısa xarakteristikası, yenilənmiş istifadə təlimatı və yenilənmiş markalanma mətni. 			

C.I.3. Dərman vasitəsinin dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı , dərman vasitəsinin qeydiyyatdan sonrakı dövrdə tətbiqinin təhlükəsizliyi ilə bağlı araşdırmalar və ya pediatrik tədqiqatlar planına uyğun olaraq aparılmış tədqiqatlar üzrə hesabatın qiymətləndirmə nəticəsi kimi dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, markalanma mətnində və istifadə təlimatında dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) dəyişiklik Qurumla razılaşdırılmışdır	1	1, 2	IA
b) dəyişiklik yeni əlavə məlumatlarla əsaslandırma tələb edir		3	II
Şərtlər			
Dəyişiklik Qurumun tələbi ilə edilir və əlavə informasiya və (və ya) sonradan qiymətləndirmə tələb etmir.			
Sənədlər			
1. Qurumun müvafiq qərarına istinad. 2. Dərman vasitəsinin yenilənmiş qısa xarakteristikası, yenilənmiş istifadə təlimatı və yenilənmiş markalanma mətni.			

C.I.4. Keyfiyyətlə bağlı yeni məlumatlarla, yeni klinikayaqədərki, klinik və farmakonəzarət məlumatları ilə əlaqədar olaraq dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, markalanma mətnində və istifadə təlimatında dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
			II
Qeyd. Bu dəyişiklik yeni məlumatların təqdim edilməsi şərtlə C.I.13 bəndində göstərilmiş dəyişikliklər edildikdə tətbiq edilmir. Bu halda dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, istifadə təlimatında və markalanma mətnində dəyişikliklər C.I.13 bəndinə uyğun olaraq edilir.			

C.I.5. Dərman vasitəsinin hüquqi statusunda dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) Referent preparatın hüquqi statusu təsdiq edildikdən sonra generik/ hibrid/ biooxşar dərman vasitələri üçün		1, 2	IB
b) hüquqi statusun digər bütün dəyişiklikləri			II
Sənədlər			
1. Referent dərman vasitəsinin hüquqi statusunun dəyişdiyini təsdiq edən sənədləri təqdim etməklə dəyişiklik edilməsinin əsaslandırılması 2. Dərman vasitəsinin yenilənmiş qısa xarakteristikası, yenilənmiş istifadə təlimatı və yenilənmiş markalanma mətni.			

C.I.6. Terapevtik göstərişlərdə dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) yeni terapevtik göstərişin əlavə edilməsi və ya təsdiq olunmuş göstərişdə dəyişiklik			II
b) terapevtik göstərişin çıxarılması			IB
Qeyd. Terapevtik göstərişə əlavə və ya dəyişiklik qarşılıqlı tanınma proseduru nəticəsində edilirsə və ya eyni dəyişiklik referent preparatda edildikdən sonra generik/ hibrid/ biooxşar dərman vasitələri üçün edildikdə C.I.1 və C.I.2. bəndləri müvafiq olaraq tətbiq olunur.			

C.I.7. Çıxarılmalar	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) dərman forması		1,2	IB
b) təsir gücü		1,2	IB
Sənədlər			
3. Dərman vasitəsinin qalan xüsusiyyətlərinin qısa xarakteristikada göstəriləndiyi dozalanma təlimatına və müalicə müddətinə uyğunluğu barəsində ərizə. 4. Dərman vasitəsi haqqında yenilənmiş məlumat.			

C.I.8. Farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsinə əlavə və dəyişiklik edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərtlər	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi

a) farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsinə əlavə edilməsi, ərizəçinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin; Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin (fərqli olduqda) dəyişdirilməsi və/ və ya farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində yerləşdirilməsində dəyişiklik		1,2	IA
Sənədlər			
1. Farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsi və ya aşağıda qeyd olunanlar barəsində yenilənmiş məlumat: e) ərizəçinin farmakonəzarətlə bağlı vəzifə və öhdəliklərini qanunvericiliyə uyğun olaraq yerinə yetirmək üçün lazımı resurslara malik olması və farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin olması barəsində zamanət məktubu. f) ərizəçinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin əlaqə məlumatları. g) farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin saxlandığı yer. 2. farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin nömrəsi (əgər varsa).			

C.1.9. Farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirində göstəriləndiyi kimi mövcud farmakonəzarət sistemində dəyişikliklər	Yerinə yetirilməli zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) Ərizəçinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin, Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin (fərqli olduqda) və/ və ya kontakt məlumatlarının və/ və ya müavininin dəyişdirilməsi	1	1	IA
b) farmakonəzarət üzrə tələblərin yerinə yetirilməsi üçün təhlükəsizlik üzrə məlumat bazasına və / və ya əsas müqavilə razılaşmalarında dəyişiklik və / və ya farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin həyata keçirildiyi sahənin dəyişdirilməsi	1,2,3	1	IA
c) farmakonəzarət sisteminin təsvirində farmakonəzarət sisteminin işinə təsir etməyən digər dəyişiklik (məsələn, əsas saxlanma yerinin/ arxivin, inzibati binaların olduğu yerin dəyişməsi)	1	1	IA
d) eyni qeydiyyat vəsiqəsi sahibinin başqa dərman vasitəsi ilə bağlı farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirinin qiymətləndirilməsindən sonra farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirində dəyişiklik	4	1,2	IA

Şərtlər
1. Farmakonəzarət sistemi dəyişməz olaraq qalır. 2. Məlumat bazası sistemi validasiya olunub (zərurət olduqda). 3. B a ş q a məlumat bazası sistemindən məlumatların daşınması validasiya olunub(zərurət olduqda). 4. Farmakonəzarət sistemində eyni dəyişikliklər ərizəçinin bütün dərman vasitələri üçün edilmişdir (farmakonəzarət sisteminin eyni təsvir versiyası)

Sənədlər
1. Farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirinin son versiyası və zərurət olduqda farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin və (və ya) ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin dəyişməsinin daxil edildiyi dərman vasitəsi haqqında xüsusi əlavənin son versiyası: a) Yeni farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin və (və ya) ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin (fərqli olduqda) xülasəsi; b) farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin Eudravigilance bazasında (əgər varsa) qeydiyyatdan keçdiyinin sübutu; c) qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi, farmakonəzarət üzrə məsul şəxs və (və ya) ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsi (fərqli olduqda) haqqında əlavə təsirlər barədə məlumatlarla əlaqədar olaraq resursların olmasına dair yeni müddəa. Bu müddəanı vəsiqənin sahibi, farmakonəzarət üzrə məsul şəxs və (və ya) ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsi (fərqli olduqda) imzalayır və istənilən sonrakı dəyişikliyi, məsələn təşkilati sxemdə baş verən sonrakı dəyişikliyi əks etdirir. d) farmakonəzarət üzrə məsul şəxs və (və ya) ərizəçinin Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxs (fərqli olduqda) və/ və ya onların əlaqə məlumatları farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirinə daxil edilməyibsə və yaxud farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsviri ümumiyyətlə yoxdursa, farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirinə yenidən baxılmış versiyasının təqdim edilməsi tələb olunmur və sadəcə ərizə forması təqdim olunmalıdır. 2. Dəyişiklik edilmiş ərizə/ prosedura və preparata istinad.

C.1.9 bəndinə qeyd. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə hələ daxil edilməmiş dərman vasitələrinin mövcud farmakonəzarət sisteminin dəyişikliklərini əhatə edir.
C.1.9.d) bəndinə qeyd. Yeni qeydiyyat və ya dəyişiklik prosesinin bir hissəsi kimi farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirinin qiymətləndirilməsi zamanı Qurumun tələbi ilə farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirində dəyişiklik edilməsinə səbəb ola bilər. Bu baş verərsə, həmin dəyişiklik IA tipli dəyişiklik edilməsinə dair qeydiyyat forması vermək yolu ilə həmin vəsiqə sahibinin başqa qeydiyyat vəsiqələrində olan farmakonəzarət sisteminin ətraflı təsvirində də edilə bilər.

C.I.10. Dərman vasitələrinin dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının təqdim olunma tezliyində və/ və ya tarixlərində dəyişiklik	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	1	1, 2	IA
Şərtlər			
Dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının təqdim olunma tezliyində və/ və ya tarixlərində dəyişiklik Qurumla razılaşdırılmışdır.			
Sənədlər			
1. Dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının təqdim olunma tezliyində və/ və ya tarixlərində dəyişikliyin Qurumla razılaşdırılmasına dair istinad. 2. Dərman vasitələrinin dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının yenidən baxılmış təqdim olunma tezliyi və/ və ya tarixləri.			
Qeyd. Bu dəyişiklik yalnız dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının dövrüliyinin Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyində müəyyən olunmuş dövrülikdən fərqlənməsi halında tətbiq edilir.			

C.I.11. Risk idarəetmə Planı (RİP) da daxil olmaqla qeydiyyat vəsiqəsinin verilmə öhdəliklərinin və şərtlərinin daxil edilməsi və ya dəyişdirilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) Qurumla razılaşdırılmış mətnin tətbiq edilməsi	1	1, 2	IA
b) Qurumun rəyi tələb olunduğuna görə Quruma təqdim edilməli yeni əlavə məlumatlarla əsaslandırılma tələb edən dəyişikliyin tətbiq edilməsi *			II
Şərtlər			
Dəyişiklik Qurum tərəfindən tələb olunan və əlavə informasiya və (və ya) sonrakı qiymətləndirmə təqdim olunmasını tələb etməyən dəyişiklik.			
Sənədlər			
1. Qurumun müvafiq qərarına istinad. 2. Qeydiyyat sənədlər toplusunun materiallarının yenilənmiş müvafiq bölməsi.			
Qeyd. Bu dəyişiklik qeydiyyat vəsiqəsi verilməkdə olan öhdəliklərə və şərtlərə, habelə müstəsna hallarda RİP da daxil olmaqla qeydiyyat vəsiqəsi verilməkdə olan öhdəliklərə və şərtlərə tətbiq edilir.			
* Qurum tərəfindən tələb olunan RİP tətbiq edilməsi həmişə mühüm qiymətləndirmə tələb edir.			

C.I.12. Xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısından dərman vasitələri üçün qara simvolun və izahedici müddəaların çıxarılması və ya əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	1	1, 2	IA
Şərtlər			
Dərman vasitəsi xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısından çıxarılmışdır və ya bu siyahıya əlavə edilmişdir (zərurət olduqda).			
Sənədlər			
1. Dəyişiklik edilməsinə dair qeydiyyat formasına xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısına istinad əlavə edin. 2. Dərman vasitəsi haqqında yenidən baxılmış informasiya.			
Qeyd. Bu dəyişiklik qara simvolun və izahedici müddəaların çıxarılması və ya əlavə edilməsi başqa tənzimləyici prosedurun bir hissəsi olmadığı hallarda tətbiq edilir.			

C.I.13. Araşdırma nəticələrinin Quruma təqdim edilməsini tələb edən bu bölməyə daxil olmamış digər dəyişikliklər*	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
			II
Qeyd. Qurumun təqdim olunmuş məlumatlara qiymət verməsi dərman vasitəsinin istifadə təlimatında, qısa xarakteristikasında və markalanma mətnində dəyişiklik edilməsini tələb etdiyi hallarda dərman vasitəsinin istifadə təlimatında, qısa xarakteristikasında və markalanma mətnində müvafiq dəyişikliyin edilməsi dəyişiklik proseduruna daxildir.			
* Bu dəyişiklik bu əlavənin istənilən bölməsinə uyğun olaraq IB tipi kimi qəbul oluna biləcək dəyişikliklərə tətbiq edilmir.			

D. PMF/ VAMF (plazmaya dair master – fayl / vaksin antigeninə dair master-fayl)			
D.1. VAMF sahibinin adının və/ və ya ünvanının dəyişməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	1	1	IA
Şərtlər			
VAMF sahibi eyni hüquqi şəxs qalmalıdır.			
Sənədlər			
1. Müvafiq rəsmi qurumdan (məsələn, Ticarət Palatasından) yeni adın və ya yeni ünvanın qeyd olunduğu rəsmi sənəd.			

D.2. PMF sahibinin adının və/ və ya ünvanının dəyişməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	1	1	IA
Şərtlər			
PMF sahibi eyni hüquqi şəxs qalmalıdır.			
Sənədlər			
1. Müvafiq rəsmi qurumdan (məsələn, Ticarət Palatasından) yeni adının və ya yeni ünvanının qeyd olunduğu rəsmi sənəd.			

D.3. PMF dair mülkiyyətin dəyişməsi və ya PMF dair mülkiyyətin təsdiq olunmuş sahibindən yeni sahibinə ötürülməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1,2,3,4,5,6	IA
Sənədlər			
1. Təsdiq olunmuş PMF sahibinin (köçürənin) adını və ünvanını, yeni təklif olunmuş (köçürülən) sahibinin adını və ünvanını, təklif olunan icra tarixini əks etdirən və hər iki şirkət tərəfindən imzalanmış sənəd.			
2. Ən son ADA tərəfindən təsdiqlənmiş PMF Sertifikatının surəti.			
3. Yeni sahibin təsis edilməsinə dair sübut (kommersiya reyestrindən çıxarış), hər iki şirkət tərəfindən imzalanmış olmalıdır.			
4. İlkin PMF sertifikatlaşdırılmadan başlayaraq tam PMF sənədlərinin yeni sahibinə köçürülməsi barədə təsdiq hər iki şirkət tərəfindən imzalanmış olmalıdır.			
5. Qurumla PMF sahibi arasında məlumatların ötürülməsində məsul olan şəxsin əlaqə məlumatları daxil olmaqla etibarnamə yeni PMF sahibi tərəfindən imzalanmış olmalıdır.			
6. Başqa öhdəlikləri (varsa) yerinə yetirmək üçün etibarnamə yeni PMF sahibi tərəfindən imzalanmış olmalıdır.			

D.4. Qan/plazma götürmə mərkəzi də daxil olmaqla qan müəssisəsinin adının və/ və ya ünvanının dəyişməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	1,2	1,2,3	IA
Şərtlər			
1. Qan müəssisəsi eyni hüquqi şəxs qalmalıdır.			
2. Dəyişiklik inzibati olmalıdır; qan müəssisəsinin / qan götürmə mərkəzinin adı dəyişildikdə qan müəssisəsi eyni qalmalıdır.			
Sənədlər			
1. Dəyişiklik qan müəssisəsinin keyfiyyət sistemində təsir etməməsi barəsində imzalı bəyannamə.			
2. Qan/plazma götürmə mərkəzlərinin siyahısında dəyişiklik olmadığı barəsində bəyannamə.			
3. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.			

D.5. PMF-də göstərilmiş yeni qan/plazma götürmə mərkəzinin əvəz və ya əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1,2,3	IB
Sənədlər			
1. Son 3 il əhatə edən qan / plazma götürmə mərkəzi ilə əlaqəli olan viral markerlər barəsində epidemioloji məlumatlar. Bu cür məlumatlar mövcud olmadıqda və ya mərkəz yeni olduqda, növbəti illik hesabat zamanı epidemioloji məlumatların təqdim olunması barəsində bəyannamə.			
2. Qan müəssisəsi ilə PMF sahibi arasındakı standart müqavilədə göstəriləndə kimi yeni mərkəzin qan müəssisəsinə aid digər mərkəzlərlə eyni şərtlərdə işləməsi barəsində bəyannamə.			
3. PMF yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.			

D.6. Qan/plazma götürülməsi ilə və ya donor qanın və plazma pulun nümunələrinin analizi ilə məşğul olan müəssisənin/mərkəzin çıxarılması və ya statusun dəyişməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	1,2	1	IA
Şərtlər			
1. Müəssisənin/mərkəzin çıxarılma və ya statusunu dəyişmə səbəbi EIT məsələləri ilə əlaqəli olmamalıdır.			
2. Müəssisənin/mərkəzin statusunun qeyri-işlək vəziyyətdən işə keçməsi qanunvericiliyə uyğun olmalıdır.			
Sənədlər			
1. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.			

D.7. Qan/plazma toplamaq məqsədi ilə PMF-də göstərilməmiş yeni qan müəssisəsinin əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
			II

D.8. PMF-də göstərilmiş qan mərkəzinin tərkibində donor qanın və plazma pulun nümunələrinin analizi ilə məşğul olan müəssisənin əvəz və ya əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1,2	IB
Sənədlər			
1. Testlər eyni Standart Əməliyyat Prosedurlarına və (və ya) artıq qəbul edilmiş test üsullarına əsasən aparıldığı barəsində bəyanat. 2. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.			

D.9. Donor qanın və plazma pulun nümunələrinin analizi ilə məşğul olan PMF-də göstərilməmiş yeni qan müəssisəsinin əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
			II
D.10. Plazmanın saxlandığı yeni qan müəssisənin və ya mərkəzin əvəz və ya əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1,2	IB
Sənədlər			
1. Plazmanın saxlanma mərkəzi artıq qəbul edilmiş müəssisə ilə eyni Standart Əməliyyat Prosedurlarına uyğun işləməsi barəsində bəyanat. 2. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.			

D.11. Plazmanın saxlandığı qan müəssisənin və ya mərkəzinin çıxarılması	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	I	I	IA
Şərtlər			
1. Çıxarılma səbəbi EİT məsələləri ilə əlaqəli olmamalıdır.			
Sənədlər			
1. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.			

D.12. Plazmanın daşınması ilə məşğul olan təşkilatın əvəz və ya əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		I	IB
Sənədlər			
1. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri, o cümlədən bu təşkilatın istifadə etdiyi bütün qan müəssisələrin siyahısı, daşınma lazımı şərtlərlə (vaxt, temperatur və EİT uyğunluğu) aparıldığını əks etdirən sistemin xülasəsi və daşınma şərtlərinin validasiya olunmasının təsdiqi.			

D.13. Plazmanın daşınması ilə məşğul olan təşkilatın çıxarılması	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	I	I	IA
Şərtlər			
1. Çıxarılma səbəbi EİT məsələləri ilə əlaqəli olmamalıdır.			
Sənədlər			
1. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.			

D.14. Donor qan nümunələrinin sınaqdan keçirilməsi məqsədi ilə CE-markalaması olan yeni test dəstinin və ya PMF-də göstərilmiş dəsti əvəz etmək üçün CE-markalaması olan test dəstinin əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	I	1,2	IA
Şərtlər			
1. Yeni test dəstinin CE-markalaması olmalıdır.			
Sənədlər			
1. Test dəstindən istifadə etməklə sınaqlar aparın təşkilatların siyahısı. 2. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.			

D.15. Donor qan nümunələrinin sınaqdan keçirilməsi məqsədi ilə CE-markalaması olmayan yeni test dəstin və ya PMF-də göstərilmiş dəsti əvəz etmək üçün CE-markalaması olmayan test dəstinin əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi

a) istənilən başqa qan müəssisəsində donor qan nümunələrinin sınaqdan keçirilməsi üçün PMF –də təsdiq edilməmiş yeni test dəsti			II
b) istənilən başqa qan müəssisəsində donor qan nümunələrinin sınaqdan keçirilməsi üçün PMF –də təsdiq edilmiş yeni test dəsti		1, 2	IA

Sənədlər

1. Test dəstindən istifadə etməklə sınaqlar aparılan təşkilatların siyahısı, habelə bu dəstin istifadə olunacağı təşkilatların siyahısı.
2. PMF-in yenilənmiş müvafiq bölmələri və əlavələri.

D.16. Plazma pulunun sınaqdan keçirmək üçün (anticismlər, antigenlər və ya NAT-testi (nuklein turşularının amplifikasiyası texnologiyası) istifadə olunan dəstin/ metodun dəyişməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
			II

D.17. Donor qan nümunələri üçün inventarlaşdırma proseduru müddətinin tətbiq edilməsi və ya uzadılması	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
	1	1	IA

Şərtlər

Inventarlaşdırma proseduru daha ciddi tələblərə əsasən aparılır (məsələn, yalnız donorlar təkrar sınaqdan keçirildikdən sonra icazə verilməsi).

Sənədlər

Inventarlaşdırma proseduru müddətinin tətbiq edilməsi və ya uzadılmasının əsaslandırılması da daxil olmaqla yenilənmiş müvafiq PMF-in bölmələri, həmçinin qərar qəbul olunması prosesində dəyişikliklər, o cümlədən yeni şərtlər.

D.18. Donor qan nümunələri üçün inventarlaşdırma proseduru müddətinin götürülməsi və qısaldılması	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		1	IB

Sənədlər

Yenilənmiş müvafiq PMF-in bölmələri.

D.19. Qan üçün konteynerlərin (məsələn, butulkalar, paketlər) əvəz və ya əlavə edilməsi	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) qan üçün konteynerlərin CE-markalaması var	1, 2	1	IA
b) qan üçün konteynerlərin CE-markalaması yoxdur			II

Şərtlər

1. Konteynerin CE-markalaması var.
2. Qanın keyfiyyəti ilə bağlı meyarlar konteyner üçün dəyişməz olaraq qalır.

Sənədlər

Konteynerin adı, istehsalçının adı, antikoagulyant məhlulunun spesifikasiyası, CE-markalamasının təsdiqi, habelə bu konteynerin istifadə olunduğu qan müəssisəsinin adında daxil olmaqla yenilənmiş müvafiq PMF-in bölmələri.

D.20. Saxlamada/ daşımada dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
a) saxlama və/ və ya daşıma şəraiti	1	1	IA
b) plazma üçün maksimum saxlama müddəti	1, 2	1	IA

Şərtlər

1. Dəyişikliklər saxlama şərtlərini sərtləşdirməli və Avropa farmakopeyasının "Fraksiyalama üçün insan plazması" monoqrafiyasının müddəalarına uyğun olmalıdır.
2. Maksimum saxlama müddəti əvvəlkindən az olmalıdır.

Sənədlər

Yeni saxlama şərtlərinin ətraflı təsviri, saxlama/ daşıma şəraitinin validasiyası üzrə məlumatlar və dəyişikliyin tətbiq edildiyi qan müəssisəsinin adı da daxil olmaqla yenilənmiş müvafiq PMF-in bölmələri və onlara əlavələr.

D.21. Virus markerləri üçün sınaqların tətbiq edilməsi, bir şərtlə ki, belə tətbiq etmə virus təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsinə mühüm təsir göstərsin	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
			II

D.22. Plazma pulun hazırlanmasında dəyişiklik (məsələn, hazırlanma metodu, pulun ölçüsü, plazma pulunun nümunələrinin saxlanması)	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
		I	IB
Sənədlər			
Yenilənmiş müvafiq PMF-in bölmələri.			

D.23. Retrospektiv olaraq donör qan nümunələrinin prosedən çıxarılacağı müəyyən olunduğu halda qəbul olunacaq tədbirlərdə dəyişikliklər	Yerinə yetirilməsi zəruri olan şərt	Təqdim edilməli olan sənədlər	Dəyişikliyin tipi
			II

Dəyişikliklərin qruplaşdırılması

- Aşağıdakılar istisna olmaqla bir-biri ilə əlaqəli bir neçə dəyişiklik bir ərizədə təqdim edilə bilər:
 - AƏİ-nin yeni istehsalçısının və master-faylın əlavə edilməsi digər bununla əlaqəli olmayan AƏİ-nin və hazır məhsulun keyfiyyət dəyişiklikləri ilə birlikdə;
 - Aralarında heç bir əlaqə yoxdursa, Modul 3-ə edilən dəyişiklik dərman vasitəsinin ticarət adının dəyişdirilməsi ilə qruplaşdırıla bilməz. Lakin bunlar bir-biri ilə əlaqəlidirsə, məsələn, dadvericinin dəyişdirilməsi ilə əlaqəli dərman vasitəsinin adı dəyişdirilirsə, bu cür qruplaşdırma yolveriləndir.
 - Bir-biri ilə əlaqəsi olmayan bir neçə qrup dəyişikliyin birləşdirilməsi;
 - Bir-biri ilə əlaqəsi olmayan keyfiyyət, klinikayaqədər və klinik dəyişikliklərin qruplaşdırılması;
 - Bir qrupda birləşdirilmiş bir neçə dəyişikliyə onlarla əlaqəsi olmayan başqa bir dəyişikliyin əlavə edilməsi;
 - Hazır məhsulun yeni istehsalçısının əlavə edilməsi dəyişikliyin bir hissəsi olaraq AƏİ-nin yeni istehsalçısının eyni qrup dəyişiklik kimi təqdim edilməsi;
 - Tamamilə bir-biri ilə əlaqəli deyilsə, AƏİ-yə və hazır məhsula edilən dəyişikliyin bir qrupda təqdim edilməsi;
 - Təhlükəsizliklə bağlı dəyişikliyin digər onun tətbiqini gecikdirəcək dəyişikliklə birgə təqdim edilməsi;
 - IA tip dəyişikliyə aid olmayan bir neçə AƏİ-nin istehsalçılarının əvəz və ya əlavə edilməsi.
- Bütün dəyişikliklər qeydiyyat formasında aydın və birmənalı olaraq "təsdiqlənmiş"/"təklif olunan" cədvəli şəklində qeyd edilməlidir. Qeydiyyat formasında göstərilən dəyişikliklə istehsalçıya aid qeydiyyat sənədlər toplusunda göstərilənlər üst-üstə düşmürsə və ya hər hansı amalaşdırılırsa, bu uyğunsuzluqlar aradan qaldırılana qədər dəyişikliyə baxılmalıdır. ^{"Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair"}

Təlimata 18 nömrəli əlavə

Dərman vasitəsinin istifadə təlimatında DƏYİŞİKLİKLƏR

Ərizəçi, ölkə:
İstehsalçı, ölkə:

DƏRMAN VASİTƏSİNİN ADI:

dərman forması, dozalama, qablaşdırma.

Mövcüd redaksiya	Təklif olunan redaksiya
Bölmə "....."	Bölmə "....."

Ərizəçi (Ərizəçinin nümayəndəsi):

İmza, möhür.

"Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair"

Təlimata 19 nömrəli əlavə

Dövlət qeydiyyat haqqında vəsiqənin sahibinin dəyişməsi zamanı təqdim edilən sənədlərin SİYAHISI

- Yeni vəsiqə sahibindən ərizə.
- Modul 1. İnzibati məlumatlar
Təsdiq olunmuş vəsiqə sahibi tərəfindən (mülkiyyət hüququnu ötürən) və ya yeni vəsiqə sahibi tərəfindən (mülkiyyət hüququnu qəbul edən) təqdim olunan bütün sənədlər, şəraitdən asılı olaraq, təsdiq olunmuş və ya yeni vəsiqə sahibinin rəsmi (firma) blanklarında rəsmiləşdirilməlidir. Hər bir müşayiət məktubu aşağıda verilmiş formada təqdim olunmalıdır *.
- 2.1. Mülkiyyət hüququ ötürülən dərman vasitəsinin adı, qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi və qeydiyyat (sonuncu təkrar qeydiyyat) tarixi.
- 2.2. Mülkiyyət hüququ ötürülən dərman vasitəsinin təsdiq olunmuş və yeni vəsiqə sahibinin (hüquqi varisin) adı və olduğu yer (müqayisəli cədvəl formasında).
- 2.3. Pediatriya öhdəliklərinə aid olan istənilən məlumat və sənəd də daxil olmaqla, qeydiyyattan keçmiş dərman vasitəsinə dair yenilənmiş qeydiyyat sənədlər toplusunun təsdiq olunmuş vəsiqə sahibi tərəfindən yeni vəsiqə sahibinə tam həcmdə təhvil verildiyi barədə sənəd (mətn formasında).
- 2.4. Təsdiq olunmuş vəsiqə sahibi ilə yeni vəsiqə sahibinin bütün keçid təşkilatı tədbirlərinin başa çatdığı və yeni vəsiqə sahibinin bu dərman vasitəsi ilə bağlı bütün öhdəlikləri qəbul etdiyi tarixin göstərildiyi sənəd. Bu tarix implementasiya tarixi adlanır. Qurumun vəsiqə sahibinin dəyişməsi barədə rəyi (təsdiq etməsi) ilə vəsiqə sahibinin dəyişmə tarixi arasında keçid müddəti, təsdiq olunmuş vəsiqə sahibi ilə

yeni vəsiqə sahibi arasında yerinə yetirilməli olan keçid təşkilati tədbirlərinin həcminə mütənasib olmalıdır. İstənilən halda implementasiya müddəti, başqa hal əsaslandırılmadığı təqdirdə 6 aydan çox olmamalıdır.

2.5. Vəsiqə sahibinin öz ölkəsinin normativ-hüquqi aktlarına uyğun olaraq, yeni vəsiqə sahibinin (hüquqi varisin) qeydiyyatdan keçməsinin təsdiqi.

2.6. Yeni vəsiqə sahibinin (hüquqi varisin) qanunvericiliyə uyğun olaraq vəsiqə sahibindən dərman vasitəsinin dövrüyyəsi sahəsində tələb olunan bütün öhdəlikləri yerinə yetirmək iqtidarında olduğunu təsdiq edən sənədlər:

a) farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin fəaliyyət göstərdiyi yerin ünvanı, elektron poçtunun ünvanı, daim əlçatan telefon və faks nömrəsi, iş təcrübəsi və ixtisas dərəcəsi göstərilən tərcümeyi-halı ilə birlikdə qeydiyyat sənədlər toplusuna dəyişiklik edilməsi haqqında qeydiyyat forması;

b) Azərbaycan Respublikasında farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin fəaliyyət göstərdiyi yerin ünvanı, elektron poçtunun ünvanı, daim işlək vəziyyətdə olan telefonunun nömrəsi və faks nömrəsi, iş təcrübəsi və ixtisas dərəcəsi göstərilən tərcümeyi-halı ilə birlikdə qeydiyyat sənədlər toplusuna dəyişiklik edilməsi haqqında qeydiyyat forması;

c) farmakonəzarət sisteminin qısa xülasəsi qeydiyyat sənədlər toplusunun tərkibində təqdim edilibsə və mülkiyyət hüququnun ötürülməsi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin dəyişməsinə səbəb olarsa, yeni vəsiqə sahibi tərəfindən dərman vasitəsinin tibbi istifadəsi zamanı təhlükəsizliyə nəzarət etmək üçün müvafiq sistemi və məsul şəxsinin olması barədə imzalanmış ərizə verilməlidir.

d) yeni vəsiqə sahibinin nümayəndəsi barəsində məlumat və vəsiqə sahibinin adından danışıqlar aparmaq / sənəd imzalamaq üçün etibarnamə;

e) yeni vəsiqə sahibinin defektli məhsulla bağlı reklamasiyalarla işə görə məsul şəxsinin soyadı, adı, ata adı, fəaliyyət göstərdiyi yerin ünvanı, elektron poçtunun ünvanı, daim işlək vəziyyətdə olan telefonunun nömrəsi və faks nömrəsi və digər məlumatları.

2.7. Qeydiyyatdan keçmiş dərman vasitəsi hələ satışa çıxarılmayıbsa, bu, yazılı şəkildə göstərilməlidir.

2.8. Qeydiyyat vəsiqəsinin yeni sahibinin təsdiq olunmuş vəsiqə sahibi tərəfindən verilmiş, amma, yerinə yetirilməmiş bütün zəmanət və öhdəliklərlə bağlı məktubu. Yerinə yetirilməmiş zəmanət və öhdəlik qalmayıbsa, bu barədə də Quruma məlumat verilməlidir.

2.9. Qeydiyyatdan keçmiş dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında, istifadə təlimatında və markalanma mətnində müəyyən olunmuş qaydada edilmiş dəyişikliklər istisna olmaqla, başqa heç bir dəyişikliyin edilməməsi barədə yazılı məktub.

2.10. Bu bəndin 2.1 – 2.4 və 2.9-cu yarımbəndlərində göstərilən sənədlər təsdiq olunmuş vəsiqə sahibi və yeni vəsiqə sahibi (hüquqi varis) tərəfindən imzalanmalıdır.

2.11. Bu bəndin 2.7-ci yarımbəndində göstərilən sənədlər təsdiq olunmuş vəsiqə sahibi tərəfindən imzalanmalıdır.

2.12. Bu bəndin 2.5, 2.6 və 2.8-ci yarımbəndlərində göstərilən sənədlər yeni vəsiqə sahibi (hüquqi varis) tərəfindən imzalanmalıdır.

3. Qeydiyyat sənədlər toplusunun müvafiq bölmələrində dəyişiklik edilməsi zərurəti olduqda, dərman vasitəsinin yenilənmiş qısa xarakteristikası, yenilənmiş istifadə təlimatı və yenilənmiş markalanma mətni, eləcə də dəyişiklik edilməsini əsaslandıran digər materiallar əlavə edilməlidir.

* Bu məktub aşağıdakı şəkildə verilir (bu Əlavənin 2-ci bəndinin 2.1 – 2.9-cu yarımbəndlərində göstərilənlərə uyğun olaraq mövzu üzrə).

(Tarix)

Hörmətli (Qurumun rəhbərinin S.A.A.)

(dərman vasitəsinin (təsiredici maddənin) adı, təsir gücü və dərman forması)

Bu dərman vasitəsinə dair qeydiyyat vəsiqəsinin (mülkiyyət hüququnun) ----- dən (təsdiq olunmuş vəsiqə sahibinin adı) ----- ə (yeni vəsiqə sahibinin adı) təhvil verilməsi haqqında ərizə

(məktubun (ərizənin) tələb olunmasından asılı olaraq müqayisəli cədvəl və ya mətn formatında tam mətni)

Təsdiq olunmuş vəsiqə sahibi (S.A.A., vəzifəsi) ----- (şirkətin adı) Nümayəndəsi	Yeni vəsiqə sahibi (S.A.A., vəzifəsi) ----- (şirkətin adı) Nümayəndəsi
---	---

“Dərman vasitələrinin
ekspertizasının
aparılmasına dair”
Təlimata 20 nömrəli Əlavə

Dərman vasitələrinin laborator tədqiqatlarının aparılma Meyarları

1. Ekspertiza üçün təqdim edilmiş dərman vasitəsinin (nümunələrinin) laborator tədqiqatları Qurumun “Uyğunluğun qiymətləndirilməsi sahəsində akkreditasiya haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq akkreditasiya olunmuş laboratoriyasında həyata keçirilir.

2. Laborator tədqiqatların məqsədi ərizəçi tərəfindən təqdim edilən nəzarət üsullarının həyata keçirilməsinin təsdiqindən ibarətdir.

3. Laborator tədqiqatlar ərizəçi tərəfindən təqdim edilən və qeydiyyat sənədlər toplusunda göstərilən nəzarət üsullarına əsasən və spesifikasiyanın bütün və ya müəyyən göstəricilərinə əsasən aparılır.

4. Dərman vasitəsi nümunəsi və həmin dərman vasitəsinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsi (dərman substansiyası) ərizəçinin təqdim etdiyi analiz üsullarına əsasən üçdəfəlik analizin aparılması üçün kifayət edəcək miqdarda təqdim olunmalıdır. Dərman vasitəsi bahalı olduqda, (1 nümunənin qiyməti 200 Avrodan yüksək qiymətə ekvivalent olduqda) dərman vasitəsi nümunəsi və həmin dərman vasitəsinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsi (dərman substansiyası) Qurumla razılaşdırılmaqla birdəfəlik analizin aparılması üçün kifayət edəcək miqdarda təqdim edilə bilər.

5. Laborator tədqiqatlar aşağıdakı hallarda aparılmaya bilər:

1) artıq qeydiyyatda olan dərman vasitəsinin əlavə dozalarının qeydiyyatı zamanı, bir şərtlə ki, dozaların tərkibi proporsional olaraq eynidir və istehsal eyni şəraitdə və eyni avadanlıqlardan istifadə etmək yolu ilə aparılıb;

2) bir neçə dozaların eyni anda ekspertizası aparıldığı zaman, laborator sınaqlar yalnız eyni dərman formasında olan bir doza üçün aparılır, bir şərtlə ki, dozaların tərkibi proporsional olaraq eynidir və istehsal eyni şəraitdə və eyni avadanlıqlardan istifadə etmək yolu ilə aparılıb;

3) AƏ ekspertizası zamanı.