



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ NAZİRLƏR KABİNETİ

Q Ə R A R

№ 503

Bakı şəhəri, 25 dekabr 2019-cu il

“Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası”nın təsdiq edilməsi haqqında

“Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişikliklər edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2018-ci il 18 may tarixli 1150-VQD nömrəli Qanununun tətbiqi haqqında” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2018-ci il 27 iyun tarixli 157 nömrəli Fərmanının 1.1.3-cü yarımbəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır**:

1. “Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası” təsdiq edilsin (əlavə olunur).

2. Bu Qərarla dəyişikliklər Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2002-ci il 24 avqust tarixli 772 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş “İcra hakimiyyəti orqanlarının normativ hüquqi aktlarının hazırlanması və qəbul edilməsi qaydası haqqında Əsasnamə”nin 2.6-1-ci bəndinə uyğun edilə bilər.

3. Bu Qərar 2020-ci il iyulun 1-dən qüvvəyə minir.

**Azərbaycan Respublikasının
Baş Naziri**

Əli Əsədov

Dərman vasitələrinin farmakonəzarət

QAYDASI

1. Ümumi müddəalar

1.1. Bu Qayda “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 8.6-cı maddəsinə uyğun olaraq hazırlanmışdır və dərman vasitələrinin effektivliyi və təhlükəsizliyi üzərində dövlət nəzarətinin həyata keçirilməsi məqsədilə dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlərin və digər arzuolunmaz nəticələrin aşkarlanması, qiymətləndirilməsi və qarşısının alınması sahəsində görülən tədbirlərin məcmusunu müəyyənləşdirir.

1.2. Bu Qayda mülkiyyət və təşkilati hüquqi formasından asılı olmayaraq bütün müalicə-profilaktika müəssisələri, dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi və onun müvəkkil etdiyi şəxslərə şamil olunur.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Bu Qaydada istifadə olunan əsas anlayışlar aşağıdakı mənaları ifadə edir:

2.1.1. **gözlənilməz əlavə təsir** – dərman vasitəsinin istifadə təlimatında əks edilən məlumatlara uyğun olmayan əlavə təsir;

2.1.2. **fərdi hadisə barədə təhlükəsizlik hesabatı (FHTH)** – əlavə təsir haqqında bildiriş;

2.1.3. **ciddi əlavə təsir** – dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı ölüm hadisəsinə səbəb olan, insan həyatı üçün təhlükə yaradan, müalicə-profilaktika müəssisəsinə yerləşdirməyə və ya müalicə-profilaktika müəssisəsində qalma müddətinin uzanmasına, əmək qabiliyyətinin müvəqqəti itirilməsinə və ya əlilliyə (sağlamlıq imkanları məhdudluğuna), yaxud anadangəlmə anomaliyaya və ya inkişaf qüsuruna səbəb olan hər hansı mənfi reaksiya;

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

2.1.5. farmakonəzarət üzrə məsul şəxs – müalicə-profilaktika müəssisəsi, dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi (bundan sonra – vəsiqə sahibi) və farmakonəzarət üzrə tədbirləri həyata keçirən təşkilat tərəfindən farmakonəzarətlə bağlı bu Qayda ilə müəyyən edilmiş tədbirləri həyata keçirmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Əmək Məcəlləsinə uyğun olaraq işə qəbul edilən, əsas (baza ali) tibb təhsilinə və ya əczaçılıq ixtisası üzrə ali təhsilə malik şəxslər;

2.1.6. farmakonəzarət sistemi – vəsiqə sahibi və Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin “Analitik Ekspertiza Mərkəzi” Məhdud Məsuliyyətli Cəmiyyəti (bundan sonra – Qurum) tərəfindən bu Qaydada göstərilən fəaliyyətin həyata keçirilməsində istifadə edilən və dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinə nəzarət edərək, fayda-risk nisbətində ola biləcək bütün dəyişiklikləri müəyyən etmək üçün qurulmuş sistem;

2.1.7. farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi (FSƏD) – vəsiqə sahibi tərəfindən bir və ya bir neçə dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə əlaqədar olaraq istifadə olunan farmakonəzarət sistemini ətraflı təsvir edən sənədlər toplusu;

2.1.8. biotexnoloji (yüksək texnoloji) dərman vasitələri – tərkibindəki təsiredici maddəsi gen-mühəndis texnologiyası, hüceyrə mühəndisliyi, hibrid texnologiyası, mühəndis enzimologiyası və mühəndis immunologiyası kimi biotexnoloji üsullar vasitəsilə əldə edilmiş dərman vasitələri;

2.1.9. bioloji dərman vasitələri – tərkibindəki təsiredici maddəsi bioloji mənşəli olan və bioloji mənbələrdən (mikroorqanizm, bitki, heyvan və ya insan) alınan dərman vasitələri;

2.1.10. oxşar bioloji dərman vasitəsi (biobənzər, biosimilyar) – orijinal dərman vasitələrinə müstəsna patent hüquqlarının müddəti bitmiş dövlət qeydiyyatına alınmış referent dərman vasitəsilə keyfiyyət, effektivlik, təhlükəsizlik və immunogenlik baxımından oxşar (müqayisəli keyfiyyət üzrə, klinikaya qədər və klinik tədqiqatlarla referent bioloji dərman vasitəsilə oxşarlığı sübut olunmuş) bioloji dərman vasitəsi;

2.1.11. dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı (DYTH) – vəsiqə sahibinin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatından sonrakı mərhələ ilə müəyyən edilmiş vaxtda və formada hazırladığı dərman vasitəsinin fayda-risk nisbəti ilə əlaqədar qiymətləndirmə hesabatı;

2.1.12. **risk** – insanın həyatına və sağlamlığına, həmçinin ətraf mühitə təsiri baxımından dərman vasitəsinin keyfiyyəti, təhlükəsizliyi və effektivliyi ilə əlaqədar arzu edilməyən bütün növ risklər;

2.1.13. **risk idarəetmə sistemi** – farmakonəzarət fəaliyyəti çərçivəsində dərman vasitəsilə bağlı riskləri müəyyənləşdirmək, qarşısını almaq və ya minimuma endirmək üçün hazırlanmış tədbirlər və bu tədbirlərin effektivliyinə dair qiymətləndirməni həyata keçirmək üçün qurulmuş sistem;

2.1.14. **risk idarəetmə planı (RİP)** – risk idarəetmə sisteminin ətraflı təsviri;

2.1.15. **qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı** – qeydiyyata alınmış dərman vasitəsinin təhlükəsizliyini, dəyişə biləcək risklərini və bu risklərin ölçüsünü müəyyənləşdirərək dərman vasitəsinin risk profilinin təsdiq edilməsi və ya risk idarəetmə tədbirlərinin effektivliyinin qiymətləndirilməsi məqsədilə aparılan tədqiqatlar;

2.1.16. **siqnal** – dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlavə təsiri arasında yeni səbəb-nəticə əlaqəsinin olmasına və ya mövcud səbəb-nəticə əlaqəsinə dair əldə edilmiş yeni ehtimal yaradan məlumatlar;

2.1.17. **farmakonəzarət üzrə tədbirləri həyata keçirən təşkilat** (bundan sonra – təşkilat) – vəsiqə sahibinin farmakonəzarət üzrə vəzifələrini tam və ya qismən müqavilə əsasında həyata keçirən hüquqi şəxs;

2.1.18. **spontan bildiriş** – tibb və əczaçılıq işçisi, habelə istehlakçı tərəfindən Quruma və ya vəsiqə sahibinə könüllü olaraq göndərilən əlavə təsir haqqında bildiriş;

2.1.19. **bildiriş kartı** – pasiyentdə müəyyən bir vaxtda müəyyən bir dərman vasitəsinə qarşı yaranan bir və ya bir neçə əlavə təsirləri bildirmək üçün istifadə edilən forma;

2.1.20. **istehlakçı** – şəxsi tələbatını ödəmək məqsədilə dərman vasitələrindən istifadə edən, onları alan və ya sifariş verən şəxs;

2.1.21. **fayda-risk nisbəti** – dərman vasitəsinin müsbət müalicəvi təsirlərinin, onun istifadəsi ilə bağlı risklərə nisbətdə qiymətləndirilməsi;

2.1.22. **dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası (SmPC)** – dərman vasitəsinin istifadəsinə dair məlumatları əhatə edən, vəsiqə sahibi tərəfindən təsdiqlənən sənəd;

2.1.23. **Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsi** – farmakonəzarət üzrə fəaliyyətin həyata keçirilməsinə dair Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin (bundan sonra – Nazirlik) təlimatıdır.

2.2. Bu Qaydada istifadə olunan digər anlayışlar “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu və bu sahədə Azərbaycan Respublikasının digər normativ hüquqi aktları ilə müəyyən edilmiş mənalara ifadə edir.

3. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsinə dair ümumi tələblər

3.1. Farmakonəzarət dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlərin və digər arzuolunmaz nəticələrin, dərman vasitəsinin səhv istifadəsi ilə bağlı xətanın, kontrafakt və effektivliyini, keyfiyyətini və təhlükəsizliyini müəyyən etmək mümkün olmayan (substandart) dərman vasitələrinin, dərman vasitəsinin effektivliyinin, dərman vasitəsindən sui-istifadə hallarının və dərman vasitələrinin qarşılıqlı təsirinə müəyyən edilməsini əhatə edir.

3.2. Farmakonəzarət dövlət qeydiyyatına alınmış və dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət edilmiş dərman vasitələrinə, Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının müvafiq təsdiqedicisi sənədi ilə istifadəsi tövsiyə olunan dərman vasitələrinə, nadir hallarda rast gəlinən və spesifik müalicə tələb edən xəstəliklərin müalicəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələrinə, həmçinin bitki tərkibli dərman vasitələrinə, ənənəvi dərman vasitələrinə, bioloji dərman vasitələrinə, vaksinlərə, qan preparatlarına və yüksək risk qrupuna daxil olan tibb vasitələrinə (invaziv tibb vasitələrinə) şamil edilir.

3.3. Farmakonəzarət Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinin tələblərinə uyğun olaraq həyata keçirilir.

3.4. Qurum xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısını hazırlayır və təsdiqlənməsi üçün Nazirliyə təqdim edir. Təsdiqlənmiş xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısında olan dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinə Qurum nəzarət edir.

3.5. Qurum KİV-dən istifadə edərək insan sağlamlığı üçün təhlükəli dərman vasitələri haqqında ictimaiyyəti məlumatlandırır, dərman təhlükəsizliyi ilə əlaqədar məlumatları və tibb işçisini məlumatlandırma məktublarını öz internet sahifəsində dərc edir.

3.6. Mülkiyyət və təşkilati hüquqi formasından asılı olmayaraq bütün müalicə-profilaktika müəssisələri, dərman vasitəsinin vəsiqə sahibi və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs dərman vasitələrinin

təhlükəsiz istifadəsinin təmin edilməsi üçün bu Qaydaya və Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinin tələblərinə uyğun olaraq farmakonəzarət üzrə tədbirlər görür, o cümlədən farmakonəzarət üzrə məsul şəxs müəyyən edirlər.

3.7. Müalicə-profilaktika müəssisələrinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsləri, vəsiqə sahibi və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirləri və digər arzuolunmaz nəticələr barədə məlumatları, həmçinin farmakonəzarət üzrə məlumatları və hesabat sənədlərini Quruma təqdim etməlidirlər.

3.8. Farmakonəzarət üzrə məlumat və hesabat sənədləri (RİP, DYTH, FSƏD) Azərbaycan, rus və ya ingilis dillərindən birində kağız və ya “Elektron imza və elektron sənəd haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq elektron sənəd formasında təqdim edilməlidir.

4. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsi sahəsində vəsiqə sahibinin vəzifələri

4.1. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsi ilə bağlı vəsiqə sahibi aşağıdakı vəzifələri yerinə yetirir:

4.1.1. dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinin davamlı monitorinqini aparır, dərman vasitəsinin qeydiyyatda olduğu digər ölkələrin səlahiyyətli orqanları tərəfindən qoyulmuş qadağa və məhdudiyətlər də daxil olmaqla, dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə təsir edə biləcək bütün növ dəyişikliklər barədə Qurumu məlumatlandırır və dərman vasitəsi haqqında olan məlumatların mövcud elmi məlumatlar əsasında yenilənməsini təmin edir;

4.1.2. farmakonəzarət sistemini qurur və bu sistem vasitəsilə əldə etdiyi məlumatları qiymətləndirərək riski minimallaşdırmaq və ya qarşısını almaq üçün tədbirlər görür;

4.1.3. dərman vasitələrinin yaratdığı əlavə təsirləri təsnifatlaşdırarkən MedDRA (Beynəlxalq Harmonizasiya Konfransı (ICH) tərəfindən hazırlanan tənzimləyici fəaliyyətlər üçün tibb lüğəti) terminologiyasından istifadə edir;

4.1.4. farmakonəzarət sistemində sistemli audit aparır, onun nəticələrini farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə qeyd kimi əlavə edir və həmin nəticələr əsasında mövcud problemlərin aradan qaldırılmasına istiqamətlənmiş fəaliyyət planının hazırlanmasını və tətbiqini təmin edir;

4.1.5. farmakonəzarət üzrə məsul şəxs və onun müavinini işə qəbul edir. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs və onun müavinini barədə məlumatları (adı, soyadı, atasının adı, təhsili və iş təcrübəsi), o cümlədən əlaqə məlumatlarını (ünvan, telefon, faks və elektron poçt) vəzifəyə təyin olunduqları tarixdən etibarən ən gec 7 (yeddi) iş günü müddətində Quruma bildirir;

4.1.6. farmakonəzarət üzrə məsul şəxs və onun müavinini dəyişdirildiyi halda onların yerinə ən gec 3 (üç) ay müddətində yenilərini təyin edir və bu Qaydanın 4.1.5-ci yarımbəndində göstərilən qaydada Quruma məlumat verir;

4.1.7. farmakonəzarət üzrə məsul şəxs və onun müavininin Qurumun təşkil etdiyi farmakonəzarət mövzusunda əsas təlim proqramında iştirakını təmin edir və həmin şəxslərin farmakonəzarət üzrə digər təlimlərdə iştirakına dəstək olur;

4.1.8. farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesini hazırlayır və Quruma təqdim edir;

4.1.9. risk idarəetmə sistemini dərman vasitəsilə bağlı mövcud və potensial risklərə, həmçinin qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik məlumatlarının tələbinə uyğun hazırlayır və yeniləyir, yeni risklərin olub-olmamasını, risklərin dəyişib-dəyişmədiyini və ya dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətində hər hansı bir dəyişiklik olub-olmamasını müəyyən etmək üçün farmakonəzarət məlumatlarının monitorinqini aparır və dəyişiklik müəyyən edildikdə Qurumu məlumatlandırır;

4.1.10. risk idarəetmə planına əsasən görülən tədbirlərin nəticələrinə nəzarət edir;

4.1.11. əməkdaşlarının farmakonəzarət üzrə təlimlərdə iştirakını təmin edir və təlimlərin qeydiyyatını aparır;

4.1.12. tibb və əczaçılıq işçiləri, habelə istehlakçılar tərəfindən dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə verilən məlumatların Quruma bildirilməsi üçün Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsində göstərilən standart mətni dərman vasitəsinin istifadə təlimatına əlavə edir;

4.1.13. xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinə dair Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsində göstərilən tədbirləri görür;

4.1.14. dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə bağlı problemlər aşkar edildikdə, həmin dərman vasitəsinin satışının müvəqqəti dayandırılması və ya qeydiyyata alınmasından imtina edilməsi və ya bu Qaydada nəzərdə tutulmuş digər tədbirləri planlaşdırdıqda, dərhal Quruma bildirir;

4.1.15. Qurumun bu Qaydada nəzərdə tutulmuş tələblərini vaxtında və tam olaraq icra edir.

4.2. Farmakonəzarət sistemi bir neçə vəsiqə sahibi tərəfindən birgə qurulduqda, onların farmakonəzarət üzrə vahid məsul şəxs təyin etmək hüququ vardır.

4.3. Vəsiqə sahibi bilavasitə və ya təşkilat vasitəsilə Quruma təqdim etdiyi məlumatların və sənədlərin doğruluğuna və müntəzəm yenilənməsinə görə məsuliyyət daşıyır.

4.4. Vəsiqə sahibinin farmakonəzarət üzrə tədbirləri farmakonəzarət üzrə məsul şəxs təyin etmədən, bu Qaydanın 4.5-ci bəndi istisna olmaqla, təşkilat vasitəsilə həyata keçirmək hüququ vardır.

4.5. Farmakonəzarətlə əlaqədar tədbirlərin təşkilat vasitəsilə qismən həyata keçirildiyi hallarda vəsiqə sahibi tərəfindən farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin təyin edilməsi məcburidir.

4.6. Farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin və onun müavininin öz vəzifələrini yerinə yetirərkən marketing və satış şöbələrində vəzifə tutmasına yol verilmir.

5. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsi sahəsində tibb və əczaçılıq işçilərinin vəzifələri

5.1. Pasiyentlərdə dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan əlavə təsirlərin və digər arzuolunmaz halların Quruma spontan bildirişi həmin halları müşahidə edən tibb və əczaçılıq işçisi tərəfindən bu Qaydanın 16.1-ci bəndinə uyğun olaraq həyata keçirilir.

6. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsi sahəsində müalicə-profilaktika müəssisələrinin vəzifələri

6.1. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsi ilə bağlı müalicə-profilaktika müəssisələrinin vəzifələri aşağıdakılardır:

6.1.1. müəssisədaxili farmakonəzarət sistemini qurmaq və bu Qaydaya əsasən fəaliyyət göstərmək;

6.1.2. müalicə-profilaktika müəssisəsinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin təyin etmək və onun barəsində bu Qaydanın 4.1.5-ci yarımbəndində göstərilən məlumatları Quruma bildirmək;

6.1.3. müalicə-profilaktika müəssisəsinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsinin farmakonəzarət mövzusunda Qurumun təşkil etdiyi əsas təlim proqramında iştirakını təmin etmək və həmin şəxsin farmakonəzarət üzrə digər təlimlərdə iştirakına dəstək olmaq;

6.1.4. farmakonəzarətin həyata keçirilməsi ilə bağlı Qurumun bu Qayda ilə müəyyən edilən tələblərini vaxtında və tam icra etmək.

7. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsi sahəsində Qurumun vəzifələri

7.1. Farmakonəzarətin həyata keçirilməsi ilə bağlı Qurum aşağıdakı vəzifələri yerinə yetirir:

7.1.1. vahid farmakonəzarət sistemini yaradır və müasir elmi texniki tərəqqinin inkişafına uyğun təkmilləşdirir, habelə həmin sistemdən dərman vasitələri ilə əlaqədar risklərə dair məlumatları toplamaq üçün istifadə edir;

7.1.2. farmakonəzarət sənədlərinin (RİP, DYTH, FSƏD) ekspertizasını həyata keçirir;

7.1.3. tibb və əczaçılıq işçilərini, habelə istehlakçıları dərman vasitələrinin əlavə təsirləri barədə məlumatları Quruma bildirmələri istiqamətində maarifləndirir;

7.1.4. dərman vasitələrinin təhlükəsiz istifadəsinin təmin edilməsi məqsədilə onların istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirləri və digər arzuolunmaz nəticələri, fayda-risk nisbətini sistemli olaraq izləyir, qeydiyyatda alır, qiymətləndirir, arxivləşdirir, habelə bu məlumatları Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının Dərman Vasitələrinin Monitorinqi Mərkəzinə göndərir;

7.1.5. dərman vasitələrinin ciddi əlavə təsirləri ilə əlaqədar bildirişi aldıqdan sonra 15 (on beş) gün müddətində vəsiqə sahibinə göndərir;

7.1.6. dərman vasitəsinin təhlükəsiz istifadəsinin təmin etmək məqsədilə tibb və əczaçılıq işçiləri tərəfindən bu Qaydada nəzərdə tutulan vəzifələrin yerinə yetirilməsini tələb edir;

7.1.7. qəbul etdiyi qərarlar barədə vəsiqə sahibini xəbərdar edir və bu Qaydanın 7.1.4-cü yarım bəndində göstərilən beynəlxalq təşkilata gördüyü tədbir barədə məlumat verir;

7.1.8. farmakonəzarət mövzusunda əsas təlim proqramlarını təşkil edir;

7.1.9. xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısını hazırlayır və təsdiqlənməsi üçün Nazirliyə təqdim edir;

7.1.10. dövlət qeydiyyatına alınmış və ya dövlət qeydiyyatına alınması üçün müraciət edilmiş dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinə təsir edən problem yarandıqda, vəsiqə sahibindən risk idarəetmə planının təqdim edilməsini tələb edir;

7.1.11. risk idarəetmə planında edilən dəyişiklikləri qiymətləndirir, riski minimuma endirmək istiqamətində görülən tədbirlərin nəticələrinə nəzarət edir;

7.1.12. vəsiqə sahibindən fayda-risk nisbətinin səmərəliliyinin qorunduğunu sübut edən məlumatları tələb edir;

7.1.13. vəsiqə sahibindən farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin və dərman təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi ilə bağlı digər farmakonəzarət sənədlərinin 7 (yeddi) iş günü müddətində Quruma təqdim edilməsini tələb edir;

7.1.14. Qurum farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesindəki məlumatlarda uyğunsuzluq aşkar etdikdə, vəsiqə sahibindən qeydiyyat kitabının təqdim edilməsini tələb edir;

7.1.15. KİV-dən istifadə edərək insan sağlamlığı üçün təhlükəli dərman vasitələri haqqında ictimaiyyəti məlumatlandırır, dərman təhlükəsizliyi ilə əlaqədar məlumatları və tibb işçisini məlumatlandırma məktublarını öz internet sahifəsində yerləşdirir.

7.2. Bu Qaydanın 7.1.2-ci yarım bəndində nəzərdə tutulan ekspertiza dərman vasitəsinin qeydiyyatı alındıqdan sonra təqdim edilən farmakonəzarət sənədləri ilə bağlı keçirildikdə tərəflər arasında münasibətlər, o cümlədən aparılacaq ekspertizanın həcmi, müddəti, xidmətin dəyəri Qurum ilə vəsiqə sahibi və ya təşkilat arasında bağlanmış müqavilə ilə tənzimlənir.

7.3. Bu Qaydanın 7.1.8-ci yarım bəndində nəzərdə tutulan əsas təlim proqramları özəl müalicə-profilaktika müəssisələrinin, vəsiqə sahibinin və təşkilatların işçiləri üçün təşkil edildikdə tərəflər arasında münasibətlər, o cümlədən aparılacaq təlimlərin həcmi, müddəti, xidmətin dəyəri Qurum ilə həmin subyektlər arasında bağlanmış müqavilə ilə tənzimlənir.

8. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin strukturu

8.1. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə farmakonəzarət sisteminə uyğun olaraq vəsiqə sahibi tərəfindən aşağıdakı məlumatlar daxil edilir:

8.1.1. farmakonəzarət üzrə məsul şəxsə, o olmadıqda isə onun səlahiyyətlərini icra edən şəxsə dair aşağıdakı məlumatlar:

8.1.1.1. məsul şəxsin səlahiyyətlərinin təsviri;

8.1.1.2. məsul şəxsin adı, atasının adı, soyadı, iş təcrübəsi;

8.1.1.3. məsul şəxsin əlaqə məlumatları (ünvan, telefon, faks və elektron poçt);

8.1.2. farmakonəzarət üzrə məsul şəxs olmadıqda, onun səlahiyyətlərinin həvalə olunmasına dair məlumat;

8.1.3. vəsiqə sahibinin təşkilati strukturunun təsviri və farmakonəzarətin həyata keçirildiyi ünvanların siyahısı;

8.1.4. dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə bağlı məlumatlarının alınması, toplanması, qeydiyyatı və aidliyyəti üzrə göndərilməsi üçün istifadə edilən mənbələrə (elektron informasiya sistemlərinə və elektron məlumat bazalarına) dair məlumat;

8.1.5. məlumatların işlənməsi və qeydiyyatına dair məlumat;

8.1.6. dərman vasitələrinin fayda-risk nisbətinin daimi monitorinqinin nəticələri əsasında müvafiq tədbirlərin görülməsi üçün qərar qəbul edilməsi qaydası;

8.1.7. risk idarəetmə sistemlərini və riski minimuma endirmək üçün görülən tədbirlərin nəticələrinə nəzarətlə bağlı məlumatlar;

8.1.8. fərdi hadisə barədə təhlükəsizlik hesabatlarının toplanması, qiymətləndirilməsi və bildirilməsi qaydası;

8.1.9. dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarının yazılması və təqdim olunması qaydası;

8.1.10. təhlükəsizliklə əlaqədar dərman vasitəsinin istifadə təlimatlarında, həmçinin SmPC məlumatlarında dəyişikliklər edildikdə, həmin dəyişikliklər və dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə bağlı problemlər barədə tibb və əczaçılıq işçilərinin və ictimaiyyətin məlumatlandırılması qaydası;

8.1.11. aşağıdakılar da daxil olmaqla, farmakonəzarətin həyata keçirilməsində istifadə edilən keyfiyyət sisteminin təsviri:

8.1.11.1. farmakonəzarətin həyata keçirilməsi üçün qurulan strukturun təsviri;

8.1.11.2. farmakonəzarətin həyata keçirilməsində istifadə edilən sənədlərin saxlanma yeri də daxil olmaqla, bu Qaydanın 17-ci hissəsində göstərilən qeydiyyat idarəetmə sisteminin təsviri;

8.1.12. farmakonəzarət təşkilat vasitəsilə həyata keçirildikdə, təşkilat tərəfindən həyata keçirilən farmakonəzarət tədbirlərinin təsviri.

9. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin əlavəsinin strukturu

9.1. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin əlavəsinə aşağıdakılar daxildir:

9.1.1. farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin əhatə etdiyi dərman vasitələrinin adı, təsiredici maddə və ya maddələrin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı (BPA) və hal-hazırda qeydiyyatda olduğu ölkələrin adları göstərilməklə siyahısı;

9.1.2. vəsiqə sahibinin təşkilatla bağladığı müqavilələrin, müqavilədə nəzərdə tutulmuş dərman vasitələri və onların sənədləri də daxil olmaqla siyahısı;

9.1.3. planlaşdırılan və aparılmış auditin siyahısı;

9.1.4. eyni vəsiqə sahibinə aid digər farmakonəzarət sistemlərinin əsas dosyələrinin siyahısı;

9.1.5. farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin qeydiyyat kitabı.

10. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin yenilənməsi

10.1. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin yenilənməsi, qazanılan təcrübə, texniki və elmi yeniliklər və Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsində edilən dəyişikliklər nəzərə alınmaqla vəsiqə sahibi tərəfindən təmin edilir.

10.2. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi və əlavəsinin üzərinə vəsiqə sahibi tərəfindən son yenilənmə tarixi göstərilməklə hər yenilənmə üçün bir nömrə verilir.

10.3. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində bu Qaydanın 8-ci hissəsində göstərilənlərlə yanaşı, farmakonəzarətlə bağlı görülən tədbirlərdən kənar çıxımlar (tədbirlərin icra müddəti və məlumatların çatdırılması ilə bağlı və s.), onların təsiri, idarə edilməsi və həlli ilə əlaqədar görülən tədbirlər də əks olunmalıdır.

11. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində olan sənədlərin forması

11.1. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesindəki sənədlər qrafik və ya diaqram şəklində verilməklə dəqiq və oxunaqlı olmalıdır.

11.2. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesindəki sənədlərin düzgün və qısa zamanda əlçatan olmasının təmin edilməsi məqsədilə bütün sənədlər xronoloji ardıcılıqla toplanılır və arxivləşdirilir.

11.3. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesindəki sənədlərin Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğun olaraq bölmələrdə təqdim olunmasına da yol verilir.

11.4. Farmakonəzarət sisteminin Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğunluğunun müəyyən edilməsi və ya audit zamanı elektron məlumat bazasının əlçatan olması və sənədlərin yazılı surətinin əldə edilməsi imkanının olması şərt ilə farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin elektron formada saxlanılmasına da yol verilir.

11.5. Bu Qaydanın 8.1.1-ci yarımbəndində və 9-cu hissəsində göstərilən məlumatlar istisna olmaqla, son 5 (beş) il müddətində farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində edilən dəyişikliklərin qeydiyyatı (onların tarixi, səbəbi və həmin dəyişikliyin edilməsinə məsul olan şəxs göstərilməklə) vəsiqə sahibi tərəfindən qeydiyyat kitabında aparılır.

12. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinin əlçatan olması və saxlanılma yeri

12.1. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi farmakonəzarətin aparıldığı ünvanda saxlanılır.

12.2. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət üzrə məsul şəxsin istənilən zaman farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesini əldə etməsini təmin edir.

12.3. Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi saxlanıldığı ünvanda audit üçün əlçatan olmalıdır.

13. Dərman vasitələrinin əlavə təsirləri haqqında bildirişlərin məzmunu

13.1. Dərman vasitələrinin əlavə təsiri haqqında bildirişlər Quruma bildiriş kartı vasitəsilə vəsiqə sahibi tərəfindən etibarlı mühafizə olunmaqla göndərilir.

13.2. Vəsiqə sahibi dərman vasitələrinin əlavə təsiri haqqında bildirişlərdəki məlumatların doğruluğuna görə cavabdehdir.

13.3. Bu Qaydanın 13.2-ci bəndində nəzərdə tutulan bildirişlərdə onu göndərən şəxs, pasiyent, dərman vasitəsinin əlavə təsirinə və şübhəli dərman vasitəsinə dair məlumatlar, habelə Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsində göstərilən digər məlumatlar əks olunmalıdır.

13.4. Vəsiqə sahibi əlavə təsir haqqında bildirişlərin monitorinqini aparmaq üçün bu Qaydanın 13.3-cü bəndində göstərilən məlumatların qeydiyyatını aparır və monitorinqin

nəticələrini Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğun olaraq sənədləşdirir.

13.5. Vəsiqə sahibi dərman vasitələrinin əlavə təsiri haqqında bildirişlərə hər bir hadisə ilə bağlı bu Qaydanın 13.3-cü bəndində göstərilən məlumatlarla yanaşı, aşağıdakı məlumatları da əlavə etməlidir:

13.5.1. bildirişin növü, tarixi və nömrəsi, bildirişin alındığı ilk tarix, son məlumatın alındığı tarix və hadisə ilə bağlı əldə olunmuş digər əlavə sənədlər;

13.5.2. bildiriş göndərən şəxsin soyadı, adı, atasının adı, ünvanı və ixtisası;

13.5.3. pasiyentin soyadının və adı baş hərfləri, əlavə təsir yarandığı tarixdəki yaşı, bədən kütləsi, boyu, cinsi, əgər əlavə təsir döldə yaranmışdırsa, ananın son menstruasiya tarixi və (və ya) hamiləliyin dövrü;

13.5.4. pasiyentin sağlamlıq vəziyyəti barədə məlumatlar;

13.5.5. əlavə təsirin yaranmasına səbəb olmasından şübhə edilən dərman vasitəsinin (dərman vasitələrinin) adı və qarşılıqlı təsir göstərən dərman vasitələri və ya adı naməlum olan dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin adı, dərman vasitəsinin müəyyənləşdirmək üçün faydalı ola biləcək digər xüsusiyyətləri, vəsiqə sahibinin adı, dərman vasitəsinin forması və istifadə qaydaları, istifadəsinə göstərişlər, istifadə olunan doza, istifadənin başlanılma və bitmə tarixi, əlavə təsir yarandıqdan sonra görülən tədbirlər, dərman vasitəsinin istifadəsinin dayandırılması və təkrar istifadəsinin pasiyentə təsiri;

13.5.6. istifadə edilən dərman vasitəsinin keyfiyyətinə təsir edən qüsurdan şübhə edildikdə, həmin qüsurun mahiyyəti, dərman vasitəsinin seriya nömrəsi və son istifadə tarixi, plazmadan alınan bioloji məhsullar və vaksinlərə münasibətdə həmçinin onların seriya nömrələri;

13.5.7. əlavə təsirin yaranmasına birbaşa təsir etməyən, lakin şübhə doğuran dərman vasitəsilə eyni zamanda istifadə olunan dərman vasitələri və pasiyentə və ya onun valideyninə əvvəllər tətbiq edilmiş tibbi müalicələr;

13.5.8. əlavə təsirlərin başlanılma və bitmə tarixləri və ya şübhəli əlavə təsirlərin müddəti, ciddiliyi və ən son müşahidə tarixindəki nəticəsi, şübhəli dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlavə təsirin yaranması arasındakı müddət, ilk bildiriş göndərən şəxsin əlavə təsirlə (təsirlərlə) bağlı izahı;

13.5.9. əlavə təsirlə əlaqədar aparılan təhlillərin və görülən tədbirlərin nəticələri;

13.5.10. ölüm baş vermişdirsə, pasiyentin ölüm tarixi və meyidin yarılməsi (autopsiya) aparıldıqda onun nəticəsi;

13.5.11. ciddi əlavə təsirlər üçün pasiyentin klinik vəziyyətini də göstərən müalicə tədbirlərinin, bu tədbirlərin nəticəsinin və alınan monitorinq məlumatlarının xronologiyasına uyğun olaraq zaman ardıcılığı ilə izahı;

13.5.12. əlavə təsir haqqında bildirişin ləğv edilməsinin və ya onda dəyişiklik edilməsinin səbəbi;

13.5.13. əlavə təsirlə bağlı əldə edilmiş digər məlumatlar.

14. Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının strukturu

14.1. Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı dərman vasitəsinin faydaları və riskləri barədə bütün məlumatlara və sonuncu hesabatdan sonrakı dövrdə əldə edilən yeni məlumatlara əsaslanır və dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətini elmi qiymətləndirilməsindən ibarətdir.

14.2. Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatında satış həcmi və resept sayı ilə əlaqədar əldə olunan bütün məlumatlar daxil olmaqla, dərman vasitəsindən istifadə etməsi ehtimal olunan əhali qrupu barədə məlumat, dərman vasitəsindən faktiki istifadəyə dair keyfiyyət və kəmiyyət təhlilinin nəticələri, eləcə də müşahidə tədqiqatlarının və ya dərman vasitəsinin istifadə tədqiqatları zamanı aşkar olunmuş nəticələr təqdim edilir.

14.3. Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı fayda-risk nisbətini qiymətləndirməsi ilə əlaqədar riski minimuma endirmək sahəsində görülən tədbirlərin effektivliyinin qiymətləndirilməsinin nəticələrini də əhatə edir.

14.4. Dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının riskin qiymətləndirilməsi hissəsində daxil olmuş siqnal və ya dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə bağlı olan problemin elmi təhlili üçün əhəmiyyət kəsb edən hadisənin ətraflı izahı verilməlidir.

14.5. Vəsiqə sahibi toplanan təhlükəsizlik məlumatları ilə əlaqədar qiymətləndirməni və fayda-risk təhlilini əsas götürərək, dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatına daxil edilən dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatında, həmçinin SmPC məlumatlarında dəyişiklik edilməsinə və (və ya) hər hansı tədbirin görülməsinə

ehtiyac olub-olmadığına dair nəticələri dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatında qeyd edir.

14.6. Bu Qaydanın 14.7-ci bəndində nəzərdə tutulan hal istisna olmaqla, eyni təsiredici maddə tərkibli və eyni vəsiqə sahibi adına dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri (dərman vasitəsinin fərqli ad altında və fərqli vaxtlarda dövlət qeydiyyatına alınmasından asılı olmayaraq) üçün dərman vasitəsinin istifadə qaydasını, dozasını (doza rejimlərini) əhatə etməklə vahid dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı hazırlanır.

14.7. Qurum fərqli dərman formalarına münasibətdə dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının hər bir dərman forması üçün ayrılıqda təqdim edilməsini tələb etmək hüququna malikdir.

14.8. Dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatına daxil edilən təsiredici maddə sabit birləşməsi (kombinasiyası) olan dərman vasitəsinin tərkibi kimi dövlət qeydiyyatına alındıqda, birləşmədə (kombinasiyada) olan digər təsiredici maddələrə çarpaz istinad edilərək, hər bir təsiredici maddəyə məxsus dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı və ya birləşməyə (kombinasiyaya) aid məlumatlar tək təsiredici maddəyə aid dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarından birində təqdim edilir.

15. Risk idarəetmə planının strukturu

15.1. Vəsiqə sahibi tərəfindən tərtib olunan risk idarəetmə planının strukturuna aşağıdakılar daxildir:

15.1.1. dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profilinin təsviri, o cümlədən təhlükəsizlik profilinin ətraflı təsviri üçün göstəricilərin müəyyənləşdirilməsi ilə bağlı məlumatlar;

15.1.2. dərman vasitəsilə əlaqələndirilən risklərin qarşısını almağa və ya minimuma endirməyə istiqamətlənmiş tədbirlərin və bu tədbirlərin effektivliyinin qiymətləndirilməsi nəticələrinin sənədləşdirilməsi;

15.1.3. risk idarəetmə planında dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatından sonrakı tədqiqatlara istinad edildiyi hallarda, həmin tədqiqatların aparılması səbəbi (könüllü və ya dərman vasitəsinin qeydiyyatda olduğu ölkələrin səlahiyyətli orqanlarının tələbi ilə), idarə edilməsi və maliyyələşdirilməsinə dair məlumatlar.

15.2. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatından sonra dərman vasitəsinin qeydiyyatda olduğu ölkələrin səlahiyyətli orqanları tərəfindən irəli sürülən bütün tələblər risk idarəetmə planının

xülasəsində bu tələblərin yerinə yetirilmə təqvimini ilə birlikdə siyahı şəklində göstərilir.

15.3. Vəsiqə sahibi eyni olan və eyni təsiredici maddə tərkibli dərman vasitələrinə münasibətdə vahid risk idarəetmə planı tərtib edilir.

15.4. Vəsiqə sahibi risk idarəetmə planını yenilədikdə, risk idarəetmə planının yenilənmiş variantına yeni nömrə və tarix verərək Quruma təqdim edir.

16. Quruma təqdim ediləcək bildirişlər, məlumatlar, hesabatlar və onların qiymətləndirilməsi

16.1. Tibb və əczaçılıq işçiləri dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan və dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı olması ehtimal edilən əlavə təsirlər barədə bildirişləri birbaşa və ya müalicə-profilaktika müəssisəsinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsi vasitəsilə 15 (on beş) təqvim günü müddətində Quruma göndərirlər. Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan ciddi əlavə təsirlər 48 (qırx səkkiz) saat ərzində Quruma bildirilməlidir.

16.2. Vəsiqə sahibi bildirişlər, məlumatlar, hesabatlar barədə aşağıdakıları həyata keçirir:

16.2.1. dərman vasitəsilə əlaqədar Azərbaycan Respublikasında və ya dərman vasitəsinin satışa çıxarıldığı digər ölkədə pasiyentlər və ya tibb və əczaçılıq işçiləri tərəfindən spontan olaraq bildirilmiş və ya qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı zamanı aşkar edilmiş bütün əlavə təsirlərin qeydiyyatını aparır və onları arxivləşdirir;

16.2.2. dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında istifadəsi ilə bağlı yaranan bütün əlavə təsirlər barədə məlumatları, həmçinin, ilkin bildirişlərlə əlaqədar olan nəzarət məlumatlarını əldə etdiyi gündən 15 (on beş) təqvim günü müddətində Quruma göndərir;

16.2.3. dərman vasitəsinin satışda olduğu digər ölkələrdən əldə etdiyi bildirişlər dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətini dəyişdirirsə, həmin məlumatı aldıqdan dərhal sonra Quruma göndərir;

16.2.4. dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında istifadəsi zamanı aşkar edilmiş bütün əlavə təsirlərin qeyd olunduğu mənbələri, o cümlədən elmi və tibbi ədəbiyyat barədə 15 (on beş) təqvim günü müddətində Quruma məlumat verir;

16.2.5. əlavə təsirlər barədə bildirişlərin elmi qiymətləndirilməsi üçün məlumatların əldə edilməsi üsullarını təkmilləşdirir;

16.2.6. pasiyentin bu və ya digər xəstəliyə dərman vasitəsilə yoluxmasına şübhə olduqda, aldığı məlumatı dərhal Quruma bildirir;

16.2.7. aşağıdakı hallarda risk idarəetmə planını təqdim edir:

1. Azərbaycan Respublikasında əvvəllər dövlət qeydiyyatına alınmayan yeni təsiredici maddə tərkibli, təsiredici maddələrin yeni birləşməsi (kombinasiyası) tərkibli, biotexnoloji, oxşar bioloji dərman vasitəsi və orijinalı üçün əlavə riskin minimuma endirilməsi ilə bağlı tədbirlərin görülməsi zərurəti olduqda, generik dərman vasitələrinin qeydiyyatı üçün müraciət edildikdə;

2. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyat sənədlərinə yeni istifadə qaydası və pediatrik göstərişlərin əlavə edilməsi, istifadəyə göstərişlərdə əhəmiyyətli dəyişikliklər edilməsi, həmçinin biotexnoloji və ya oxşar bioloji dərman vasitələri üçün yeni istehsal prosesindən istifadə edildikdə;

3. dövlət qeydiyyatından əvvəl və ya sonra Qurum tərəfindən tələb edildikdə;

4. dərman vasitəsinin həyat tsiklinin istənilən mərhələsində onun təhlükəsizliyi ilə bağlı problem aşkar edildikdə və ya vəsiqə sahibinin təşəbbüsü olduqda;

16.2.8. dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarını dərman vasitəsi Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra ilk 2 (iki) il müddətində altı aydan bir, növbəti 2 (iki) il müddətində ildə bir dəfə, həmçinin dərman vasitəsi yenidən dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra üç ildən bir hazırlayır və Quruma təqdim edir;

16.2.9. dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarını dərman vasitəsi satışa çıxarıldıqdan 18 (on səkkiz) ay sonra və ya dərman vasitəsinin istifadə edən pasiyentlərin sayı on min nəfərə çatdığı halda, həmçinin dərman vasitəsi yenidən dövlət qeydiyyatına alındığı zaman Quruma təqdim edir;

16.2.10. dərman vasitəsinin vəsiqə sahibi dəyişdikdə, farmako-nəzarət məlumatlarının təqdim olunma dövrləri ilk qeydiyyat tarixi əsas götürülərək davam edir;

16.2.11. dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatlarını hazırlamaqla dərman vasitələrinin təhlükəsizliyini sistemli qiymətləndirməyə davam edir və fayda-risk nisbətində və ya dərman vasitəsinin istifadə təlimatının dəyişdirilməsinə təsir göstərən yeni təhlükəsizlik məlumatlarını əldə etdikdə, Quruma dəyişiklik barədə müraciət edir;

16.2.12. dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar olan təhlükəsizlik problemləri barədə ictimaiyyəti məlumatlandırmazdan əvvəl və ya eyni zamanda bu barədə Qurumu da məlumatlandırır.

16.3. Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2010-cu il 30 aprel tarixli 83 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması Qaydaları"na və ya beynəlxalq səviyyədə tanınan klinikaya qədər tədqiqatların və klinik sınaqlarının aparılması qaydalarına əsasən Qurum vəsiqə sahibindən aşağıdakıların yerinə yetirilməsini tələb edir:

16.3.1. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin riskləri ilə əlaqədar dövlət qeydiyyatından sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatının aparılmasını;

16.3.2. dərman vasitəsinin effektivliyinin sübut olunması üçün dövlət qeydiyyatından sonrakı effektivlik tədqiqatının aparılmasını.

16.4. Qurum farmakonəzarət sistemi vasitəsilə bütün məlumatları aşağıdakıları nəzərə almaqla, elmi cəhətdən qiymətləndirir:

16.4.1. risk idarəetmə planı çərçivəsində riskin minimuma endirilməsinə istiqamətlənmiş tədbirlərin nəticələrini;

16.4.2. risk idarəetmə sistemində edilən yenilikləri;

16.4.3. yeni risklərin yaranma ehtimalını və ya bu risklərin dəyişmə və ya fayda-risk nisbətində təsirinə yaranma ehtimalını müəyyənləşdirməklə, dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı da daxil olmaqla, qiymətləndirmələrin aparılmasını.

16.5. Qurum və vəsiqə sahibi yeni risklər yarandıqda və ya fayda-risk nisbətində dəyişiklik olduqda, bir-birlərini məlumatlandırırlar.

16.6. Aparılan qiymətləndirmədən sonra Qurum vəsiqə sahibini məlumatlandırmaqla aşağıdakı tədbirlərin görülməsi barədə qərar qəbul edir:

16.6.1. vəsiqə sahibi tərəfindən dövlət qeydiyyatından sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatının aparılması;

16.6.2. vəsiqə sahibi tərəfindən riskin minimuma endirilməsi ilə bağlı tədbirlərinin görülməsi;

16.6.3. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 4.3-1-ci maddəsinin və (və ya) Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2007-ci il 13 iyul tarixli 108 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydaları"nın 13.1-ci və (və ya) 8.1-ci bəndlərinin icrasını təmin etmək məqsədilə Nazirliyə müraciət edilməsi;

16.6.4. vəsiqə sahibi tərəfindən dərman vasitəsinin məlumatlarında yeni əks göstərişin əlavə edilməsi, tövsiyə edilən dozanın azaldılması və istifadəyə göstərişlərin məhdudlaşdırılması kimi dəyişikliklərin edilməsi;

16.6.5. vəsiqə sahibi və ya Qurum tərəfindən tibb işçisinin məlumatlandırma məktubunun hazırlanması, tibb və əczaçılıq işçilərinə təqdimatı;

16.6.6. dərman vasitəsinin geri çağırılması.

17. Qeydiyyat və məlumatların saxlanması

17.1. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət tədbirləri ilə bağlı sənədlərin qeydiyyatını aşağıdakı tələblərə riayət etməklə aparır:

17.1.1. sənədlərin təkrar əldə edilməsi imkanının nəzərdə tutulması;

17.1.2. əlavə təsir haqqında bildirişlərin təkrar monitorinqini və nəzarətini təmin edən üsullardan istifadə edilməsi.

17.2. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət tədbirlərinə aid məlumatların Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğun olaraq saxlanması təmin edilir.

17.3. Vəsiqə sahibi farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesində təsvir edilən sistemə rəsmi xitam verildikdən sonra bu Qaydanın 9-cu hissəsində göstərilən məlumatların və sənədlərin ən azı 5 (beş) il müddətində qorunması üçün lazımi tədbirlər görülür.

17.4. Dərman vasitələri ilə əlaqədar farmakonəzarət məlumatları və sənədləri dərman vasitəsinin qeydiyyatda olduğu müddətdə və qeydiyyat müddəti başa çatdıqdan sonra ən azı 10 (on) il müddətində saxlanılır.

18. Auditin aparılması

18.1. Keyfiyyət sisteminin bu Qaydanın 17-ci hissəsinin və Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinin tələblərinə uyğunluğunu və effektivliyini müəyyənləşdirmək məqsədilə mütəmadi olaraq riskə əsaslanan auditlər aparılır. Auditin aparılmasında məsul şəxsin və ya onun müavininin iştirakına yol verilmir.

18.2. Audit zamanı aşkar edilən nöqsanların aradan qaldırılması üçün tədbirlər görüldükdən sonra təkrar audit aparılır və bu barədə məlumatlar, o cümlədən onların nəticələri barədə məlumatlar, farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesinə əlavə edilir.

19. Yekun müddəalar

19.1. Dərman vasitəsindən göstərişdən kənar və ya sui-istifadə edildikdə, yaranan əlavə təsirlər və peşə ilə bağlı dərman vasitəsinin təsirinə məruzqalma, həmçinin dərman vasitəsinin effektivsizliyi və ya keyfiyyətsizliyi ilə əlaqələndirilən əlavə təsirlər barədə bildirişlər Quruma bu Qaydaya uyğun olaraq göndərilir.

19.2. Quruma göndərilən bildirişlərlə bağlı pasiyentin və ya tibb və əczaçılıq işçisinə dair məlumatların konfidensiallığının qorunması üçün Qurum tərəfindən tədbirlər görülür və həmin şəxslərin razılığı olmadan bu məlumatların Qanunda nəzərdə tutulmuş hallar istisna olmaqla, açıqlanmasına yol verilmir.

19.3. Bu Qaydanın 19.2-ci bəndinin tələbləri vəsiqə sahiblərinə, müalicə-profilaktika müəssisələrinə, təşkilatlara da şamil edilir.

19.4. Qurum vəsiqə sahibinin, tibb müəssisələrinin və təşkilatların farmakonəzarətin həyata keçirilməsi sahəsində fəaliyyətinin Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğunluğunu bu Qaydaya əsasən müəyyən edir.

19.5. Qurum vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sistemini düzgün və effektiv tətbiq etdiyini müəyyən etmək məqsədilə dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasından əvvəl də həmin sistemin Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğunluğunu müəyyən etmək hüququna malikdir.

19.6. Qurum vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminin Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğunluğunu müəyyən edərkən bu Qaydanın tələbləri ilə ziddiyyət aşkar edildikdə, həmin ziddiyyətlər barədə dərhal Nazirliyi məlumatlandırır.

19.7. Nazirlik bu Qaydanın 19.6-cı bəndində nəzərdə tutulan ziddiyyətin aradan qaldırılması üçün ziddiyyətin xüsusiyyətindən asılı olaraq, vəsiqə sahibinə 15 (on beş) gündən az, 3 (üç) aydan çox olmayaraq müddət müəyyən edir və bu müddətdə ziddiyyət aradan qaldırılmadıqda və tələb olunan sənədlər təqdim edilmədikdə, dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı ləğv edilir.

19.8. Müalicə-profilaktika müəssisələrində, vəsiqə sahiblərində və təşkilatlarda farmakonəzarətin təşkili ilə bağlı aşkar edilən nöqsanlar Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğun olaraq aradan qaldırılır.