

**“Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”nın təsdiq edilməsi
haqqında**

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI NAZİRLƏR KABİNETİNİN QƏRARI

“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 1.1.2-ci yarımbəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır**:

1. “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması 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.

Əli ƏSƏDOV
Azərbaycan Respublikasının Baş naziri

Bakı şəhəri, 25 dekabr 2019-cu il
№ 502

Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması

QAYDASI

1. Ümumi müddəalar

1.1. Bu Qayda “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun (bundan sonra – Qanun) 6.1-2-ci maddəsinə uyğun olaraq hazırlanmışdır və dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı və onların keyfiyyətinə nəzarət məqsədilə Azərbaycan Respublikası ərazisinə idxalı zamanı, habelə dövlət orqanlarının və fiziki və ya hüquqi şəxslərin müraciəti əsasında dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması qaydasını tənzimləyir.

1.2. Bu Qayda dərman maddələrinə, təsiredici maddələrə, substansiyalara (bundan sonra – aktiv əczaçılıq inqrediyentlərinə), hazır dərman vasitələrinə, qablaşdırılmamış dərman vasitələrinə, tibbi immunobioloji preparatlara şamil olunur.

1.3. Bu Qayda tibb müəssisələrində istifadə etmək üçün radionuklidlərin, radionuklid dəstlərinin, radionuklidlərin prekursorlarının yalnız lisenziyalı mənbələrindən alınan və istehsalçının təlimatlarına uyğun olaraq hazırlanan radiofarmasevtik dərman vasitələrinə, tibb müəssisələrində istehsalçının təlimatına əsasən insanın donor qanından fraksiyalaşdırılan qan və plazmadan əldə olunan preparatlara, istehsalçıların hazır dərman vasitələrinin istehsalı prosesində əldə etdikləri və digər istehsalçılar tərəfindən satılması nəzərdə tutulmayan aktiv əczaçılıq inqrediyentlərinə (AƏİ), aralıq məhsullarına, biotexnoloji AƏİ-yə, sənaye üsulu ilə hazırlanan qan preparatlarının istehsalı üçün istifadə edilən qan və plazmaya, vaksin antigenlərinə, dövlət qeydiyyatından keçmiş dərman vasitələri əsasında həkim resepti üzrə aptek təşkilatlarında hazırlanan dərman vasitələrinə şamil edilmir.

1.4. Dərman vasitələrinin ekspertizası Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin “Analitik Ekspertiza Mərkəzi” Məhdud Məsuliyyətli Cəmiyyəti (bundan sonra – Qurum) tərəfindən həyata keçirilir. Dərman vasitəsinin ekspertizası “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 4.5-ci maddəsinə uyğun olaraq Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası tərəfindən müəyyən edilmiş tariflər əsasında həyata keçirilir.

1.5. İstehlakçıların hüquqlarının müdafiəsi məqsədilə edilən müraciətlərlə bağlı dərman vasitələrinin ekspertizası Qurum tərəfindən ödənişsiz qaydada həyata keçirilir.

2. Əsas anlayışlar

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

2.1.1. **aktiv əczaçılıq inqrediyenti (AƏİ)** – dərman vasitəsinin istehsalında istifadə edilən və həmin dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı onun aktiv inqrediyentinə çevrilən istənilən maddə və ya maddələr qarışığı;

2.1.2. **biomənimsənilmə** – təsir sahəsində dərman formasından təsiredici maddənin və ya onun aktiv komponentinin sorulma (absorbsiya) sürəti və dərəcəsi;

2.1.3. **bioekvivalentlik** – farmasevtik ekvivalent və ya farmasevtik alternativ olan dərman vasitələrinin, eyni şəraitdə və eyni molyar dozada qəbul edildikdə biomənimsənilməsinin, eləcə də effektivlik və təhlükəsizlik baxımından təsirlərinin eyni qəbul oluna biləcək dərəcədə oxşar olması;

2.1.4. **ekspertiza rəyi** – dərman vasitəsinin ilkin və (və ya) ixtisaslaşdırılmış ekspertizasının ümumiləşdirilmiş yekun nəticəsi;

2.1.5. **ilkin qablaşdırılma** – dərman vasitəsilə bilavasitə təmasda olan və onun əsas xüsusiyyətlərinin qorunub saxlanılmasını təmin edən fərdi qablaşdırılma;

2.1.6. **ikincili qablaşdırılma** – ilkin qablaşdırılmada olan dərman vasitəsinin yerləşdiyi, həmçinin dərman vasitəsinin və onun ilkin qablaşmasının qorunmasını təmin edən qablaşdırılma;

2.1.7. **homeopatik preparat** – beynəlxalq səviyyədə qəbul edilmiş homeopatik farmakopeyalarda təsvir edilən homeopatik dərman vasitəsinin istehsal proseduruna uyğun olaraq homeopatik xammal adlandırılan məhsullardan, substansiyalardan istehsal edilmiş hər hansı dərman vasitəsi;

2.1.8. **ekspert** – dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması həvalə olunmuş, tibb və ya əczaçılıq fəaliyyəti sahəsində ali (baza tibb) təhsili olan və işin nəticəsində marağı olmayan şəxs;

2.1.9. **ərizəçi** – dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi;

2.1.10. **dərman vasitəsinin istifadə təlimatı** (bundan sonra – istifadə təlimatı) – hazır dərman vasitəsinə müşayiət edən, Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi (bundan sonra – Nazirlik) tərəfindən müəyyən edilən “Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair Təlimat”ın (bundan sonra – Təlimat) tələblərinə uyğun olaraq tərtib olunan, dərman vasitəsinin tibbi istifadəsi üzrə rəsmi şəkildə təsdiqlənmiş məlumat;

2.1.11. **radionuklid prekursoru** – radioaktiv nişanın qoyulması məqsədilə tətbiq olunan radionuklid;

2.1.12. **radionuklid dəst** – istifadədən əvvəl hazır radiofarmasevtik dərman vasitələrində radionuklidlərlə birləşdirilən və ya qarışdırılan istənilən dərman vasitəsi;

2.1.13. **radiofarmasevtik dərman vasitəsi** – tərkibinə tibbi məqsədlər üçün bir və ya bir neçə radionuklid (radioaktiv izotop) daxil edilmiş, istifadə üçün hazır dərman vasitəsi;

2.1.14. **qablaşdırılmamış dərman vasitələri (in bulk)** – ilkin qablaşdırılma və (və ya) yekun qablaşdırılma və markalanma mərhələləri istisna olmaqla, texnoloji prosesin bütün mərhələlərindən keçmiş istənilən dərman vasitəsi;

2.1.15. **qeydiyyat sənədlər toplusu** – dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı, yenidən dövlət qeydiyyatı, qeydiyyat sənədlər toplusunda dəyişikliklər edilməsi üçün təqdim edilən (ümumi texniki sənəd (ÜTS) formatında) və dərman vasitəsinin keyfiyyəti, effektivliyi və təhlükəsizliyi haqqında yekun nəticəyə gəlmək üçün əsas olan sənədlər;

2.1.16. **referent dərman vasitəsi** – keyfiyyəti, effektivliyi və təhlükəsizliyi sübut olunmuş, müqayisə üçün istifadə olunan orijinal (innovasiyon) və ya orijinalı satışda olmadığıda, onun satışa çıxmış ilk generik dərman vasitəsi.

2.2. Bu Qaydada istifadə olunan digər anlayışlar “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda və Azərbaycan Respublikasının bu sahədə yaranan münasibətləri tənzimləyən digər normativ hüquqi aktları ilə tənzimlənir.

3. Dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına təqdim edilən dərman vasitəsi üzrə qeydiyyat sənədlərinin ekspertizasının aparılmasına dair ümumi tələblər

3.1. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına alınması üçün ərizəçi bu Qaydaya 1 nömrəli əlavədə nəzərdə tutulan ərizə ilə birgə dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına alınmaq üçün təqdim edilən dərman vasitəsinin qeydiyyat formasını və tələb olunan ÜTS formatında qeydiyyat sənədlər toplusunu (homeopatik dərman vasitələri və AƏİ üçün isə müvafiq qeydiyyat formaları) da təqdim etməlidir. Dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ərizəçi əvvəlki dövlət qeydiyyatının qüvvədəolma müddətinin bitməsinə ən azı 210 (iki yüz on) təqvim günü qalmış Quruma müraciət etməlidir.

3.2. Qeydiyyat sənədlər toplusuna dair tələblər Təlimatla tənzimlənir. Qeydiyyat sənədlər toplusu Quruma dərman vasitəsinin növünə uyğun olaraq, Azərbaycan, rus və ya ingilis dillərində, 1 (bir) nüsxədə, kağız və elektron daşıyıcıda təqdim edilir. Qeydiyyat sənədlər toplusu ilə birgə dərman vasitəsinin növünə və Təlimatın tələblərinə uyğun olaraq laborator tədqiqatlar üçün nümunələr və standartlar, farmakonəzarət sisteminin xülasəsi də Quruma təqdim edilməlidir.

3.3. Ərizəçi qeydiyyat sənədlər toplusunda göstərilən məlumatların doğruluğuna görə cavabdehdir.

3.4. Dərman vasitəsinin ekspertizası zamanı fayda-risk nisbətinin qiymətləndirilməsi məqsədilə Qurum əlavə məlumatlar (dövri olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatı, risk idarəetmə planı, farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi və s.) tələb etmək hüququna malikdir.

3.5. Hazır dərman vasitəsinin və onun tərkibinə daxil olan AƏİ-nin qeydiyyatı ərizəçinin istəyi ilə eyni vaxtda aparıldıqda, ekspertizaya təqdim edilən dərman vasitəsinin qeydiyyat forması və AƏİ-nin qeydiyyat forması ayrı-ayrılıqda təqdim edilir.

3.6. Dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə təqdim edilən dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərinin ekspertizası aşağıdakı mərhələlərdən ibarətdir:

3.6.1. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatının məqsəduyğunluğu və ona dair qeydiyyat sənədlər toplusunun tamlığının ilkin ekspertizası;

3.6.2. dərman vasitəsinin keyfiyyəti, effektivliyi və təhlükəsizliyi haqqında əsaslandırılmış rəyin tərtib edilməsi məqsədilə dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunun ixtisaslaşdırılmış ekspertizası.

4. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı və ya yenidən dövlət qeydiyyatı üçün təqdim edilmiş sənədlərin ilkin ekspertizası

4.1. İlkin ekspertiza zamanı dərman vasitəsinin növünə və bu Qaydanın 3-cü hissəsi ilə müəyyən edilmiş tələblərə uyğun olaraq dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatının məqsədəuyğunluğu və təqdim edilmiş qeydiyyat sənədlər toplusunun tamlığı müəyyən edilir.

4.2. Ərizəçi bu Qaydanın 3.1-ci bəndində nəzərdə tutulan sənədləri Quruma təqdim etdikdən sonra həmin sənədlərdə çatışmazlıqlar aşkar edilmədikdə, 5 (beş) iş günü müddətində Qurum ərizəçiyə yazılı və ya elektron qaydada bildiriş və müqavilə formasını təqdim edir. Bildirişi aldıqdan sonra ərizəçi 5 (beş) iş günü müddətində Qurumla ilkin ekspertizanın aparılmasına dair müqavilə bağlayır. Müqavilə bağlandıqdan sonra 7 (yeddi) iş günü müddətində Qurum müqaviləyə uyğun olaraq ekspertizanın dəyərinin ödənilməsi üzrə hesab-faktura təqdim edir. Hesab-faktura təqdim edildikdən sonra ərizəçi 15 (on beş) iş günü müddətində ilkin ekspertizanın dəyərini Qurumun bank hesabına ödəməlidir.

4.3. Qeydiyyat sənədlər toplusunun ilkin ekspertizası, bu Qaydanın 4.4-cü bəndində göstərilən hallar istisna olmaqla, 15 (on beş) iş günü müddətində aparılır və onun nəticəsi barədə Qurum 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçiyə yazılı məlumat verir.

4.4. Bu Qaydanın 5.11-ci bəndində nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin ilkin ekspertizası (ADA tərəfindən mərkəzləşdirilmiş prosedur üzrə qeydiyyata alınmış dərman vasitələri istisna olmaqla) 10 (on) iş günü, Avropa Dərman Agentliyi (ADA) tərəfindən mərkəzləşdirilmiş prosedur üzrə qeydiyyata alınmış dərman vasitələrinin ilkin ekspertizası isə 5 (beş) iş günü müddətində həyata keçirilir.

4.5. İlkin ekspertizanın nəticəsi müsbət olduqda, Qurum qeydiyyat sənədlər toplusunu ixtisaslaşdırılmış ekspertizaya göndərir və 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçiyə yazılı və ya elektron qaydada bildiriş və müqavilə forması təqdim edir.

4.6. İlkin ekspertiza zamanı ərizəçi tərəfindən təqdim edilmiş sənədlərdə uyğunsuzluq və səhv aşkar edildikdə, habelə həmin sənədlərdəki məlumatlar ekspertizaya təqdim olunmuş dərman vasitəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək üçün kifayət etmədikdə, Qurum bu barədə 5 (beş) iş günü müddətində yazılı şəkildə ərizəçini məlumatlandırır. Ərizəçi 90 (doxsan) təqvim günü müddətində səhv və uyğunsuzluqların aradan qaldırılmasını, habelə dərman vasitəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək üçün əlavə məlumatların təqdim edilməsini təmin etməlidir. Həmin müddətdə bu Qaydanın 4.3-cü və 4.4-cü bəndlərində nəzərdə tutulmuş ilkin ekspertiza müddəti dayandırılır.

4.7. Ərizəçi 90 (doxsan) təqvim günü müddətində səhv və uyğunsuzluqları aradan qaldırmadıqda və yaxud dərman vasitəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək üçün əlavə məlumatlar təqdim etmədikdə, ilkin ekspertizanın aparılması dayandırılır və təqdim edilmiş sənəd və nümunələr ərizəçiyə qaytarılır.

4.8. Qurum bu Qaydanın 4.6-cı bəndinə uyğun olaraq, ərizəçidən dərman vasitəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək üçün əlavə məlumatların təqdim edilməsini yalnız 1 (bir) dəfə tələb etmək hüququna malikdir. Bu

zaman əlavə materialların natamam təqdim edilməsi halları istisna olmaqla, Qurum tərəfindən eyni məlumatların ərizəçidən təkrar tələb edilməsinə yol verilmir. Bu Qaydanın 4.7-ci bəndinə uyğun olaraq sənədlər geri qaytarıldığı halda, ilkin ekspertizanın ərizəçi tərəfindən ödənilmiş dəyəri geri qaytarılmır.

4.9. Ərizəçinin sənəd və nümunələri geri qaytarılmış dərman vasitəsinin ekspertizasının aparılması üçün bu Qaydanın tələblərinə riayət etməklə, təkrar müraciət etmək hüququ vardır.

4.10. İlkin ekspertizanın nəticələrinə əsasən Qurum aşağıdakı qərarlardan birini qəbul edir:

4.10.1. sənəd və nümunələrin ixtisaslaşdırılmış ekspertizaya göndərilməsi haqqında;

4.10.2. dərman vasitəsinin ixtisaslaşdırılmış ekspertizasının aparılmasından imtina edilməsi haqqında.

4.11. Qurum aşağıdakı hallarda dərman vasitəsinin ixtisaslaşdırılmış ekspertizasının aparılmasından imtina edilməsi haqqında qərar qəbul edir və bu barədə ərizəçini 5 (beş) iş günü müddətində yazılı qaydada məlumatlandırır:

4.11.1. bu Qaydanın 4.12-ci bəndi istisna olmaqla, dövlət qeydiyyatında olan dərman vasitəsinin yeni adla qeydiyyata alınması üçün müraciət edildikdə;

4.11.2. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatından keçmiş ticarət adı (əmtəə nişanı) altında digər dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına təqdim edildikdə;

4.11.3. dövlət qeydiyyatına alınmış orijinal dərman vasitəsinin vəsiqə sahibinin icazəsi olmadan digər şəxs tərəfindən eyni adla (ÜST tərəfindən tövsiyə edilmiş beynəlxalq patentləşdirilməmiş addan istifadə olunması halları istisna edilməklə) dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə təqdim edildikdə;

4.11.4. ərizəçi müəyyən edilmiş müddətdə Quruma tələb olunan məlumatları təqdim etmədikdə və ya tam təqdim etmədikdə;

4.11.5. dərman vasitəsinin tərkibində Azərbaycan Respublikası ərazisində tətbiqi qadağan edilmiş maddə (maddələr) olduqda;

4.11.6. Azərbaycan Respublikası ərazisində tətbiqi qadağan edilmiş dərman vasitəsi olduqda (AƏİ, dozası, dərman forması, istifadə yolu və digər xüsusiyyətləri nəzərə alınmaqla);

4.11.7. xarici dövlətdə istehsal olunan dərman vasitəsinin istehsal olunduğu ölkədə qeydiyyata alınması haqqında sənəd (əslə və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti) təqdim edilmədikdə;

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

4.11.9. təqdim olunmuş sənədlər və nümunələr "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun və bu Qaydanın tələblərinə uyğun olmadıqda.

4.12. Orijinal dərman vasitəsinin istehsalçısı eyni tərkibdə, formada və dozada başqa bir ad altında dərman vasitəsi istehsal etdiyi hallarda hər iki dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasına yol verilir.

5. Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı və ya yenidən dövlət qeydiyyatı üçün təqdim edilmiş sənədlərin və dərman vasitəsi nümunəsinin ixtisaslaşdırılmış ekspertizası

5.1. İxtisaslaşdırılmış ekspertiza dərman vasitəsinin keyfiyyətinin, effektivliyinin və təhlükəsizliyinin müəyyənləşdirilməsi və dərman vasitəsinin istifadə təlimatının, hazır dərman vasitəsinin qablaşdırılmasının, markalanmasının mətninin və dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üsullarının (KNÜ) təsdiq edilməsi üzrə tövsiyələr verilməsi məqsədilə dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunun qiymətləndirilməsindən və dərman vasitəsi nümunəsinin laborator tədqiqatlarından ibarətdir.

5.2. Dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması üçün təqdim edilmiş sənədlərin ixtisaslaşdırılmış ekspertizası zamanı fayda-risk nisbətinin ekspert qiymətləndirilməsi həyata keçirilir.

5.3. İxtisaslaşdırılmış ekspertiza zamanı təqdim edilmiş sənədlərdə uyğunsuzluq aşkar edildikdə, Qurumun istehsalçının və ya ərizəçinin fəaliyyətinin Etibarlı İstehsalat Təcrübəsinə və (və ya) Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinə uyğunluğunu qiymətləndirilmək hüququ vardır.

5.4. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ekspertiza aparılması üçün ərizəçi bu Qaydanın 4.5-ci bəndində göstərilmiş bildirişi aldıqdan sonra 5 (beş) iş günü müddətində Qurumla ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması haqqında ekspertizanın həcmi, müddəti, xidmətin dəyəri göstərilməklə müqavilə bağlayır, əks halda ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılmasından imtina olunmuş hesab edilir. Müqavilə bağlandıqdan sonra ərizəçi 15 (on beş) iş günü müddətində ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın dəyərini Qurumun bank hesabına ödəyir.

5.5. İxtisaslaşdırılmış ekspertiza ərizəçi tərəfindən ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın dəyəri ödənildikdən sonra 210 (iki yüz on) təqvim günündən çox olmayan müddətdə həyata keçirilir.

5.6. Bu Qaydanın 5.11-ci bəndində nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin (ADA tərəfindən mərkəzləşdirilmiş prosedur üzrə qeydiyyata alınmış dərman vasitələri istisna olmaqla) ixtisaslaşdırılmış ekspertizası ərizəçi tərəfindən ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın dəyəri ödənildikdən sonra 45 (qırx beş) iş günündən çox olmayan müddətdə, ADA tərəfindən mərkəzləşdirilmiş prosedur üzrə qeydiyyata alınmış dərman vasitələrinin ixtisaslaşdırılmış ekspertizası isə ərizəçi tərəfindən ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın dəyəri ödənildikdən sonra 10 (on) iş günü müddətində həyata keçirilir.

5.7. İxtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması zamanı təqdim edilmiş sənədlərdə səhv və uyğunsuzluqlar aşkar olunduğu hallarda, bu Qaydanın 4.6-cı - 4.7-ci bəndlərinin (təqdim olunmuş nümunələrin geri qaytarılması istisna olmaqla) müddəaları tətbiq edilir.

5.8. Qurum ixtisaslaşmış ekspertiza zamanı dərman vasitəsinin keyfiyyətini, effektivliyini və təhlükəsizliyini təsdiqləmək üçün əlavə məlumatların təqdim edilməsini yalnız 1 dəfə tələb etmək hüququna malikdir. Bu müddəa dərman

vasitələrinin qeydiyyat sənədlər toplusunda edilən dəyişikliklərin ixtisaslaşmış ekspertizasına da şamil edilir.

5.9. Bu Qaydanın 5.1-ci bəndinə əsasən KNÜ-nün təsdiq edilməsi üzrə tövsiyələr ərizəçi tərəfindən aparılan tədqiqatların nəticəsində hazırlanan dərman vasitələrinə nəzarət üsulları əsasında ayrıca sənəd kimi rəsmiləşdirilir. KNÜ-də göstərilən məlumat ərizəçi tərəfindən təqdim edilən qeydiyyat sənədlər toplusunun müvafiq bölmələrində göstərilən məlumatla tam uyğun olmalıdır.

5.10. Ərizəçi ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması üçün tələb olunan əlavə məlumatları 90 (doxsan) təqvim günü müddətində təqdim etmədikdə və (və ya) natamam təqdim etdikdə, bu barədə 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçini yazılı qaydada məlumatlandırmaqla, Qurum ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılmasını dayandırır.

5.11. ADA tərəfindən mərkəzləşdirilmiş prosedur üzrə qeydiyyata alınmış dərman vasitələrinin, ÜST-nin təsdiqedicisi sənədi ilə istifadəsi tövsiyə olunan və keyfiyyətinə, təhlükəsizliyinə və effektivliyinə təminat verilən dərman vasitələri siyahısına daxil edilən, ictimai təhlükəli xəstəliklərin (vərəm, İİV/QİÇS, yoluxucu hepatitlər), eləcə də nadir və onkoloji xəstəliklərin müalicəsi üçün istifadə edilən dərman vasitələrinin qeydiyyatı zamanı təqdim edilən qeydiyyat sənədlər toplusunun dərman vasitəsinin qiymətləndirilməsi üzrə səlahiyyətli orqanın (ADA, ÜST) hesabatına və laboratoriya tədqiqatları aparılmadan ərizəçi tərəfindən təqdim edilən dərman vasitəsinin istifadə təlimatının qısa xarakteristikası, hazır dərman vasitəsinin markalanmasının (ilkin və ikincili qablaşdırılmasının) mətni və KNÜ-nün qeydiyyat sənədlər toplusuna uyğunluğu müəyyən edilir.

5.12. Qeydiyyat sənədlər toplusunun ixtisaslaşdırılmış ekspertizası zamanı təqdim edilmiş dərman vasitəsinin (nümunələrinin) laborator tədqiqatları Qurumun "Uyğunluğun qiymətləndirilməsi sahəsində akkreditasiya haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq akkreditasiya olunmuş laboratoriyasında həyata keçirilir. Laboratoriya tədqiqatları ərizəçi tərəfindən təklif edilən və qeydiyyat sənədlər toplusunda göstərilən nəzarət üsullarına əsasən aparılır.

5.13. İxtisaslaşdırılmış ekspertiza zamanı Qurum aşağıdakı halları müəyyən edir:

5.13.1. təqdim edilmiş sənədlərdəki məlumatların, o cümlədən kəmiyyət və keyfiyyət göstəricilərinin həqiqətə uyğunluğunu;

5.13.2. dərman vasitəsinin terapevtik effektivliyinin və təhlükəsizliyinin sübut olunmasını;

5.13.3. dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət üsullarının (KNÜ) təsdiq edilməsini və dərman vasitəsinin (nümunələrinin) laborator tədqiqatlarının nəticələrini;

5.13.4. istehsal sahəsinin Etibarlı İstehsalat Təcrübəsinin tələblərinə uyğunluğunu;

5.13.5. vəsiqə sahibinin farmakonəzarət sisteminin Etibarlı Farmakonəzarət Təcrübəsinin tələblərinə uyğunluğunu;

5.13.6. dərman vasitəsinin insan sağlamlığı üçün zərərli olub-olmamasını (dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətində riskin gözlənilən fayda üzərində üstünlüyünün olub-olmamasını);

5.13.7. qeydiyyat sənədlər toplusunun bu Qaydanın tələblərinə uyğunluğunu.

5.14. İxtisaslaşdırılmış ekspertizanın nəticəsində dərman vasitəsinin keyfiyyətinin, effektivliyinin və təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi üzrə aparılmış tədqiqatların və farmakonəzarət üzrə qiymətləndirmənin nəticələri nəzərə alınmaqla, ərizəçiyə dərman vasitəsinə dair bu Qaydaya 1 nömrəli əlavədə nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyi təqdim edilir.

5.15. Ərizəçi dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün bu Qaydanın 5.14-cü bəndində nəzərdə tutulmuş ekspertiza rəyini 90 (doxsan) təqvim günü müddətində Nazirliyə təqdim etməlidir, əks halda dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün təkrar ekspertizanın aparılması tələb olunur.

6. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda edilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ekspertizanın aparılması

6.1. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinə aid bu Qaydanın 6.5-ci bəndində göstərilən dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması üçün həmin dəyişikliklərin bu Qaydaya uyğun olaraq ilkin və ixtisaslaşdırılmış ekspertizası həyata keçirilir.

6.2. Ərizəçi dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinə aid istənilən dəyişikliklər barədə onların səbəbi və dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə mümkün təsirləri haqqında Qurumu ən geci 60 (altmış) gün əvvəl xəbərdar etməlidir.

6.3. Ərizəçi qeydiyyat sənədlər toplusuna dəyişiklikləri, həmin dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ekspertizasının aparılması ilə eyni vaxtda təqdim etdikdə, ekspertizanın aparılması ilə yanaşı ayrılıqda qeydiyyat sənədlər toplusunda müvafiq dəyişikliklərin də dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ekspertiza aparılır.

6.4. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda edilən dəyişikliklərin onun keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə təsirindən asılı olaraq, həmin dərman vasitəsi yeni dərman vasitəsi kimi qeydiyyata alınması zərurəti yarana bilər.

6.5. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda aşağıdakı dəyişikliklər edildikdə, dərman vasitəsinin yeni dərman vasitəsi kimi dövlət qeydiyyatına alınması tələb olunmur:

6.5.1. dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə heç bir təsir etmədən dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına və ya yenidən dövlət qeydiyyatına alınması zamanı ekspertizaya təqdim edilmiş qeydiyyat sənədlər toplusunun məzmununda edilən dəyişikliklər (IA növ dəyişikliklər);

6.5.2. dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə cüzi təsir göstərən və dərman vasitəsinin yeni dərman vasitəsi kimi qeydiyyatını tələb etməyən dəyişikliklər (IB növ dəyişikliklər);

6.5.3. dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə güclü təsir göstərən, lakin yeni dərman vasitəsi kimi qeydiyyatını tələb etməyən dəyişikliklər (II növ dəyişikliklər);

6.5.4. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı zamanı təsdiq edilmiş sənədlərdə yol verilən, dəyişikliyin ixtisaslaşdırılmış ekspertizasının aparılmasını tələb etməyən

(KNÜ-nün mətnində olan səhv və uyğunsuzluqlar istisna olmaqla) və ərizəçinin qeydiyyat sənədlər toplusu ilə müqayisəsi zamanı aşkar edilən səhv və uyğunsuzluqlar (texniki dəyişikliklər – orfoqrafik (qrammatik), o cümlədən tərcümə səhvləri və uyğunsuzluqlar).

6.6. Dərman vasitəsinin istifadə təlimatında təhlükəsizliyə dair dəyişiklik edilməsi zərurəti yarandıqda, ərizəçi bu barədə Qurumu dərhal məlumatlandırır və ən gec 60 (altmış) təqvim günü müddətində Quruma müraciət edir.

6.7. Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda aşağıdakı dəyişikliklər edildikdə, dərman vasitəsinin yeni dərman vasitəsi kimi dövlət qeydiyyatına alınması tələb olunur:

6.7.1. təsiredici maddələrin dəyişdirilməsi;

6.7.2. təsir gücünə (dozasına), dərman vasitəsinin formasına və istifadə qaydasında edilən dəyişikliklər;

6.7.3. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin istehsalçısının dəyişdirilməsi və ya yeni istehsalçısının əlavə edilməsi.

6.8. Bu Qaydanın 6.7-ci bəndində qeyd edilən dəyişikliklərin edilməsi zərurəti ərizəçi tərəfindən əsaslandırıldıqdan sonra həmin dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması üçün onların bu Qaydaya uyğun olaraq ekspertizası aparılır və ekspertizanın nəticəsi olaraq ərizəçiyə bu Qaydanın 2 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyi verilir.

6.9. Bu Qaydanın 6.7-ci bəndində nəzərdə tutulmuş dəyişikliklər dərman vasitəsinin yeni dərman vasitəsi kimi qeydiyyatını nəzərdə tutur.

6.10. Ərizəçi dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsilə bağlı bu Qaydanın 6.8-ci bəndində nəzərdə tutulan rəyi aldıqdan sonra həmin dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması üçün Nazirliyə müraciət edir və dəyişikliklər dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra onların tətbiqinə 6 (altı) aydan gec olmayaraq, bu Qaydanın 6.5.1-ci yarımbəndində göstərilən dəyişikliklərin tətbiqinə isə 12 (on iki) aydan gec olmayaraq başlayır.

6.11. Bu Qaydanın 6.5.1-6.5.3-cü yarımbəndlərində nəzərdə tutulan dəyişikliklər eyni vaxtda edildikdə, onların hər biri ayrı-ayrılıqda ekspertizadan keçirilir.

6.12. Ərizəçi bu Qaydanın 6.5-ci bəndində nəzərdə tutulan dəyişikliklərlə bağlı həmin dəyişikliklərin növündən asılı olaraq, Quruma aşağıdakı sənədləri təqdim etməlidir:

6.12.1. bu Qaydanın 6.13-cü bəndi nəzərə alınmaqla, IA, IB və II növ dəyişikliklər üçün qeydiyyat formasını;

6.12.2. ərizəçi dəyişdikdə dəyişikliyin qeydiyyat formasını və dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsiqəsinə dair hüququnun ötürülməsi haqqında hüququnu ötürən şəxsin imzası ilə təsdiq edilmiş müşayiət məktubunu;

6.12.3. texniki səhvlərin düzəldilməsi üçün səhv göstərilməklə, dəyişiklik barədə əsaslandırılmış məktubu.

6.13. Qeydiyyat formasına dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsiqəsinin surəti, dəyişikliklərin istehsalçının öz ölkəsində qeydiyyata olduğunu təsdiqləyən sənəd və ya bu sənədin olmamasına dair əsaslandırma da əlavə edilir.

6.14. Bir dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda eyni vaxtda bir neçə dəyişiklik edildikdə, qeydiyyat forması (digər qeydiyyat formalarına istinadlar olan) hər bir növ dəyişiklik üçün ayrılıqda təqdim olunur.

6.15. Bir dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda edilən dəyişiklik digər dəyişikliklərə səbəb olursa, ərizəçi bir qeydiyyat forması (dəyişikliklər arasında uyğunluqlar təsvir edilməklə) təqdim edir. Dəyişikliklər zamanı dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasının, istifadə təlimatının, KNÜ-nün, habelə hazır dərman vasitəsinin ilkin və (və ya) ikincili qablaşdırılmasının üzərində olan mətninin dəyişdirilməsi tələb olunduqda, bunlar müvafiq dəyişikliyin tərkib hissəsi hesab edilir.

6.16. Bu Qaydanın 6.5-ci və 6.7-ci bəndlərində nəzərdə tutulan dəyişikliklərin dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ekspertizanın aparılması zamanı bu Qaydanın 4.2-ci bəndinin müddəaları tətbiq edilir.

6.17. Qurum dəyişikliyin ilkin ekspertizası üçün qeydiyyat sənədlər toplusu və dəyişikliyin növündən asılı olaraq nümunələr təqdim edildikdən sonra 15 (on beş) iş günü müddətində ilkin ekspertizanı aparır və onun nəticələri barədə 5 (beş) iş günü müddətində ərizəçiyə yazılı məlumat verir.

6.18. Dəyişikliyin ilkin ekspertizasının nəticələrinə əsasən Qurum aşağıdakı qərarlardan birini qəbul edir:

6.18.1. dəyişikliyin dövlət qeydiyyatına alınması üçün Nazirlik qarşısında vəsatət qaldırılması haqqında;

6.18.2. dəyişikliyin dövlət qeydiyyatına alınmasının məqsədəuyğun olmaması barədə Nazirliyin məlumatlandırılması haqqında;

6.18.3. sənədlərin ixtisaslaşdırılmış ekspertizaya göndərilməsi haqqında;

6.19. bu Qaydanın 6.18.1-ci və 6.18.2-ci yarımbəndlərində nəzərdə tutulan qərarlardan biri qəbul edildikdə, Qurum tərəfindən ərizəçiyə dəyişikliyin ilkin ekspertizasının nəticəsi barədə bu Qaydaya 3 nömrəli əlavədə nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyi verilir.

6.20. Sənədlərin ixtisaslaşdırılmış ekspertizaya göndərilməsi haqqında qərar qəbul edildikdə, Qurum tərəfindən ərizəçiyə 5 (beş) iş günü müddətində yazılı və ya elektron qaydada bildiriş və müqavilə forması təqdim edilir. Dəyişikliyin ixtisaslaşdırılmış ekspertizasının aparılması zamanı bu Qaydanın 5.4-cü bəndinin tələbləri tətbiq edilir.

6.21. Dəyişikliyin ixtisaslaşdırılmış ekspertizası ərizəçi tərəfindən ekspertizanın dəyəri ödənildikdən sonra 90 (doxsan) təqvim günü müddətində, bu Qaydanın 5.11-ci bəndində nəzərdə tutulan dərman vasitələri üçün isə 30 (otuz) təqvim günü müddətində həyata keçirilir.

6.22. Ərizəçi ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması üçün tələb olunan əlavə məlumatları 60 (altmış) təqvim günü müddətində təqdim etmədikdə və ya natamam təqdim etdikdə, bu Qaydanın 5.10-cu bəndində nəzərdə tutulmuş qaydada ixtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması dayandırılır.

6.23. İxtisaslaşdırılmış ekspertizanın aparılması üçün dəyişikliklərin növündən asılı olaraq, sənədlər Quruma Təlimatın tələblərinə uyğun təqdim edilməlidir.

6.24. Dəyişikliyin ixtisaslaşdırılmış ekspertizasının yekununda ərizəçiyə bu Qaydanın 3 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyi təqdim edilir.

6.25. Ərizəçi dəyişikliyin dövlət qeydiyyatına alınması üçün bu Qaydanın 6.19-cu bəndində nəzərdə tutulmuş ekspertiza rəyini 60 (altmış) təqvim günü müddətində Nazirliyə təqdim etməlidir, əks halda dəyişikliyin dövlət qeydiyyatına alınması üçün təkrar ekspertizanın aparılması tələb olunur.

7. Dərman vasitələrinin idxalı zamanı həyata keçirilən ekspertizanın xüsusiyyətləri

7.1. Dərman vasitəsinin idxalı zamanı həyata keçirilən ekspertizanın məqsədi dərman vasitəsinin keyfiyyətinin, effektivliyinin və təhlükəsizliyinin, habelə dərman vasitəsinin qablaşdırılmasının və istifadə təlimatının (təsiredici maddələr - substansiyalar istisna olmaqla) "Dərman vasitələri haqqında" və "Lisensiyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikasının qanunları ilə müəyyən olunmuş tələblərə uyğunluğunun müəyyən edilməsidir.

7.2. Dərman vasitəsinin idxalçısı bu Qaydanın 7.3-cü bəndində nəzərdə tutulan sənədləri Quruma təqdim etdikdən sonra həmin sənədlərdə çatışmazlıqlar aşkar edilmədikdə, 3 (üç) iş günü müddətində Qurum idxalçıya yazılı və ya elektron qaydada bildiriş və müqavilə formasını təqdim edir. Bildirişi aldıqdan sonra idxalçı 1 (bir) iş günü müddətində Qurumla ekspertizanın aparılmasına dair müqavilə bağlayır. Müqavilə bağlandıqdan sonra 1 (bir) iş günü müddətində Qurum müqaviləyə uyğun olaraq ekspertizanın dəyərinin ödənilməsi üzrə hesab-faktura təqdim edir. Hesab-faktura təqdim edildikdən sonra idxalçı 1 (bir) iş günü müddətində ekspertizanın dəyərini Qurumun bank hesabına ödəməlidir.

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

7.3.1. dərman vasitələrinin istehsal və (və ya) topdansatışı fəaliyyəti növünün həyata keçirilməsi üçün idxalçıya verilmiş lisenziyanın surəti;

7.3.2. vergi ödəyicisinin vergi uçotuna alınmasını təsdiq edən şəhadətnamənin surəti;

7.3.3. Azərbaycan Respublikasına idxal olunan dərman vasitələrinin notariat qaydasında təsdiq olunmuş alqı-satqı müqaviləsinin surəti (müqavilə Azərbaycan, rus və ya ingilis dillərində olmadıqda, həmçinin onun Azərbaycan dilinə tərcüməsi);

7.3.4. kağız və elektron cədvəl formatda hesab-fakturanın surəti (idxal olunan dərman vasitələrinin hər birinin seriyası hesab-fakturada əks olunmadığı halda, əlavə olaraq qablaşdırılma vərəqəsi);

7.3.5. dərman vasitəsinin hər bir seriyasına dair keyfiyyəti haqqında istehsalçının verdiyi sertifikatın surəti;

7.3.6. mənşə sertifikatının surəti.

7.4. Ərizə və ona əlavə edilmiş sənədlər Quruma daxil olduqdan sonra Nazirliklə razılaşdırmaqla, Qurum dərman vasitələrindən nümunələrin götürülməsi üçün 1 (bir) iş günü müddətində tədbirlər görür.

7.5. Bu Qaydanın 7.4-cü bəndinə uyğun olaraq götürülmüş dərman vasitələrinin nümunələrinə laborator tədqiqatlar nəticəsində "Uyğunluğun qiymətləndirilməsi sahəsində akkreditasiya haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq uyğunluq sertifikatı verilir.

7.6. Qurum dərman vasitələrinin idxalı zamanı ekspertizanı onun dəyəri ödənildikdən sonra 20 (iyirmi) təqvim günündən çox olmayan müddətdə həyata keçirir və bu Qaydanın 4 nömrəli əlavəsində nəzərdə tutulmuş formada ekspertiza rəyi verir. Ekspertiza rəyinin verilməsi zamanı bu Qaydanın 7.5-ci bəndində nəzərdə tutulmuş uyğunluq sertifikatı nəzərə alınır.

7.7. Dövlət qeydiyyatı məqsədilə dərman vasitəsi idxal olunan zaman bu Qaydanın 7.3.4-cü yarımbəndində göstərilən sənəd, istehsalçı tərəfindən dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı məqsədilə idxal olunması barədə təsdiqedicisi sənəd, dərman vasitəsinin ərizəçisinə verilmiş etibarnamə və hesab-faktura təqdim edilir.

8. Məlumatların konfidensiallığı

8.1. Qurum dövlət qeydiyyatı və yenidən dövlət qeydiyyatı məqsədilə, həmçinin qeydiyyat materiallarında dəyişikliklərin edilməsi haqqında materialların ekspertizasının aparılması zamanı təqdim edilən məlumatların konfidensiallığını təmin etməyə borcludur. Bu məlumatlar Qanunda nəzərdə tutulmuş hallar istisna olmaqla, kənar şəxslərə açıqlana və heç bir halda kommersiya məqsədləri üçün istifadə oluna bilməz.

“Dərman vasitələrinin ekspertizasının
aparılması Qaydası”na
1 nömrəli əlavə

Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması barədə

Ərizənin forması

(dərman vasitəsinin ekspertizasını aparən dövlət orqanının
(qurumunun) adı)

(müraciət edən təşkilatın adı, təşkilati-hüquqi forması)

(müraciət edən təşkilatın qeydiyyat tarixi, nömrəsi, VÖEN-i,
bank rekvizitləri, hüquqi ünvanı)

(qanuni təmsilçinin soyadı, adı, atasının adı, işlədiyi yer və
vəzifəsi, ünvanı, şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi,
verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı, dövlət
reyestrindən çıxarışının nömrəsi, tarixi)

Ərizə

(dərman vasitəsinin adı)

ekspertizasının aparılmasını xahiş edirik.

Ekspertizanın aparılması üçün təqdim edilən sənədlər (məlumatlar) düzgündür.
Yanlış məlumat verilməsinə görə qanunla məsuliyyət müəyyən edilməsindən
xəbərdaram.

Qoşma: _____

Müraciət edən
təşkilatın vəzifəli şəxsi

(soyadı, adı, atasının adı)

(imza)

M.Y.

Tarix _____

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

Dərman vasitəsinə dair

EKSPERTİZA RƏYİ

Nö _____

Tarix _____

Dərman vasitəsinin ticarət adı/Trade name of the medicinal product _____

Aktiv əczaçılıq inqrediyenti(ləri)/Active Pharmaceutical ingredient(s) _____

Doza/Dosage _____

Köməkçi maddələr/Excipients _____

Dərman forması/Pharmaceutical form _____

Standart qablaşdırılma/Standard packaging _____

Yararlılıq müddəti/Shelf life _____

Saxlanılma şəraiti/Storage _____

Anatomik - terapevtik - kimyəvi kod/ATC code _____

İstifadə yolu/Route of administration _____

Aptekdən buraxılma şərti/Prescribing status _____

Vəsiqə sahibi, ölkə /Marketing Authorization holder, country _____

Vəsiqə sahibinin ünvanı /Marketing Authorization holder address _____

İstehsalçı, ölkə/Manufacturer, country _____

İstehsalçının ünvanı/Manufacturer address _____

Ekspertizanın nəticəsi/Result of expertise _____

Bu rəy verildiyi tarixdən 90 (doxsan) təqvim günü müddətinə etibarlıdır.

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

(imza)

M.Y.

“Dərman vasitələrinin ekspertizasının
aparılması Qaydası”na
3 nömrəli əlavə

**Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunda
edilən dəyişikliklərə dair**

EKSPERTİZA RƏYİ

№ _____

Tarix _____

Dərman vasitəsinin ticarət adı/Trade name of the medicinal product _____

Aktiv Əczaçılıq inqrediyenti(ləri)/Active Pharmaceutical ingredient(s) _____

Doza/Dosage _____

Köməkçi maddələr/Excipients _____

Dərman forması/Pharmaceutical form _____

Standart qablaşdırılma/Standard packaging _____

Yararlılıq müddəti/Shelf life _____

Saxlanılma şəraiti/Storage _____

Anatomik - terapevtik - kimyəvi kod/ATC code _____

İstifadə yolu/Route of administration _____

Aptekdən buraxılma şərti/Prescribing status _____

Vəsiqə sahibi, ölkə /Marketing Authorization holder, country _____

Vəsiqə sahibinin ünvanı /Marketing Authorization holder address _____

İstehsalçı, ölkə/Manufacturer, country _____

İstehsalçının ünvanı/Manufacturer address _____

Dəyişikliyin tipi/Variation type _____

Ekspertizanın nəticəsi/Result of expertise _____

Bu rəy verildiyi tarixdən 60 (altmış) təqvim günü müddətinə etibarlıdır.

_____ M.Y.
(səlahiyyətli şəxsin vəzifəsi, soyadı, adı, atasının adı) (imza)

**Dərman vasitələrinin idxalı üçün
EKSPERTİZA RƏYİ**

Nö _____

Tarix _____

Dərman vasitəsinin ticarət adı/Trade name of the medicinal product _____

Aktiv Əczaçılıq inqrediyenti(ləri)/Active Pharmaceutical ingredient(s) _____

Doza/Dosage _____

Köməkçi maddələr/Excipients _____

Dərman forması/Pharmaceutical form _____

Standart qablaşdırılma/Standard packaging _____

Yararlılıq müddəti/Shelf life _____

Saxlanılma şəraiti/Storage _____

Anatomik - terapevtik - kimyəvi kod/ATC code _____

Keyfiyyət sertifikatı/Certificate of Quality _____

Mənşə sertifikatı/Certificate of origin _____

Uyğunluq sertifikatı/Certificate of suitable _____

İstifadə yolu/Route of administration _____

Aptekdən buraxılma şərti/Prescribing status _____

Vəsiqə sahibi, ölkə/Marketing Authorization holder, country _____

Vəsiqə sahibinin ünvanı/Marketing Authorization holder address _____

İstehsalçı, ölkə/Manufacturer, country _____

İstehsalçının ünvanı/Manufacturer address _____

İdxalçı/Importer _____

Dərman vasitəsinin seriya (partiya) nömrəsi/LOT Number _____

Son istifadə tarixi/Expiry date _____

Ekspertizanın nəticəsi/Result of expertise _____

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

(imza) M.Y.