

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHIYYƏ NAZİRLİYİNİN KOLLEGIYASI

Q Ə R A R

№ 01

Bakı şəhəri

11 yanvar 2018-ci il

Əczaçılıq fəaliyyətini tənzimləyən bəzi normativ hüquqi aktların təsdiq edilməsi barədə

“Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanının 2.2-ci bəndinin icrası məqsədi ilə, 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 istehsalına, daşınmasına və saxlanmasına dair tələblər” təsdiq edilsin (1 nömrəli əlavə).
2. “Dərman vasitələrinin topdansatışına dair tələblər” təsdiq edilsin (2 nömrəli əlavə).
3. “Aptek təşkilatlarına dair tələblər və aptek təşkilatlarından dərman vasitələrinin buraxılması Qaydaları” təsdiq edilsin (3 nömrəli əlavə).
4. Hüquq və daxili nəzarət sektoruna (E.Əzizov) tapşırılsın ki, bu qərar 3 gün müddətində Azərbaycan Respublikasının Hüquqi Aktların Dövlət Reyestrinə daxil edilməsi üçün Azərbaycan Respublikasının Ədliyyə Nazirliyinə təqdim edilsin.
5. Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Kollegiyasının [21.10.2015-ci il tarixli 57 nömrəli](#) qərarının 1-ci, 2-ci, 3-cü və 5-ci hissələri ləğv edilsin.
6. Qərarın icrasına nəzarət nazir müavinlərinə həvalə edilsin.

**Kollegiyanın sədri,
Nazir**

Oqtay Şirəliyev

Kollegiyanın məsul katibi vəzifəsini
müvəqqəti icra edən

Səbinə Əhmədova

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 11 yanvar 2018-ci il tarixli 01
nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş **1 nömrəli**
Əlavə

Dərman vasitələrinin istehsalına, daşınmasına və saxlanmasına dair tələblər

1. Ümumi müddəalar

1.1 Bu Tələblər “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 3.0.3-cü maddəsinin və Azərbaycan Respublikasının Prezidentinin “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə” 2007-ci il 06 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanının 2.2-ci bəndinin icrası məqsədilə hazırlanmışdır.

1.2 Avropa İttifaqının “İnsanlar üçün və baytarlıqda istifadə edilən dərman vasitələrinə dair “Etibarlı İstehsalat Təcrübəsi” əsasında hazırlanmış Dərman vasitələrinin istehsalına dair tələblərə əlavələr (Steril tibb məhsullarının istehsalı, İnsanlar üçün bioloji aktiv substansiyaların və tibb məhsullarının istehsalı, Radiofarmasevtik vasitələrin istehsalı, Tibbi qazların istehsalı, Bitki mənşəli tibbi məhsulların istehsalı, Başlanğıc və qablaşdırma materiallarından nümunələrin götürülməsi, Maye və yumşaq dərman vasitələrinin istehsalı, Təzyiq altında inhalyasiya üçün dozalanmış aerosol dərman vasitələrinin istehsalı, Kompüterləşdirilmiş sistemlər, Tibb məhsullarının istehsalında ionlaşdırıcı radiasiyanın istifadəsi, Tədqiqat məqsədli tibb məhsullarının istehsalı, İnsan qanı və plazmasından alınmış dərmanların istehsalı, Kvalifikasiya və validasiya, Səlahiyyətli şəxs tərəfindən təsdiqlənmə və məhsulun buraxılması, Parametrik buraxılış, Xammal kimi istifadə olunan aktiv təsiredici substansiyalara dair ümumi tələblər, İstinad və arxiv nümunələri) Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən təsdiq edilir.

1.3 Dərman vasitələrinin daşınmasına və saxlanmasına dair tələblər Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin saxlanmasını, daşınmasını və paylanmasını həyata keçirən əczaçılıq müəssisələrinə şamil edilir. Bu tələblər Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının 2003-cü il tarixli 908 sayılı texniki hesabatının 9-cu əlavəsinə əsasən hazırlanmışdır.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Aşağıda terminlərin bu tələblərdə ifadə etdikləri mənaları verilmişdir və başqa sənədlərdə fərqli mənalarda istifadə edilə bilirlər.

2.1.1. hava şlüzü - daxil olunduğu zaman hava axınına nəzarət etmək məqsədi ilə müxtəlif təmizlik dərəcəsinə aid və s. kimi iki və ya daha artıq sahələr arasında olan, iki və ya daha çox qapıya malik təcrid edilmiş sahə. Hava şlüzləri həm işçi heyətinin hərəkəti, həm də materialların daşınması üçün nəzərdə tutulub və istifadə edilir;

2.1.2. seriya və ya partiya - homogenliyi təmin ediləcək şəkildə bir və ya ardıcıl bir neçə proses zamanı işlənib hazırlanmış başlanğıc və qablaşdırma materialları və ya məhsullarının müəyyən miqdarı;

2.1.3. seriya və ya partiya nömrəsi - seriya və ya partiyayı fərqləndirən, eləcə də onun istehsalı və realizasiyası zamanı izlənəbilməsinə təmin edən rəqəm, hərf və ya simvolların fərqli kombinasiyaları;

2.1.4. yarımfabrikat - son qablaşdırmadan başqa bütün istehsal mərhələlərini keçmiş istənilən məhsul;

2.1.5. kalibrlemə - ölçmə vasitələrinin metroloji xarakteristikalarının həqiqi qiymətlərinin təyin edilməsi məqsədi ilə yerinə yetirilən əməliyyatların məcmusu;

2.1.6. təmiz sahə - hissəciklər və mikroorqanizmlərlə çirklənmə səviyyəsinə nəzarət edilən, çirkləndirici maddələrin daxil olması, əmələ gəlməsi və toplanması hallarını azaldacaq şəkildə inşa edilmiş və istifadə olunan sahə;

2.1.7. təmiz / təcrid edilmiş sahə - həm təmiz, həm də təcrid edilmiş sahələrə dair tələblərə cavab verəcək şəkildə inşa edilmiş və istifadə olunan sahə;

2.1.8. təcridetmə (izolyasiya) - bioloji agentlər və ya digər çirkləndirici maddələrin təyin olunmuş sahədə yayılmasının məhdudlaşdırılması istiqamətində görülən fəaliyyətlər;

2.1.9. təcridetmə (izolyasiya) sahəsi - xarici mühitin sahə daxilindən bioloji agentlərlə çirklənməsinin qarşısını alacaq şəkildə inşa edilən və fəaliyyət göstərən, həmçinin müvafiq havalandırma və filtrləmə sistemləri ilə təchiz edilmiş sahə;

2.1.10. nəzarət olunan sahə - mümkün ola biləcək çirklənmə və canlı orqanizmlərin təsadüfi yayılmasına nəzarət olunacaq şəkildə inşa edilmiş və istifadə olunan sahə;

2.1.11. kompüterləşdirilmiş sistem - sənədləşmə və ya avtomatik idarəetmə məqsədi ilə istifadə olunan, məlumatların daxil edilməsi, elektron işlənməsi və məlumatların verilməsini həyata keçirən sistem;

2.1.12. hazır məhsul - son qablaşdırmasına qablaşdırılma da daxil olmaqla istehsalatın bütün mərhələlərini keçmiş məhsul;

2.1.13. prosesdaxili yoxlama - istehsal prosesi zamanı ona nəzarət və lazım gəldikdə məhsulun spesifikasiyaya uyğunluğunu təmini üçün prosesin tənzimlənməsi məqsədi ilə aparılan sınaqlar. İstehsal mühiti və ya avadanlıqlarının yoxlanılması da prosesdaxili yoxlamaların bir hissəsi hesab edilə bilər.

2.1.14. aralıq məhsul - yarımfabrikat olması üçün müəyyən istehsal mərhələlərindən keçməli olan hissəvi işlənmiş material;

2.1.15. istehsal - material və məhsulların əldə edilməsi, dərman vasitəsinin istehsalı, keyfiyyətinin yoxlanılması, buraxılması, saxlanması, paylanması və digər bütün əlaqədar əməliyyatlar;

2.1.16. dərman vasitəsi - xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi, hamiləliyin qarşısının alınması, xəstələrin reabilitasiyası, insan orqanizminin vəziyyətinin və fizioloji funksiyalarının dəyişdirilməsi üçün istifadə edilən bioloji və farmakoloji fəallığa malik təbii (bitki, heyvan mənşəli, mineral və s.), sintetik, biotexnoloji mənşəli dərman maddələri və ya onların qarışığı, o cümlədən immunobioloji dərman preparatları;

2.1.17. qablaşdırma - yarımfabrikat məhsulun hazır məhsula çevrilməsi üçün doldurulma və markalanma da daxil olmaqla keçməli olduğu bütün əməliyyatlar;

2.1.18. prosedurlar - yerinə yetirilməli olan əməliyyatlar və ehtiyat tədbirləri, eləcə də dərman vasitələrinin istehsalı ilə birbaşa və ya dolaylı yolla əlaqədar məsələlərin icrasının təsviri;

2.1.19. istehsal prosesi - materialların qəbulundan başlayaraq, istehsal, qablaşdırma və sonda hazır məhsulun alınmasınadək dərman vasitələrinin istehsalı ilə bağlı bütün əməliyyatlar;

2.1.20. kvalifikasiya - avadanlığın düzgün işlədiyi və nəzərdə tutulan nəticələr verdiyini təsdiq edən fəaliyyət;

2.1.21. keyfiyyətin yoxlanması - nümunələrin götürülməsi, spesifikasiyalar, sınaqlar, eləcə də aidiyyəti sınaqların yerinə yetirildiyinə və keyfiyyətinin uyğunluğu təsdiq edilməyənədək heç bir materialın istifadəyə, məhsulun isə satışa və ya təchizata buraxılmadığına zəmanət verən təşkilati məsələlər, sənədləşmə və buraxılma prosedurları ilə əlaqədar fəaliyyətlər;

2.1.22. karantin - istifadəsi və ya ləğv edilməsi barədə qərar qəbul edilənə qədər fiziki və ya digər effektiv vasitələrlə ayrılmış başlanğıc və ya qablaşdırma materialları, yarımfabrikatlar, həmçinin aralıq və ya hazır məhsulların statusu;

2.1.23. balans - normal variasiyaları nəzərə alaraq material və ya məhsulun nəzəri və faktiki istehsal və ya istifadə olunan miqdarlarının müqayisəsi;

2.1.24. qeyd - təlimatlara uyğunluğu nümayiş etdirmək üçün hər hansı fəaliyyətin yerinə yetirildiyini isbat edən sənəd;

2.1.25. təkrar istifadə - daha əvvəl istehsal edilmiş və tələb olunan keyfiyyətə malik məhsulun seriyasının və ya seriyasının bir hissəsinin istehsalın müəyyən mərhələsində olan məhsulun digər seriyasına qarışdırılması;

2.1.26. yenidən emal - istehsalın hər hansı mərhələsində keyfiyyəti qənaətbəxş olmayan məhsulun seriyasının və ya seriyasının bir hissəsinin müvafiq keyfiyyətə gətirilməsi üçün bir və ya bir neçə əməliyyatlardan keçirilərək yenidən işlənib hazırlanması;

2.1.27. geri çağırma - keyfiyyət qüsurunun olub-olmamasından asılı olmayaraq məhsulun istehsalçı və ya distribütora geri qaytarılması;

2.1.28. spesifikasiya - istehsalda istifadə edilən və ya əldə olunan başlanğıc və qablaşdırma materialları və məhsulların uyğun gəlməli olduqları tələblərin ətraflı təsvir olunduğu sənəd;

2.1.29. başlanğıc material - qablaşdırma materialları istisna olmaqla məhsulun istehsalında istifadə edilən istənilən maddə;

2.1.30. validasiya - hər hansı prosedur, proses, avadanlıq, material, fəaliyyət və ya sistemin həqiqətən nəzərdə tutulmuş nəticələr verdiyinin EİT prinsipləri əsasında təsdiqinə dair fəaliyyət.

2.1.31. aktiv təsiredici substansiya - xəstəliklərin müalicəsi, diaqnostikası, zəiflədilməsi və ya qarşısının alınması, həmçinin orqanizmin struktur və funksiyasına təsir edən, farmakoloji fəallığa malik və ya digər birbaşa təsir göstərən, dərman formasının istehsalı üçün nəzərdə tutulan və istehsal edildikdən sonra dərman vasitəsinin aktiv təsiredici substansiyasına çevrilən hər hansı maddənin və ya maddələrin qarışığıdır.

2.1.32. çirklənmə - istehsal, nümunələrin götürülməsi, qablaşdırma və ya yenidən qablaşdırma, saxlanma və ya daşınma zamanı başlanğıc materialın, aralıq və ya hazır məhsulun xarici kimyəvi və ya mikrobioloji mənşəli maddələrlə nəzərdə tutulmayan çirklənməsidir.

2.1.33. çarpaz çirklənmə - istehsal zamanı bir başlanğıc material, aralıq və ya hazır məhsulun digər başlanğıc material və ya məhsul ilə çirklənməsi.

2.1.34. köməkçi maddələr - aktiv təsiredici substansiya olmayan, təhlükəsizliyi tədqiq edilmiş, təsiredici maddənin hədəfə çatdırılma məqsədilə dərman vasitəsinin tərkibinə aşağıda göstərilənlərə əsasən daxil edilir:

2.1.34.1. dərman vasitəsinin istehsalı zamanı daşınmanın təmin edilməsi üçün kömək;

2.1.34.2. stabilliyin, biomənimsənilmənin və ya qəbul edilmənin asanlaşdırılması, qorunması, dəstəklənməsi və ya gücləndirilməsi;

2.1.34.3. məhsulun identifikasiyasına yardım ;

2.1.34.4. dərman vasitəsinin saxlanması və ya istifadəsi zamanı onun təhlükəsizliyinin və effektivliyinin hər hansı göstəricisinin gücləndirmək.

2.1.35. son istifadə tarixi - dərman vasitəsinin spesifikasiyalarının qorunub saxlanmaqla lazımi şəraitdə saxladıqda həmin dərman vasitəsinin qablaşmasının üzərində göstərilmiş son istifadə

tarixinə qədər istifadə etmək olar. Son istifadə tarixi hər seriya üçün istehsal olunduğu gündən müəyyən edilir.

2.1.36. markalanma - lazımi məlumatları əks etdirən düzgün markaların seçilməsi, material və ya məhsulun üzərinə yapışdırılması prosesidir.

2.1.37. material - bu söz ümumi anlayış olub, başlanğıc materiallar (aktiv təsiredici substansiya və köməkçi maddələr), reagentlər, həlledicilər, aralıq məhsullar, qablaşdırma və markalanma materiallarının ifadə edilməsi üçün istifadə edilir.

2.1.38. qablaşdırma materialı - nəqliyyat və daşınma üçün istifadə edilən xarici qablaşdırma istisna olmaqla çap materialları və əczaçılıq məhsulunun qablaşdırılmasında istifadə edilən hər hansı materiallar. Qablaşdırma materialları məhsulla birbaşa təmasda olub-olmamasına əsasən ilkin və ikincili qablaşdırma materiallarına bölünür.

2.1.39. əczaçılıq məhsulu - idxal və ixrac edən dövlətlərin əczaçılıq sahəsində olan qanunvericiliyi ilə nəzarət edilən, hazır dərman formasında olan və ya hazır dərman formasında başlanğıc materil qismində istifadə edilən insanlar üçün və ya baytarlıq dərman vasitələridir.

2.1.40. yenidən yoxlanılma tarixi - materialın istifadəyə yararlı olub-olmamasının yoxlanılma tarixi.

2.1.41. saxlanma - əczaçılıq məhsulları və materialların istifadə ediləcəyi tarixə qədər lazımi şəraitdə saxlanması.

2.1.42. təchizatçı - sorğu əsasında əczaçılıq məhsulları və materiallarının təchizatı ilə məşğul olan şəxs. Agentlər, brokerlər, distribütorlar, istehsalçılar və ya ticarətçilər təchizatçı ola bilərlər. Təchizatçılara səlahiyyətli orqan tərəfindən fəaliyyətləri üçün razılıq verilməlidir.

3. Dərman vasitələrinin istehsalına dair tələblər (Etibarlı İstehsalat Təcrübəsi)

3.1. Dərman vasitələrinin istehsalına dair tələblərin sistemi aşağıdakı struktur elementlərindən ibarətdir:

3.1.1. Əczaçılıq keyfiyyət sistemi;

3.1.2. İşçi heyət barədə tələblər;

3.1.3. Sahələr və avadanlıqlar;

3.1.4. Sənədləşmə;

3.1.5. İstehsal;

3.1.6. Keyfiyyətin yoxlanılması;

3.1.7. Müəssisədən kənar fəaliyyətlər (outsorsinq);

3.1.8. Şikayətlər, keyfiyyətə dair qüsurlar və məhsulun geri çağırılması;

3.1.9. Özünütəftiş.

3.2. Əczaçılıq keyfiyyət sistemi:

3.2.1 İstehsalçı dərman vasitəsini elə istehsal etməlidir ki, nəzərdə tutulmuş təyinatına, qeydiyyat sənədlərinin və / və ya klinik tədqiqatların protokollarının tələblərinə uyğunluğuna, eləcə də, təhlükəsizliyinə, keyfiyyətinə və ya effektivliyinə görə xəstənin sağlamlığına dəyər biləcək ziyanın minimal olduğuna təminat versin. Sözügedən tələblərin yerinə yetirilməsi rəhbərliyin vəzifəsi olub, aidiyyəti üzrə müəssisənin müxtəlif şöbələrində çalışan işçilərin, o cümlədən təchizatçılar və distribütorların da iştirakını tələb edir. Bu məqsədə nail olmaq üçün müəssisədə Eibarlı İstehsalat Təcrübəsi (bundan sonra - EİT) və keyfiyyətə dair risklərin idarəedilməsini də əhatə edən, hərtərəfli

işlənib hazırlanmış və düzgün qaydada tətbiq edilən Əczaçılıq Keyfiyyət Sistemi (bundan sonra - ƏKS) olmalıdır. Sözügedən sistem tam olaraq sənədləşdirilməli və effektivliyi izlənilməlidir. ƏKS-in bütün elementləri ixtisaslı işçi heyəti, uyğun və lazımi sayda sahə və avadanlıqlarla təmin olunmalıdır.

3.2.2 Keyfiyyətin İdarəedilməsi məhsulun keyfiyyətinə ayrı-ayrılıqda və ya ümumi olaraq təsir edən bütün məsələləri əhatə edir. Bu, dərman vasitəsinin təyinatına uyğun keyfiyyətdə olduğuna təminat verən bütün təşkilati tədbirlərin cəmidir. Buna görə də Keyfiyyətin İdarəedilməsi EİT-ni də əhatə edir.

3.2.3 EİT kliniki tədqiqatda olan dərman vasitəsinin istehsalından başlayaraq texnologiyanın köçürülməsi, sənaye üsulu ilə istehsalat və dərman vasitəsinin istehsalının dayandırılmasına kimi məhsulun bütün həyat dövrünü əhatə edir.

3.2.4 Yeni ƏKS yaradılarkən və ya mövcud olan sistem dəyişdirilərkən şirkətin fəaliyyətinin həcmi və mürəkkəbliyi nəzərə alınmalıdır. ƏKS-in strukturuna risklərin idarəedilməsi prinsipləri də daxil edilməlidir. Baxmayaraq ki, sistemin bəzi aspektləri bütün, digərləri isə konkret sahələrə tətbiq edilir, ƏKS-in effektivliyinin qiymətləndirilməsi bütövlükdə istehsalat müəssisəsi səviyyəsində nümayiş etdirilməlidir.

3.2.5. Dərman vasitələrinin istehsalı üçün nəzərdə tutulan ƏKS aşağıdakılara təminat verməlidir:

3.2.5.1. məhsulun satışa buraxılması onun daim təyin olunmuş keyfiyyət göstəricilərinə uyğunluğunu təmin edən, müvafiq qaydada işlənib hazırlanmış, planlaşdırılmış, tətbiq edilmiş, qorunub saxlanmış və mütəmadi olaraq inkişaf etdirilən sistem vasitəsilə həyata keçirilmişdir;

3.2.5.2. məhsul və prosesə dair məlumatların idarə edilməsi məhsulun bütün həyat dövrü ərzində həyata keçirilmişdir;

3.2.5.3. dərman vasitələri EİT tələbləri əsasında işlənib hazırlanmış və inkişaf etdirilmişdir;

3.2.5.4. istehsal və Keyfiyyətin yoxlanılmasına dair əməliyyatlar aydın şəkildə təyin olunub və EİT tələblərinə uyğunlaşdırılıb;

3.2.5.5. rəhbər işçilərin cavabdehlikləri vəzifə təlimatlarına uyğun müəyyən olunmalıdır;

3.2.5.6. istehsalın, təchizatın, həmçinin başlanğıc və qablaşdırma materiallarının istifadəsinin təyin olunmuş tələblərə uyğun aparılması, eləcə də hər bir yükün təsdiq edilmiş təchizatçılardan (təsdiq edilmiş təchizat zəncirindən) gəldiyinə əmin olmaq məqsədi ilə təchizatçıların seçilməsi və onlara nəzarət üçün lazımi tədbirlər görülmüşdür;

3.2.5.7. icrası digər şirkətlər tərəfindən həyata keçirilən (outsorsinq) fəaliyyətlərin idarə edilməsinin təmini üçün proseslər mövcuddur;

3.2.5.8. effektiv monitoring və yoxlama üsullarından istifadə etməklə və onları inkişaf etdirməklə proseslərin icrası və məhsulun keyfiyyətinə dair nəzarət sistemi qurulmuş və qorunub saxlanmaqdadır;

3.2.5.9. seriyanın buraxılışı, kənarçıxımaların tədqiqi və gələcəkdə baş verə biləcək kənarçıxımaların qarşısının alınması məqsədi ilə qabaqlayıcı tədbirlərin görülməsi zamanı məhsulun və prosesin monitoringinin nəticələri nəzərə alınır;

3.2.5.10. aralıq məhsullar, prosesdaxili yoxlamalar və validasiyalar üzərində nəzarətlər həyata keçirilir;

3.2.5.11. keyfiyyət sahəsində proses və məhsula dair əldə olan biliklərə əsaslanaraq daimi inkişaf həyata keçirilir;

3.2.5.12. səlahiyyətli orqanları xəbərdar etmək və dəyişikliyi onlarla razılaşdırmaq da nəzərə alınmaqla tətbiqindən əvvəl planlaşdırılmış dəyişikliklərin perspektiv qiymətləndirilməsi və təsdiqi istiqamətində lazımi tədbirlər görülür;

3.2.5.13. istənilən dəyişikliyin tətbiqindən sonra sözügedən dəyişikliyin məqsədinin təmin edildiyi və məhsulun keyfiyyətinə heç bir zərərli təsirin olmadığı qiymətləndirilir;

3.2.5.14. kənarçıxmaların, məhsula dair uyğunsuzluqların və digər problemlərin tədqiqi zamanı əsas səbəbin araşdırılması aparılmalıdır. Bunu keyfiyyətə dair risklərin idarə edilməsi prinsiplərindən istifadə etməklə müəyyənləşdirmək olar. Problemin əsl səbəbini təyin etmək mümkün olmadıqda ehtimal olunan ən yaxın səbəb müəyyənləşdirilərək aradan qaldırılmalıdır. Səbəbin insan faktoru olduğu ehtimal olunarsa və ya təsdiqlənərsə, bu, proses, prosedur və ya sistem xətalrı və ya problemlərinin ətraflı araşdırıldığına əmin olduğdan sonra ətraflı şəkildə əsaslandırılmalı və sübut olunmalıdır. Araşdırmanın nəticələrinə əsasən müvafiq düzəlişedici və (və ya) qabaqlayıcı tədbirlər təyin olunmalı və görülməlidir. Sözügedən fəaliyyətlərin effektivliyi risklərin idarə edilməsi prinsiplərinə əsasən yoxlanılmalı və qiymətləndirilməlidir;

3.2.5.15. dərman vasitələri Səlahiyyətli Şəxs tərəfindən hər bir seriyanın qeydiyyat sənədlərinin və dərman vasitəsinin istehsalı, yoxlanılması və buraxılması ilə əlaqədar hər hansı digər normativ hüquqi aktın tələblərinə uyğun qaydada istehsal olunduğu və yoxlanıldığı təsdiq edildikdən sonra buraxılır;

3.2.5.16. dərman vasitələrinin yararlıq müddətləri ərzində keyfiyyətini itirməməsi üçün müvafiq şəraitdə saxlanması, paylanması və sonrakı fəaliyyətlərin təmini istiqamətində tədbirlər görülür;

3.2.6. ƏKS-in effektivliyi və uyğunluğunu yoxlamaq məqsədi ilə mütəmadi olaraq özünütəftiş və (və ya) keyfiyyət üzrə audıtlərin keçirilməsinə dair prosedurlar mövcuddur:

3.2.6.1. rəhbərlik, effektiv ƏKS-in mövcud olmasına, müvafiq şəkildə təchiz olunmasına, həmçinin, vəzifələrin, öhdəliklərin və səlahiyyətlərin təyin edilməsinə, aidiyyəti üzrə çatdırılmasına və müəssisə daxilində tətbiqinə görə məsuliyyət daşıyır;

3.2.6.2. məhsulun, prosesin və ümumilikdə sistemin davamlı inkişafı üçün mövcud imkanları təyin etmək məqsədi ilə rəhbərlik tərəfindən aparıcı işçilərin də iştirakı ilə mütəmadi olaraq ƏKS-nin işinin qiymətləndirilməsinə dair təhlil keçirilməlidir;

3.2.6.3. ƏKS təyin olunmalı və sənədləşdirilməlidir. Rəhbərliyin vəzifələri də daxil olmaqla Keyfiyyəti İdarəetmə Sisteminin təsviri verilən Keyfiyyət üzrə Rəhbərlik və ya analoji sənəd hazırlanmalıdır.

3.2.7. EİT keyfiyyətə təminatın təkib hissəsi olub məhsulun daim müvafiq keyfiyyət standartlarına uyğun istehsal edildiyinə və yoxlanıldığına, öz təyinatına, qeydiyyat sənədlərinə, kliniki tədqiqatların protokollarına və bu məhsula dair spesifikasiyaya uyğun olduğuna zəmanət verir. EİT həm istehsal, həm də Keyfiyyətin yoxlanılması ilə əlaqədardır. EİT-in əsas tələbləri aşağıdakılardır:

3.2.7.1. bütün istehsal prosesləri aydın şəkildə müəyyənləşdirilib, təcrübəyə əsaslanaraq sistemə uyğun olaraq nəzərdən keçirilib və məhsulun daim təyin olunmuş keyfiyyətdə və spesifikasiyasının tələblərinə uyğun istehsalı təmin edilir;

3.2.7.2. istehsal prosesinin kritik mərhələləri və prosesə mühüm dəyişikliklər validasiya edilib;

3.2.7.3. aşağıda qeyd olunanlar da daxil olmaqla bu tələbləri yerinə yetirmək üçün bütün vacib şərait yaradılıb:

3.2.7.3.1. müvafiq ixtisasa malik və təlim keçmiş işçi heyət;

3.2.7.3.2. müvafiq sahələr və ərazilər;

3.2.7.3.3. müvafiq avadanlıq və xidmət;

3.2.7.3.4. uyğun materiallar, taralar və etikətlər;

3.2.7.3.5. ƏKS-ə uyğun olaraq təsdiq edilmiş prosedurlar və təlimatlar;

3.2.7.3.6. müvafiq saxlanma və daşınma;

3.2.7.3.7. təlimatlar və prosedurlar təyin olunmuş formada, aydın və birmənalı şəkildə yazılmış və mövcud vasitələrə tətbiq ediləbiləndir;

3.2.7.3.8. prosedurlar düzgün şəkildə həyata keçirilir və işçilər bunun üçün təlimatlandırılıb;

3.2.7.3.9. prosedur və təlimatlara uyğun olaraq bütün mərhələlərin yerinə yetirildiyini, məhsulun miqdarının və keyfiyyətinin nəzərdə tutulduğuna uyğun olduğunu nümayiş etdirmək məqsədi ilə yazılı şəkildə və ya qeydiyyat məşinləri vasitəsilə qeydlər aparılıb;

3.2.7.3.10. istənilən mühüm kənarçıxmalar tam olaraq qeydə alınıb, səbəbinin aşkar olunması məqsədi ilə araşdırılıb və müvafiq düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər görülüb;

3.2.7.3.11. seriya ilə bağlı bütün məlumatların izləniləbilməsi məqsədi ilə məhsulun paylanması da daxil olmaqla istehsalə dair bütün qeydlər başadüşülən və əldə olunabilən formada saxlanılıb;

3.2.7.3.12. məhsulun paylanması onun keyfiyyəti üçün istənilən riski minimuma endirir və Etibarlı Paylanma Təcrübəsinin tələblərinə (Good Distribution Practice – GDP) əsaslanır;

3.2.7.3.13. məhsulun istənilən seriyasının satışdan və ya təchizatdan geri çağırılması üçün sistem mövcuddur;

3.2.7.3.14. məhsul haqqında şikayətlər yoxlanılır, keyfiyyətə dair qüsurların səbəbləri araşdırılır və gələcəkdə baş verməsinin qarşısını almaq üçün tədbirlər görülür.

3.2.8. Keyfiyyətin yoxlanılması EİT-in nümunələrin götürülməsi, spesifikasiyalar və sınaqların həyata keçirilməsi, təşkilati prosedurlar, sənədləşmə və məhsulun buraxılması ilə bağlı bir hissəsi olub məhsula dair bütün sınaqların aparıldığını və məhsulun keyfiyyətinin qənaətbəxş olduğu təsdiq edilməyənədək materialların istifadəyə, hazır məhsulun isə realizasiyaya verilmədiyini təmin edir. Keyfiyyətin yoxlanılmasına dair əsas tələblər aşağıdakılardır:

3.2.8.1. başlanğıc və qablaşdırma materialları, hazır və aralıq məhsullar, yarımfabrikatlardan nümunələrin götürülməsi və onların analizi, həmçinin aidiyyəti üzrə ətraf mühitin EİT-ə əsasən monitorinqi üçün müvafiq sahələr, təlim keçmiş işçi heyəti və təsdiqlənmiş prosedurlar mövcuddur;

3.2.8.2. başlanğıc və qablaşdırma materialları, hazır və aralıq məhsullar, həmçinin yarımfabrikatlardan nümunələrin götürülməsi təyin edilmiş işçilər tərəfindən təsdiqlənmiş metodikaya əsasən aparılır;

3.2.8.3. sınaq üsulları validasiya olunub;

3.2.8.4. nümunələrin götürülməsi, təftiş və analiz prosedurlarının həqiqətən həyata keçirildiyini nümayiş etdirmək üçün əlyazma və ya qeydiyyat məşinləri vasitəsilə qeydlər aparılır. İstənilən kənarçıxma qeydə alınır və tədqiq edilir;

3.2.8.5. hazır məhsullar qeydiyyat sənədlərinin və ya klinik tədqiqatların protokollarına uyğun keyfiyyət və kəmiyyət tərkibinə, eləcə də lazımi təmizliyə malikdir, müvafiq qaba qablaşdırılır və markalanır;

3.2.8.6. materiallar, aralıq və hazır məhsullar, yarımbarikatların təftişi və yoxlanılması nəticəsində əldə olunan qeydlər rəsmi qaydada spesifikasiyaya əsasən qiymətləndirilməlidir. Sözügedən qiymətləndirilməyə müvafiq istehsal sənədlərinin, həmçinin təyin olunmuş prosedurdan kənarçıxmaların nəzərdən keçirilməsi və qiymətləndirilməsi də daxildir;

3.2.8.7. məhsulun heç bir seriyası müvafiq qaydada Səlahiyyətli Şəxs tərəfindən təsdiq edilmədən satışa və ya təchizata verilmir;

3.2.8.8. məhsulun tədqiqi məqsədi ilə son qablaşdırmada, kifayət sayda başlanğıc materiallar və məhsullar müvafiq qaydada saxlanılır.

3.2.9. Məhsulun keyfiyyət təhlili. Prosesin yararlılığını, istər başlanğıc materiallar, istərsə də hazır məhsul üçün mövcud spesifikasiyaların uyğunluğunu araşdırmaqla hər hansı tendensiyanı, həmçinin məhsulun və proseslərin inkişaf etdirilməsi imkanlarını müəyyən etmək məqsədi ilə mütəmadi olaraq yalnız ixrac üçün istehsal olunan dərman vasitələri də daxil olmaqla qeydiyyata

alınmış bütün dərman vasitələrinin keyfiyyət təhlili aparılmalıdır. Bu təhlillər əvvəlki təhlillər də nəzərə alınmaqla bir qayda olaraq illik aparılmalı, sənədləşdirilməli və ən azı aşağıdakı məlumatları özündə cəmləşdirməlidir:

3.2.9.1. məhsulun istehsalında istifadə olunan qablaşdırma materialları da daxil olmaqla başlanğıc materialların, xüsusilə də yeni mənbələrdən alınanların, həmçinin təsiredici maddənin təchizat zəncirinin izlənilməliyinin icmalı;

3.2.9.2. istehsal prosesi zamanı kritik yoxlama nöqtələrinin və hazır məhsulun analiz nəticələrinin icmalı;

3.2.9.3. təyin olunmuş spesifikasiyaya uyğun olmayan bütün seriyalar və onlara dair tədqiqatların icmalı;

3.2.9.4. əhəmiyyətli kənarçıxmalar və ya uyğunsuzluqlar, onlara dair araşdırmalar, görülən düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin effektivliyinin icmalı;

3.2.9.5. proses və ya analitik metodda edilən bütün dəyişikliklərin icmalı;

3.2.9.6. üçüncü ölkə üçün (yalnız ixrac üçün) olan dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədləri də daxil olmaqla qeydiyyat sənədlərinə dair təsdiq olunmuş, prosesdə olan və ya imtina edilmiş dəyişikliklərin icmalı;

3.2.9.7. stabilliyin monitorinqinin nəticələri və istənilən digər mənfəət tendensiyalarının icmalı;

3.2.9.8. məhsulun keyfiyyəti ilə əlaqədar bütün geri qaytarılmaların, şikayətlərin və geri çağırılmaların, həmçinin bu zaman aparılan tədqiqatların icmalı;

3.2.9.9. istehsal və ya avadanlıqla bağlı daha əvvəllər həyata keçirilmiş düzəlişedici tədbirlərin qənaətbəxş olmasının icmalı;

3.2.9.10. ilk dəfə qeydiyyat və ya qeydiyyata dəyişiklik zamanı postmarketing öhdəliklərinin icmalı;

3.2.9.11. havalandırma, su, sıxılmış qaz və s. kimi avadanlıqlar və texniki vasitələrin kvalifikasiya statusu;

3.2.9.12. bu tələblərin 8-ci fəslinə əsasən qüvvədə olduqlarına əmin olmaq məqsədi ilə bütün müqavilələrin icmalı.

3.2.10. istehsalçı və əgər fərqlidirsə ərizəçi təhlilin nəticələrini qiymətləndirməli və ƏKS daxilində düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin və ya yenidən validasiyanın aparılmasının labüdlüyünə qərar verməlidir. Bu fəaliyyətlərin daim idarə olunması və onlara nəzarət məqsədi ilə prosedurlar mövcud olmalı və sözügedən prosedurların effektivliyi özünütəftiş zamanı təsdiqlənməlidir. Elmi cəhətdən əsaslandırıldığı halda keyfiyyət təhlilləri məhsulun tipinə görə, məsələn, bərk dərman formaları, maye dərman formaları, steril məhsullar və s. qruplaşdırıla bilər. Ərizəçi (qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi) istehsalçıdan fərqli olduqda tərəflər arasında məhsulun keyfiyyət təhlilinin hazırlanmasında müxtəlif tərəflərin məsuliyyətlərini və öhdəliklərini müəyyən edən texniki razılaşma olmalıdır.

3.2.11. Keyfiyyətə dair risklərin idarə olunması dərman vasitələrinin keyfiyyəti ilə bağlı risklərin qiymətləndirilməsi, nəzarət, məlumatın ötürülməsi və təhlili ilə əlaqədar sistemativ prosesdir. Bu proses həm perspektiv, həm də retrospektiv olaraq həyata keçirilə bilər.

3.2.12. Keyfiyyətə dair risklərin idarə olunmasının əsas prinsipləri aşağıdakılardır:

3.2.12.1. keyfiyyətə dair risklərin qiymətləndirilməsi elmi biliklərə, həmçinin prosesə dair təcrübəyə əsaslanmalıdır və xəstənin sağlamlığının qorunması ilə birbaşa əlaqədardır;

3.2.12.2. keyfiyyətə dair risklərin idarə olunması prosesi zamanı görülən işlərin həcmi, rəsmiləşdirmə və sənədləşdirmə dərəcəsi riskin səviyyəsinə uyğun olmalıdır.

3.3. İşçi heyətə barədə tələblər aşağıdakılardır:

3.3.1. istehsalçı adekvat sayda, "Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında" Azərbaycan Respublikasının qanununa müvafiq qaydada sertifikasyadan keçmiş işçi heyətə malik olmalıdır. Keyfiyyəti idarəetmə sistemini tətbiq etmək, dəstəkləmək və onun effektivliyinin davamlı inkişafına nail olmaq məqsədi ilə rəhbərlik kifayət miqdarda və müvafiq resursları (insan, maliyyə, materiallar, sahələr və avadanlıqlar) təyin və təmin etməlidir. İşçilərin cavabdehlikləri elə təyin olunmalıdır ki, məhsulun və ya xidmətin keyfiyyətinə mənfi təsir etməsin.

3.3.2. istehsalçı İstehsalat, Keyfiyyətin yoxlanılması və aidiyyəti üzrə Keyfiyyətə təminat və ya Keyfiyyət bölmələrinin rəhbərləri, həmçinin Səlahiyyətli Şəxs arasında əlaqələri və tabeçiliyi aydın şəkildə göstərən təşkilati idarəetmə struktura malik olmalıdır.

3.3.3. rəhbər işçilərin cavabdehlikləri və səlahiyyətləri təyin olunmalı və vəzifə təlimatlarında qeyd edilməlidir. Onların cavabdehlikləri rəhbərin əmri ilə bu sahədə kifayət qədər ixtisaslı müavinlərinə tapşırıla bilər. EİT-nin tətbiqindən məsul şəxslərin cavabdehliklərində boşluqlar və ya təkrarlar olmamalıdır.

3.3.4. keyfiyyət sahəsində qoyulan məqsədlərə nail olmaq üçün effektiv keyfiyyəti idarəetmə sisteminin təmini, eləcə də rolların, cavabdehliklərin və səlahiyyətlərin təyin edilməsi, işçilərə bildirilməsi və müəssisə daxilində həyata keçirilməsinə görə rəhbərlik birbaşa cavabdehlik daşıyır. Rəhbərlik müəssisənin keyfiyyətlə bağlı ümumi məqsədlərini və istiqamətini təsvir edən keyfiyyət siyasəti təyin etməli və rəhbərlik tərəfindən təhlillərdə iştirak etməklə keyfiyyəti idarəetmə sisteminin və EİT tələblərinə uyğunluğun daim faydalı və effektiv olmasını təmin etməlidir.

3.3.2. Əsas işçi heyətinə dair tələblər aşağıdakılardır:

3.3.2.1. Rəhbərlik İstehsalat və Keyfiyyətin yoxlanılması sahələrində rəhbər işçi və əgər sözügedən işçilər Səlahiyyətli Şəxsin vəzifələrini yerinə yetirmirsə ən azı bir nəfər olmaqla lazımı sayda Səlahiyyətli Şəxs təyin etməlidir. Rəhbər işçilər bir qayda olaraq tam iş günü işləməlidirlər. İstehsalat və Keyfiyyətin yoxlanılması üzrə rəhbər işçilər bir-birlərindən asılı olmamalıdır. Böyük müəssisələrdə 3.4, 3.5 və 3.6 bəndlərində qeyd edilən vəzifələrin digər işçilərə tapşırılmasına ehtiyac yaranı bilər. Həmçinin müəssisənin ölçüsündən və təşkilati strukturundan asılı olaraq ayrıca Keyfiyyətə təminat şöbəsi və bu şöbəyə rəhbər təyin oluna bilər. Sözügedən şöbə təsis olunarsa, bəzi cavabdehliklər 2.7, 2.8 və 2.9 bəndlərində qeyd edilən İstehsalat və Keyfiyyətin yoxlanılması şöbələri ilə bölüşdürülə bilər. Belə olduğu halda rəhbərlik vəzifələr, cavabdehliklər və səlahiyyətlərin aydın şəkildə müəyyən olunmasında diqqət yetirməlidir.

3.3.3. Səlahiyyətli Şəxsin cavabdehlikləri aşağıdakılardır:

3.3.3.1. hər bir dərman vasitəsinin istehsal olunan seriyasının istehsalçı ölkənin qanunvericiliyinə uyğun istehsal olunduğuna, tərkibindəki bütün aktiv təsiredici maddələrin eynilik, miqdarı və dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərinə əsasən keyfiyyətinin təmini üçün bütün sınaqlardan keçdiyinə əmin olmaq;

3.3.3.2. dərman vasitəsinin istənilən seriyası buraxılmazdan əvvəl ona dair bütün əməliyyatların yerinə yetirilməsi və təyin olunan tələblərə uyğunluğu təsdiq etmək;

3.3.3.3. Səlahiyyətli Şəxsə dair tələblər Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən təsdiq edilən müvafiq əlavədə göstərilir. Öz vəzifələrini icra etmək üçün onlar daim istehsalata dair lisenziya sahibinin sərəncamında olmalıdırlar. Səlahiyyətli Şəxsin vəzifələri yalnız Səlahiyyətli Şəxsə / Şəxslərə verilə bilər.

3.3.4. İstehsalat Şöbəsinin müdirinin cavabdehlikləri aşağıdakılardır:

3.3.4.1. tələb olunan keyfiyyətə nail olmaq məqsədi ilə məhsulların müvafiq sənədlər əsasında istehsal olunması və saxlanmasını təmin etmək;

3.3.4.2. istehsalat aid təlimatları təsdiq və onlara ciddi əməl olunmasını təmin etmək;

3.3.4.3. istehsalat dair sənədlərin məsul şəxslər tərəfindən qiymətləndirilməsi və təsdiqini təmin etmək;

3.3.4.4. şöbəndəki avadanlıq və sahələrin kvalifikasiya və onlara texniki qulluq olunduğuna təminat vermək;

3.3.4.5. müvafiq validasiyaların yerinə yetirildiyinə təminat vermək;

3.3.4.6. şöbəsinin işçilərinin ilkin və periodik təlimlərdən keçməsi və bu təlimlərin ehtiyaca uyğunlaşdırılmasını təmin etmək.

3.3.5. Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsinin müdirinin cavabdehlikləri aşağıdakılardır:

3.3.5.1. başlağıc və qablaşdırma materialları, aralıq məhsullar, yarımfabrikatlar və hazır məhsulların uyğunluğunu təsdiq və ya inkar etmək;

3.3.5.2. sınaqların keçirilməsi və müvafiq qeydlərin qiymətləndirilməsini təmin etmək;

3.3.5.3. spesifikasiyalar, nümunələrin götürülməsinə dair təlimatlar, sınaq üsulları və digər Keyfiyyətin yoxlanılması prosedurlarını təsdiq etmək;

3.3.5.4. müqavilə əsasında sınaqların keçirilməsinə cəlb olunan mütəxəssislərin təsdiqi və onlara nəzarət etmək;

3.3.5.5. şöbəndəki avadanlıq və sahələrin kvalifikasiya və onlara texniki qulluq olunduğuna təminat vermək;

3.3.5.6. müvafiq validasiyaların yerinə yetirildiyinə təminat vermək;

3.3.5.7. şöbəsinin işçilərinin ilkin və periodik təlimlərdən keçməsi və bu təlimlərin ehtiyaca uyğunlaşdırılmasını təmin etmək.

3.3.6. Keyfiyyəti İdarəetmə Sisteminin qurulması, effektiv şəkildə tətbiqi, monitorinqi və qorunub saxlanması daxil olmaqla İstehsalat, Keyfiyyətin yoxlanılması və aidiyyəti üzrə Keyfiyyətə təminat və ya Keyfiyyət bölmələrinin rəhbərlərinin bir qayda olaraq məhsulun keyfiyyətinin təmininə dair müəyyən ortaq cavabdehlikləri var. Bu cavabdehliklərə aşağıdakılar aid edilə bilər:

3.3.6.1. edilən düzəlişlər də daxil olmaqla yazılı prosedurların və digər sənədlərin razılaşdırılması və təsdiqi;

3.3.6.2. istehsalat mühitinin monitorinqi və yoxlanılması;

3.3.6.3. müəssisədə gigiyena tələblərinə əməl olunmasına nəzarət;

3.3.6.4. proseslərin validasiyası;

3.3.6.5. təlimlər;

3.3.6.6. başlağıc və qablaşdırma materiallarının təchizatçılarının təsdiqi və monitorinqi;

3.3.6.7. müəssisə ilə müqavilə əsasında çalışan istehsalçıların və ümumilikdə EİT ilə əlaqədar fəaliyyətləri həyata keçirən subpodratçıların təsdiqi və monitorinqi;

3.3.6.8. material və məhsulların saxlanma şəraitlərinin təyini və monitorinqi;

3.3.6.9. qeydlərin saxlanması;

3.3.6.10. EİT tələblərə uyğunluğun monitorinqi;

3.3.6.11. məhsulun keyfiyyətinə təsir edə biləcək faktorların monitorinqi məqsədi ilə təftişin, araşdırmanın və nümunələrin götürülməsinin həyata keçirilməsi;

3.3.6.12. proseslərin funksionallığı, məhsulun keyfiyyəti və Keyfiyyəti İdarəetmə İstemi ilə bağlı rəhbərlik tərəfindən təhlillərdə iştirak etmək və daimi inkişafa dəstək olmaq;

3.3.6.13. vaxtında və effektiv informasiya mübadiləsinin təmini və keyfiyyətlə bağlı problemlər barədə aidiyyəti rəhbər şəxsləri məlumatlandırmaq.

3.3.7. Təlim. İstehsalçı, texniki qulluq və təmizlik işçiləri də daxil olmaqla istehsalat və saxlanma sahələri, Keyfiyyətin yoxlanılması laboratoriyasında çalışan, eləcə də fəaliyyətləri məhsulun keyfiyyətinə təsir edə biləcək bütün işçilərin təlimlərdən keçmələrini təmin etməlidir.

3.3.8. Keyfiyyəti İdarəetmə Sistemi və EİT ilə əlaqədar əsas nəzəri və təcrübi təlimlərlə yanaşı yeni işə qəbul olmuş işçilər onlara təyin olunan vəzifələri yerinə yetirmək üçün müvafiq təlimlərdən keçməlidirlər. Təlimlərin keçirilməsi davamlı xarakter daşmalı və onların praktiki effektivliyi periodik olaraq qiymətləndirilməlidir. Müəssisədə İstehsalat və ya Keyfiyyətin

yoxlanılması şöbələrinin rəhbərləri tərəfindən təsdiq edilmiş təlim proqramı olmalıdır. Təlimlərə dair qeydlər saxlanmalıdır.

3.3.9. Çirklənmə təhlükəsi olan təmiz sahələr və ya yüksək aktivliyə malik, toksiki, yoluxucu və ya həssaslığı artıran materialların istifadə edildiyi sahələrdə çalışan işçilər spesifik təlimlərdən keçməlidirlər.

3.3.10. Ziyarətçilər və ya təlim keçməmiş işçilər istehsalat və Keyfiyyətin yoxlanılması sahələrinə buraxılmamalıdır. Əgər bu qaçınılmazdırsa, onlara əvvəlcədən şəxsi gigiyena qaydaları və qoruyucu geyimlərin istifadəsinə dair məlumat verilməli və ciddi şəkildə nəzarət olunmalıdır.

3.3.11. Təlimlər zamanı ƏKS, onun anlaşılmasının inkişafı üçün tədbirlər və tətbiqi ətraflı şəkildə aydınlaşdırılmalı və müzakirə olunmalıdır.

3.3.12. İşçi heyətin gigiyenası. İstehsalatın xüsusiyyətlərini nəzərə alaraq müəssisədə ətraflı gigiyena proqramı işlənilib hazırlanmalıdır. Bura sağlamlıq, gigiyena qaydaları və işçilərin geyimlərinə dair prosedurlar daxil edilməlidir. İstehsalat və Keyfiyyətin yoxlanılması sahələrinə çalışan və ya işinin icrası ilə əlaqədar olaraq sözügedən sahələrə daxil olan hər bir işçi bu tələbləri anlamalı və ciddi şəkildə əməl etməlidir. Gigiyena proqramları rəhbərlik tərəfindən təşviq edilməli və təlimlər zamanı geniş müzakirə olunmalıdır.

3.3.13. Bütün işçilər işə götürüldükləri zaman Azərbaycan Respublikası Əmək Məcəlləsinə uyğun olaraq tibbi müayinədən keçməlidirlər. İstehsalçı tərəfində işçilərin məhsulun keyfiyyətinə təsir edə biləcək sağlamlıq vəziyyətləri barədə məlumatlı olduğunu təmin edən təlimatlar hazırlanmalıdır. İşçi heyətin ilkin tibbi müayinəsindən sonra mütəmadi olaraq müvafiq tibbi müayinələr keçirilməlidir.

3.3.14. İstehsalçı, yoluxucu xəstəlikləri və ya bədəninin örtülməyən hissələrində açıq yaraları olan işçilərin dərman vasitələrinin istehsalına buraxılmaması istiqamətində lazımı tədbirlər görməlidir.

3.3.15. İstehsal sahəsinə daxil olan istənilən şəxs görəcəyi işə uyğun qoruyucu geyimlər geyinməlidir.

3.3.16. İstehsalat və saxlanma zonalarında qida qəbulu, içmək, çeynəmək, siqaret çəkmək, həmçinin qida və tütün məhsullarının, içkilərin və şəxsi istifadə üçün olan dərman vasitələrinin saxlanmasına yolverilməməlidir. Ümumilikdə istehsalat və məhsulun keyfiyyətinə mənfi təsir edə biləcək digər sahələrdə gigiyenik tələblərə uyğun olmayan hər hansı davranış yolverilməzdir.

3.3.17. İşçilərin açıq məhsulla, eləcə də avadanlığın məhsulla birbaşa təmasda olan istənilən hissəsi ilə təmasından qaçınılmalıdır.

3.3.18. İşçi heyət əllərin yuyulması qaydalarını bilməlidir.

3.3.19. Steril dərman vasitələri kimi xüsusi qrup dərman vasitələrinə olan tələblər Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən təsdiq edilən müvafiq əlavədə verilmişdir.

3.3.20. Məsləhətçilər. Məsləhətçilər cəlb olunduqları fəaliyyətə dair müvafiq təhsilə, təlimə və təcrübəyə malik olmalıdırlar. Məsləhətçilərin adları, ünvanları, ixtisası və göstərdikləri xidmət növü qeyd olunmalı və saxlanmalıdır.

3.4. Sahələr və avadanlıqlar

3.4.1. Sahələr və avadanlıqlar yerinə yetiriləcək əməliyyatlara uyğun olacaq şəkildə yerləşdirilməli, layihələndirilməli, tikilməli, quraşdırılmalı, təchiz edilməli, uyğunlaşdırılmalı, istifadə edilməli və qorunub saxlanmalıdırlar. Onlar xətalərin olma riskini minimuma endirəcək, eləcə də çarpaz çirklənmə, tozun və çirkin yığılması və digər məhsulun keyfiyyətinə mənfi təsir

göstərə biləcək hər hansı amillərin qarşısını almaq məqsədi ilə effektiv təmizləmə və texniki qulluğu təmin edəcək şəkildə yerləşdirilməli və layihələndirilməlidirlər.

3.4.2. Sahələr. İstehsal sahələri istehsalatı qorumaq üçün bütün amilləri nəzərə alaraq və materialların və ya məhsulun çirklənmə riskini minimuma endirəcək mühtdə tikilməlidir.

3.4.3. Sahələr məhsulun keyfiyyətinə zərər verməyəcək şəkildə təmir edilməli, onlara texniki qulluq olunmalı, eləcə də ətraflı şəkildə təsvir olunmuş yazılı təlimata əsasən təmizlənməli və aidiyyəti üzrə dezinfeksiya edilməlidir.

3.4.4. Sahələrdə işıqlandırılma, temperatur, rütubət, havalandırma təyinatına uyğun olmalı və istər istehsal və saxlanma zamanı dərman vasitələrinə, istərsə də avadanlıqların düzgün fəaliyyətinə mənfi təsir etməməlidir.

3.4.5. Sahələr onlara həşəratların və heyvanların girməsinin qarşısını alacaq şəkildə layihələndirilməli və təchiz olunmalıdır.

3.4.6. Sahələrə giriş icazəsi olmayan şəxslərin onlara daxil olmasının qarşısının alınması istiqamətində tədbirlər görülməlidir. İstehsal, saxlanma və Keyfiyyətin yoxlanılması sahələri onlarda işləməyən işçilər tərəfindən keçid kimi istifadə edilməməlidir.

3.4.7. İstehsal sahələri. İstehsal sahələrinin layihələndirilməsi və istifadəsi zamanı çarpaz çirklənmənin qarşısı alınmalıdır. Çarpaz çirklənmənin qarşısının alınması istiqamətində görülən tədbirlər risklərə uyğun olmalıdır. Risklərin qiymətləndirilməsi və idarə edilməsi zamanı keyfiyyətə dair risklərin idarə edilməsi prinsipləri istifadə edilməlidir. Riskin səviyyəsindən asılı olaraq bəzi dərman vasitələri ilə çarpaz çirklənmənin qarşısını almaq məqsədi ilə istehsal və (və ya) saxlanma sahələrinə aid ərazilərin və avadanlıqların ayrılmalıdır. Aşağıdakı riskli hallarda dərman vasitələrinin istehsal sahələri ayrılmalıdır:

3.4.7.1. risklər təşkilatı və / və ya texniki tədbirlərlə adekvat qaydada tənzimləmə bimir;

3.4.7.2. toksikoloji qiymətləndirmələr barədə elmi məlumatlar risklərin idarə edilə bilməsini dəstəkləmir. Məsələn: beta laktamlar kimi allergik potensiala malik güclü qıcıqlandırıcı materiallar;

3.4.7.3. toksikoloji qiymətləndirmə yolu ilə əldə olunmuş maddələrin qalıq miqdarları validasiya olunmuş analitik metod ilə qənaətbəxş səviyyədə aşkarlanma bilmir.

3.4.8. Sahələrin layihələndirilməsi zamanı istehsal prosesinin ardıcılığı və tələb olunan təmizlik dərəcəsi nəzərə alınmalıdır.

3.4.9. İş yerləri və prosesdaxili saxlanma sahələri istehsal və ya yoxlama zamanı müxtəlif dərman vasitələri və ya onların komponentlərinin qarışıq salınma, çarpaz çirklənmə, eləcə də hər hansı mərhələnin buraxılması və ya səhv yerinə yetirilməsi risklərini minimuma endirəcək, avadanlıqların və materialların məntiqi ardıcılıqda yerləşməsini təmin edəcək şəkildə layihələndirilməlidir.

3.4.10. Başlanğıc və ilkin qablaşdırma materialları, aralıq və ya yarımfabrikat məhsulların ətraf mühit ilə təmasda olduğu sahələrdə daxili səthlər (divarlar, döşəmələr və tavanlar) hamar, çatlarsız və açıq zədələrsiz, xırda hissəciklər yaymayan, asan və effektiv təmizlənməyə və dezinfeksiya edilməyə uyğun olmalıdır.

3.4.11. Borular, işıqlandırma vasitələri və havalandırma qurğuları təmizlənməsi çətin olan hissələrin olmayacağı şəkildə layihələndirilməlidirlər. Çalışmaq lazımdır ki, onlara texniki qulluq istehsal sahələrindən kənarında ediləbilən olsun.

3.4.12. Kanalizasiya boruları adekvat ölçüdə və geri axmanın qarşısını alacaq formada olmalıdır. Mümkün qədər açıq arxlardan (axacaqlardan) istifadə edilməməlidir. Sözügedən arxlar təmizləmə və dezinfeksiya ediləbilmək üçün dayaz olmalıdır.

3.4.13. İstehsal sahələri həm məhsul, həm yerinə yetirilən əməliyyatlar, həm də ətraf mühit üçün uyğun havalandırma sistemi (temperatur, aidiyyəti üzrə rütubət və filtrləmə) təchiz olunmalı və havalandırılmalıdır.

3.4.14. Başlanğıc materialların çəkilməsi prosesi bu iş üçün nəzərdə tutulmuş ayrıca çəkmə otağında həyata keçirilməlidir.

3.4.15. Tozun ayrılması ilə nəticələnən əməliyyatlar (məsələn: nümunələrin götürülməsi, çəkmə, qarışdırma, quru məhsulların qablaşdırılması və s.) zamanı çarpaz çirklənmənin qarşısını almaq və təmizlənməni asanlaşdırmaq məqsədi ilə müvafiq tədbirlər görülməlidir.

3.4.16. Dərman vasitələrinin qablaşdırılması sahələri qarışıq salmanın və çarpaz çirklənmənin qarşısını alacaq şəkildə layihələndirilməli və yerləşdirilməlidir.

3.4.17. İstehsal sahələri, xüsusilə daimi vizual yoxlamaların aparıldığı sahələr, yaxşı işıqlandırılmalıdır.

3.4.18. İstehsal prosesinə heç bir mənfi təsir göstərməmək şərtilə prosesdaxili yoxlamalar istehsal sahələrində həyata keçirilə bilər.

3.4.19. Saxlanma sahələri. Saxlanma sahələri başlanğıc və qablaşdırma materialları, aralıq, yarımfabrikat, hazır, karantində olan, buraxılan, ləğv edilən, qaytarılan və geri çağırılan məhsullar kimi müxtəlif növ material və məhsulların müvafiq qaydada saxlanmasını təmin edə biləcək əraziyə sahib olmalıdır.

3.4.20. Saxlanma sahələri müvafiq saxlanma şəraitini təmin edəcək şəkildə layihələndirilməli və uyğunlaşdırılmalıdır. Belə ki, onlar təmiz və quru olmalı, tələb olunan temperatur limitləri qorunub saxlanmalı və bunun üçün lazımı ölçmə vasitələri ilə təmin edilməlidir. Xüsusi saxlanma şəraiti (temperatur, rütubət və s.) tələb olunan yerlərdə bu təmin edilməli, yoxlanmalı və monitorinqi aparılmalıdır.

3.4.21. Qəbul və buraxılma sahələri material və məhsulları hava şəraitinin təsirlərindən qorunmalıdır. Qəbul sahələri lazım gələrsə saxlanmadan əvvəl daxil olan yükün təmizlənməsinə uyğun şəkildə layihələndirilməli və təchiz olunmalıdır.

3.4.22. Əgər karantin şəraiti məhsulu ayrılmış sahələrdə saxlanmaqla təmin edilirsə sözügedən sahələr aydın şəkildə işarələnməli və onlara giriş icazəsi yalnız buna səlahiyyəti olan işçilərə verilməlidir. Fiziki karantini əvəz edən istənilən sistem ekvivalent təhlükəsizliyi təmin etməlidir.

3.4.23. Bir qayda olaraq nümunələrin götürülməsi üçün ayrılmış xüsusi sahə olmalıdır. Əgər nümunələr saxlanma sahəsində götürülürsə, bu proses çirklənmənin və çarpaz çirklənmənin qarşısını alacaq şəkildə aparılmalıdır.

3.4.24. Ləğv olunmuş, geri çağırılmış və ya geri qaytarılmış material və ya məhsullar üçün xüsusi saxlanma sahələri ayrılmalıdır.

3.4.25. Yüksək aktivliyə malik material və ya məhsullar təhlükəsiz və qorunan yerlərdə saxlanmalıdır.

3.4.26. Çap olunmuş qablaşdırma materialları dərman vasitəsinin uyğunluğunun təsdiqində kritik əhəmiyyət kəsb etdiyinə görə onların təhlükəsiz və müvafiq şəraitdə saxlanmasına xüsusi diqqət yetirmək lazımdır.

3.4.27. Keyfiyyətin yoxlanılması sahələri. Bir qayda olaraq Keyfiyyətin yoxlanılması laboratoriyaları istehsalatdan ayrı olmalıdır. Bu, xüsusilə bioloji, mikrobioloji və radioizotop sınaqların tətbiq olunduğu laboratoriyalar üçün vacibdir, hansı ki, sözügedən sahələr də biri birlərindən ayrılmalıdırlar.

3.4.28. Keyfiyyətin yoxlanılması laboratoriyaları orada həyata keçiriləcək əməliyyatlara uyğun layihələndirilməli, qarışıq salma və çarpaz çirklənmənin qarşısını almaq məqsədi ilə kifayət qədər əraziyə, eləcə də nümunələrin və qeydlərin saxlanması üçün müvafiq yerlərə sahib olmalıdır.

3.4.29. Həssas cihazları vibrasiyadan, elektromaqnit sahələrdən, havanın rütubətindən və s. qorumaq üçün ayrıca otaqlar təşkil olunmalıdır.

3.4.30. Bioloji və ya radioaktiv nümunələr kimi spesifik substansiyalar istifadə olunan laboratoriyalara qarşı xüsusi tələblər irəli sürülür.

3.4.31. Köməkçi sahələr. İstirahət və yemək otaqları digər sahələrdən ayrılmalıdır.

3.4.32. Paltar dəyişmə və yuyunma otaqları, sanitariya qovşaqlar istifadə üçün rahat yerlərdə və işçilərin sayına uyğun olmalıdır. Sanitar qovşaqların istehsal və saxlanma sahələri ilə birbaşa əlaqəsi olmamalıdır.

3.4.33. Texniki qulluq sahələri istehsal sahələrindən mümkün qədər uzaq və ayrı yerləşməlidir. Ehtiyat hissələri və alətlər istehsal sahələrində olarsa onlar xüsusi ayrılmış otaqlarda və ya bağlı şkaflarda saxlanmalıdır.

3.4.34. Heyvanlar üçün vivarilər digər sahələrdən təcrid edilməli, ayrıca girişə və havalandırma sisteminə malik olmalıdır.

3.4.35. Avadanlıq. İstehsal avadanlıqları təyinatına uyğun şəkildə layihələndirilməli, yerləşdirilməli və texniki qulluqdan keçməlidirlər.

3.4.36. Avadanlıqların təmiri və onlara texniki qulluq zamanı görülən işlər məhsulun keyfiyyətinə heç bir mənfi təsir göstərməməlidir.

3.4.37. İstehsal avadanlıqları asan və əsaslı təmizlənməni həyata keçirmək üçün uyğun formada layihələndirilməlidirlər. Təmizləmə ətraflı yazılmış təlimatlara əsasən aparılmalı, avadanlıqlar yalnız təmiz və quru yerlərdə saxlanmalıdırlar.

3.4.38. Yuma və təmizləmə vasitələri elə seçilməlidir ki, çirklənmə üçün mənbə olmasın.

3.4.39. Avadanlıqlar hər hansı xəta və ya çirklənmə riskinin qarşısını alacaq qaydada quraşdırılmalıdır.

3.4.40. İstehsal avadanlıqları məhsul üçün hər hansı təhlükə daşımamalıdır. Avadanlıqların məhsul ilə təmasda olan hissələri məhsulun keyfiyyətinə mənfi təsir edəcək dərəcədə məhsulla reaksiyaya girməməli, onlardan maddələr ayrılmalı və ya maddələri absorbsiya etməməlidirlər.

3.4.41. Tərəzilər və digər ölçü avadanlıqlarının dəqiqliyi və iş diapazonu istifadə olunduqları istehsal və yoxlama əməliyyatlarına uyğun olmalıdır.

3.4.42. Ölçü, çəki, qeydiyyat və sınaq avadanlıqları periodik olaraq müvafiq üsullar əsasında kalibrənməli və yoxlanmalıdır. Bu yoxlamaların nəticələrinin qeydiyyatı aparılmalı və saxlanmalıdır. Keyfiyyətin yoxlanılması laboratoriyalarında istifadə olunan ölçmə vasitələri yoxlama dövrülyünə uyğun olaraq yoxlamadan keçirilməlidir.

3.4.43. Stasionar borular onlardan axan maddələri və lazım gəldikdə axının istiqamətini də göstərəcək şəkildə markalanmalıdır.

3.4.44. Distillə, deionizə və aidyyəti üzrə digər su boruları yol verilən mikrobioloji çirklənmə həddi və bu normadan kənar çıxma hallarında görüləcək tədbirlər təsvir olunan yazılı təlimatlara əsasən sanitariya işlənməlidir.

3.4.45. Xarab olmuş avadanlıqlar mümkün qədər istehsal və keyfiyyətin yoxlanması sahələrindən kənarlaşdırılmalı və ya ən azından xarab olması barədə aydın şəkildə markalanmalıdır.

3.5. Sənədləşmə

3.5.1. Müvafiq qaydada sənədləşmə keyfiyyətə təminatın mühüm hissəsi olub EİT tələblərinə uyğun fəaliyyət göstərməyin əsas şərtlərindəndir. İstehsalçının Keyfiyyəti İdarəetmə Sistemində aydın şəkildə istifadə olunan sənədlər və informasiya daşıyıcıları təyin olunmalıdır. Sənədləşmə kağız, elektron, şəkil və s. kimi bir sıra formalarda ola bilər. Sənədləşmə sisteminin istifadəsinin əsas məqsədi dərman vasitələrinin keyfiyyətinə dolaylı və ya birbaşa təsir edə biləcək bütün fəaliyyətləri qurmaq, nəzarət etmək, monitorinqini və qeydiyyatını aparmaqdır. Tələblərə əməl

olunduğunu nümayiş etdirmək məqsədi ilə müxtəlif proseslərə dair lazımi qeydlərin aparılması və hər hansı müşahidə olunan fəaliyyətin qiymətləndirilməsi ilə yanaşı Keyfiyyəti İdarəetmə Sistemi tələblərlə bağlı ümumi anlayışın formalaşması üçün kifayət qədər təfsilatlı təlimatlara malik olmalıdır.

3.5.2. EİT tələblərini tətbiq etmək və qeydiyyatını aparmaq üçün əsasən iki növ sənədlərdən istifadə olunur: təlimatlar (göstərişlər, tələblər) və qeydlər, hesabatlar. Sənədin növündən asılı olaraq aidiyyəti sənədləşmə təcrübəsi tətbiq olunmalıdır.

3.5.3. Sənədlərin dəqiqliyi, tamlığı, əlçatan olması və aydınlığını təmin etmək üçün müvafiq nəzarət üsullarından istifadə edilməlidir. Reqlamentləşdirici sənədlər yazılı formada və səhsiz olmalıdır. Yazılı formada dedikdə məlumatların insan üçün oxunabilən şəkildə əldə olunmasını mümkün edən hər hansı informasiya daşıyıcısına qeyd edilmiş və sənədləşdirilmiş olması nəzərdə tutulur.

3.5.4. *İstehsal sahəsinin əsas sənədi*: İstehsalçının EİT ilə əlaqədar fəaliyyətlərini təsvir edən sənəddir.

3.5.5. Reqlamentləşdirici sənədlərin növləri (rəhbərliklər və ya tələblər) aşağıdakılardır:

3.5.5.1. *Spesifikasiyalar*: İstehsalda istifadə edilən və ya əldə olunan başlanğıc və qablaşdırma materialları və məhsulların uyğun gəlməli olduqları tələblərin ətraflı təsvir olunduğu sənədlər. Bu sənədlər keyfiyyət qiymətləndirilməsində əsas kimi istifadə olunur.

3.5.5.2. *İstehsal formulu, istehsal, qablaşdırma və sınaq təlimatları*: İstehsalda istifadə olunan bütün başlanğıc materiallar, avadanlıqlar və tətbiq edildiyi halda kompüter sistemləri, həmçinin bütün istehsal, qablaşdırma, nümunələrin götürülməsi və sınaq təlimatları barədə məlumatları özündə əks etdirən sənəddir. Aidiyyəti üzrə istehsal zamanı bütün nəzarət nöqtələri, eləcə də qəbul kriteriyaları ilə birlikdə istifadə olunan proses-analitik texnologiyalar göstərilməlidir.

3.5.5.3. *Prosedurlar (Standart Əməliyyat Prosedurları – SƏP)*: Konkret əməliyyatın icrası yolunu təsvir edən sənəddir.

3.5.5.4. *Protokollar*: Konkret əməliyyatın icrası və qeydiyyatının aparılmasına dair tələbləri əks etdirən sənəddir.

3.5.5.5. *Texniki razılaşmalar*: Kənar təşkilat tərəfindən həyata keçirilən (outsorsinq) xidmətlər barədə sifarişçi və icraçı arasında bağlanan müqavilələrdir.

3.5.6. Qeydlərin (Hesabatların) növləri aşağıdakılardır:

3.5.6.1. *Qeydlər*: Təlimatlara uyğunluğu nümayiş etdirmək üçün hər hansı fəaliyyətin yerinə yetirildiyini isbat edən sənəddir. Məsələn: fəaliyyətlər, hadisələr, tədqiqatlar və istehsal olunan seriyalar üçün onların paylanması da daxil olmaqla hər bir seriyanın tarixcəsi. Qeydlər həmçinin digər qeydlərin formalaşdırılması üçün məlumat mənbəyi rolunu oynayır. Elektron qeydlər aparıldıqda istifadəçi hansı məlumatların ilkin məlumat kimi istifadə ediləcəyini təyin etməlidir. Keyfiyyətə dair qərar vermək üçün əsas olaraq istifadə edilən bütün məlumatlar ilkin məlumat hesab edilməlidir.

3.5.6.2. *Analiz sertifikatları*: Müvafiq spesifikasiyaya uyğunluğun qiymətləndirilməsi məqsədi ilə məhsul və materialların sınaqlarının nəticələrini özündə əks etdirən sənəddir.

3.5.6.3. *Hesabatlar*: Konkret tapşırıqların, layihələrin və ya tədqiqatların nəticələr, yekun və təkliflər də daxil olmaqla icrasına dair sənəddir.

3.5.7. Sənədlərin hazırlanması və onlara nəzarət. Bütün sənəd növləri təyin edilməli və onlara əməl olunmalıdır. Tələblər müxtəlif informasiya daşıyıcılarında olan bütün sənəd növlərinə aid edilir. Mürəkkəb sistemlər aydın olmalı, müvafiq qaydada sənədləşdirilməli, validasiya olunmalı və adekvat şəkildə nəzarət edilməlidir. Sənədlər qarışıq formalarda (elektron və kağız) ola bilərlər. İstər qarışıq, istərsə də eyni formada olan sənədlər üçün sənədin əsli, onun rəsmi surəti, məlumatların işlənməsi və qeydiyyatı arasında əlaqələr və nəzarət tədbirləri müəyyən olunmalıdır.

Şablonlar, formalar və əsas (baş) sənədlər kimi elektron sənədlərə dair müvafiq nəzarət sistemləri olmalıdır. Saxlanma müddəti ərzində qeydlərin tamlığının qorunub saxlanması üçün müvafiq tədbirlər görülməlidir.

3.5.8. Sənədlər müvafiq şəkildə tərtib edilməli, hazırlanmalı, razılaşdırılmalı və paylanmalıdır. Növündən asılı olaraq onlar məhsula dair spesifikasiyaya, qeydiyyat sənədlərinə və istehsal üçün lisenziyaya uyğun olmalıdır. Sənədlərin əslindən surətinin çıxarılması zamanı heç bir təhrifə yol verilməməlidir.

3.5.9. Reqlamentləşdirici sənədlər tarix qeyd olunmaqla bu sahədə səlahiyyəti olan şəxs tərəfindən təsdiqlənməlidir. Sənədlər identifikasiya olunmalı, onların məzmunu birmənalı tərtib edilməli və qüvvəyə minmə tarixi göstərilməlidir.

3.5.10. Reqlamentləşdirici sənədlər asanlıqla yoxlanma təmin edəcək şəkildə, təyin edilmiş məntiqi struktura malik olmalıdır. Sənədlərin tərtibatı və dili onların istifadəsinə uyğun olmalıdır.

3.5.11. Keyfiyyəti İdarəetmə Sistemində daxil olan bütün sənədlərə mütəmadi olaraq yenidən baxılmalı və aktuallaşdırılmalıdır. Qüvvədən düşmüş sənədlərin istifadəsinə yol verilməməlidir.

3.5.12. Sənədlər əlyazma şəklində olmamalıdır. Lakin, əgər sənədə əlyazma ilə hər hansı məlumat daxil edilmədirsə bunun kifayət qədər boş yer qoyulmalıdır.

3.5.13. Etibarlı Sənədləşmə Təcrübəsi. Əlyazma ilə aparılan qeydlər aydın, oxunan və silinməyən olmalıdır.

3.5.14. Qeydlər hər bir fəaliyyətin yerinə yetirilməsi zamanı, dərman vasitələrinin istehsalı ilə bağlı bütün əhəmiyyətli fəaliyyətlər izlənəbiləcək şəkildə aparılmalıdır.

3.5.15. Sənədlərə edilən istənilə düzəliş imzalanmalı və tarix qeyd olunmalıdır; düzəliş elə qaydada edilməlidir ki, əvvəlki məlumat oxuna bilsin. Aidiyyəti üzrə düzəlişin səbəbi də göstərilməlidir.

3.5.16. Sənədlərin saxlanması. Hər bir istehsal fəaliyyətinə dair qeydlər və onların saxlanma yeri aydın şəkildə təyin edilməlidir. Saxlanma müddəti ərzində qeydlərin tamlığının qorunub saxlanması üçün müvafiq tədbirlər görülməli və lazım gəldikdə validasiya olunmalıdır.

3.5.17. Seriyaya dair sənədləşməyə xüsusi diqqət yetirilməlidir. Sözügedən sənədlər hansı müddətin daha uzun olmasından asılı olaraq yararlıq müddəti bitdikdən sonra əlavə bir il və ya seriyanın Səlahiyyətli Şəxs tərəfindən təsdiqindən sonra ən azı beş il saxlanmalıdır. Tədqiqat üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin seriyalarına dair sənədlər sonuncu klinik tədqiqatların başa çatmasından və ya tədqiqatlar rəsmi olaraq dayandırıldıqdan sonra beş il ərzində saxlanmalıdır. Xüsusi qrup dərman vasitələrinə dair sənədlər qanunvericilikdə təyin olunan müddətdə saxlanılır.

3.5.18. Digər növ sənədlər üçün saxlanma müddəti aid olduqları fəaliyyətə əsasən təyin olunur. Validasiya, stabillik və s. kimi qeydiyyat sənədlərindəki məlumatların təsdiqi ilə bağlı kritik sənədlər qeydiyyat müddəti bitənədək saxlanmalıdır. Əgər sənədlər yenilənibsə və məlumatlar tamdırsa köhnə sənədlər ləğv edilə bilər. Bu fəaliyyətlər rəsmi qaydada əsaslandırılmalı və sənədləşdirilməlidir. Bu zaman seriyaya dair sənədlərə olan tələblər nəzərə alınmalıdır. Belə ki, validasiyaya aid ilkin məlumatlar sözügedən validasiya sənədləri əsasında buraxılmasına qərar verilən seriyaya dair sənədlərlə eyni müddətdə saxlanmalıdır.

3.5.19. Növbəti bölmələrdə sənədlərə dair nümunələr verilmişdir. Keyfiyyəti İdarəetmə Sistemində məhsulun keyfiyyəti və pasientin təhlükəsizliyinə təminat verən bütün sənədlər təsvir olunmalıdır.

3.5.20. Spesifikasiyalar. Başlanğıc və qablaşdırma materialları, eləcə də hazır məhsullara dair müvafiq qaydada tarix göstərilməklə təsdiqlənmiş spesifikasiyalar mövcud olmalıdır.

3.5.21. Başlanğıc və qablaşdırma materiallarına dair spesifikasiyalar. Başlanğıc, ilkin və ya çap olunmuş qablaşdırma materiallarına dair spesifikasiyalar aşağıdakıları əks etdirməli və ya istinad etməlidir:

- 3.5.21.1. materialların təsviri, aşağıdakılar daxil olmaqla:
- 3.5.21.2. ad və daxili kod;
- 3.5.21.3. farmakopeya məqaləsi və ya normativ sənədə istinad və ya sənədin özü;
- 3.5.21.4. təsdiq edilmiş təchizatçıların siyahısı, və əgər ehtiyac olarsa materialın istehsalçısı;
- 3.5.21.5. çap materialının nümunəsi;
- 3.5.21.6. nümunələrin götürülməsi və sınaqlara dair təlimatlar;
- 3.5.21.7. qəbul olunan limitlər qeyd olunmaqla keyfiyyət və kəmiyyət göstəriciləri;
- 3.5.21.8. saxlanma şəraiti və ehtiyat tədbirləri;
- 3.5.21.9. yararlıq müddəti və ya növbəti yoxlamayadək olan maksimal müddət.

3.5.22. Aralıq məhsullar və yarımfabrikatlara dair spesifikasiyalar. Aralıq məhsullar və yarımfabrikatlara dair spesifikasiyalar kritik mərhələlər və ya onların əldə olunması və buraxılması zamanı mövcud olmalıdır. Sözügedən spesifikasiyalar aidiyyəti üzrə ya başlanğıc materiallar, ya da hazır məhsullara dair spesifikasiyalara uyğun olmalıdır.

3.5.23. Hazır məhsula dair spesifikasiyalar. Hazır məhsula dair spesifikasiyal aşağıdakıları özündə əks etdirməli və ya istinad etməlidir:

- 3.5.23.1. dərman vasitəsinin adı və aidiyyəti üzrə kodu;
- 3.5.23.2. tərkibi (formul);
- 3.5.23.3. dərman formasının təsviri və qablaşdırmaya dair məlumat;
- 3.5.23.4. nümunələrin götürülməsi və sınaqlara dair təlimatlar;
- 3.5.23.5. qəbul olunan limitlər qeyd olunmaqla keyfiyyət və kəmiyyət göstəriciləri;
- 3.5.23.6. saxlanma şəraiti və aidiyyəti üzrə istifadə zamanı ehtiyat tədbirləri;
- 3.5.23.7. yararlıq müddəti.

3.5.24. İstehsal formulu və istesala dair təlimatlar. İstehsal olunan hər bir dərman vasitəsi və seriyanın həcmi üçün yazılmış və təsdiqlənmiş istehsal formulu və istesala dair təlimatlar olmalıdır.

3.5.25. İstehsal formulu aşağıdakılardan ibarət olmalıdır:

- 3.5.25.1. spesifikasiyaya uyğunluğuna dair koda istinad göstərilməklə məhsulun adı;
- 3.5.25.2. dərman formasının təsviri, dozası və seriyanın həcmi;
- 3.5.25.3. hər birinin miqdarı göstərilməklə istifadə ediləcək bütün başlanğıc materialların siyahısı; istehsal prosesi zamanı yoxa çıxan bilən istənilən maddə də qeyd olunmalıdır;
- 3.5.25.4. yol verilən hədlər göstərilməklə məhsulun və aidiyyəti üzrə aralıq məhsulların əldə edilməsi gözlənilən hasilat miqdarı.

3.5.26. İstehsal təlimatları aşağıdakılardan ibarət olmalıdır:

3.5.26.1. istehsal prosesinin həyata keçirildiyi yer və istifadə olunacaq əsas avadanlıqların siyahısı;

3.5.26.2. kritik avadanlıqların hazırlanması (məsələn: təmizlənmə, quraşdırılma, kalibrləmə, sterilizasiya və s.) üçün istifadə olunacaq üsullar və ya onlara istinad;

3.5.26.3. istehsal yerinin və avadanlıqların əvvəlki istehsal məhsullarından, planlaşdırılmış istehsal prosesi üçün nəzərdə tutulmayan sənədlərdən və ya materiallardan azad edilməsi, həmçinin avadanlıqların təmiz və istifadə üçün hazır olmasının yoxlanmasına dair təlimatlar (yoxlama vərəqələri);

3.5.26.4. mərhələlər təfəsilatlı şəkildə göstərilən istehsal təlimatları (materialların yoxlanması, ilkin hazırlıq, materialların istifadə olunma ardıcılığı, müddət, temperatur və s. kimi prosesin kritik parametrləri və s.);

3.5.26.5. yol verilən hədlər qeyd olunmaqla istehsal prosesi zamanı bütün yoxlamalara dair təlimatlar;

3.5.26.6. qablaşdırma, markalanma və xüsusi saxlanma şəraiti də daxil olmaqla yarımfabrikatların saxlanmasına dair tələblər;

3.5.26.7. müşahidə olunan hər hansı ehtiyat tədbirləri.

3.5.27. Qablaşdırmaya dair təlimatlar. Hər bir məhsul, qablaşdırmanın ölçüləri və növünə dair təsdiqlənmiş təlimatlar mövcud olmalıdır. Bu təlimatlara aşağıdakılar aid olmalı və ya onlara istinad verilməlidir:

3.5.27.1. yarımfabrikatların və hazır məhsulun seriya nömrəsi də göstərilməklə məhsulun adı;

3.5.27.2. dərman formasının və aidiyyəti üzrə dozanın təsviri;

3.5.27.3. yekun qablaşdırmada dərman vasitəsinin miqdarı (sayı, kütləsi, həcmi və s.);

3.5.27.4. hər bir qablaşdırma materialına dair spesifikasiyaya istinad edən kod və ya istinad nömrəsi ilə birlikdə, miqdarı, ölçüləri və növü də göstərilməklə tələb olunan bütün qablaşdırma materiallarının siyahısı;

3.5.27.5. aidiyyəti üzrə müvafiq çap edilmiş qablaşdırma materiallarının nümunəsi və ya surəti, həmçinin qablaşdırmanın üzərində seriya nömrəsi və yararlıq müddəti qeyd olunacaq sahələri göstərən nümunələr;

3.5.27.6. istehsal yerinin və avadanlıqların əvvəlki istehsal məhsullarından, planlaşdırılmış qablaşdırma prosesi üçün nəzərdə tutulmayan sənədlərdən və ya materiallardan azad edilməsi, həmçinin avadanlıqların təmiz və istifadə üçün hazır olmasının yoxlanmasına dair təlimatlar (yoxlama vərəqələri);

3.5.27.7. işə başlamazdan əvvəl qablaşdırma xəttinin təmizliyinə zəmanət vermək üçün qablaşdırma sahəsi və avadanlıqların ətraflı şəkildə yoxlanılması da daxil olmaqla xüsusi ehtiyat tədbirləri;

3.5.27.8. qəbul hədləri və nümunələrin götürülməsinə dair təlimatlar ilə birlikdə prosesdaxili yoxlamaların ətraflı təsviri.

3.5.28. Seriyanın istehsalına dair qeydlər. Hər bir istehsal olunan seriyaya dair qeydlər saxlanmalıdır. Sözügedən qeydlər təsdiq edilmiş istehsal formulu və istehsal prosesinə dair təlimatların müvafiq bölmələrinə uyğun olmalı və aşağıdakı məlumatları özündə əks etdirməlidir:

3.5.28.1. məhsulun adı və seriya nömrəsi;

3.5.28.2. istehsalın, eləcə də əsas aralıq mərhələlərin başlama və bitmə tarixləri və vaxtı;

3.5.28.3. hər bir əhəmiyyətli mərhələni yerinə yetirən operatorların inisialları və aidiyyəti üzrə bu əməliyyatları yoxlayan şəxslərin inisialları;

3.5.28.4. seriya nömrəsi və / və ya analitik yoxlama nömrəsi, eləcə də istifadə edilən hər bir başlanğıc materialın miqdarı (seriya nömrəsi, həmçinin yenidən işlənib hazırlanmış və ya bərpa olunmuş materiallar daxil olmaqla);

3.5.28.5. istehsal prosesinə dair bütün əməliyyatlar və ya hadisələr və istifadə edilən əsas avadanlıqlar;

3.5.28.6. əməliyyatı yerinə yetirən şəxslərin inisialları və aşkar olunan nəticələr də göstərilməklə prosesdaxili yoxlamalara dair qeydlər;

3.5.28.7. istehsalın müxtəlif mərhələlərində məhsulun çıxımı;

3.5.28.8. imza ilə təsdiq edilmiş, istehsal formulu və istehsala dair təlimatlardan hər hansı kənar çıxımlar ilə əlaqədar problemlər;

3.5.28.9. tarix də göstərilməklə istehsal prosesinə görə cavabdehlik daşıyan şəxslərin imzası.

3.5.29. Seriyanın qablaşdırmasına dair qeydlər. Hər bir istehsal olunan seriya və ya onun bir hissəsi üçün seriyanın qablaşdırmasına dair qeydlər saxlanmalıdır. Sözügedən qeydlər qablaşdırmaya dair təlimatın müvafiq hissəsinə əsaslanmalıdır. Seriyanın qablaşdırmasına dair qeydlərə aşağıdakı məlumatlar daxil edilməlidir:

3.5.29.1. məhsulun adı və seriya nömrəsi;

3.5.29.2. qablaşdırma əməliyyatlarının yerinə yetirilmə tarixi və vaxtı;

3.5.29.3. prosesin hər bir mühüm mərhələsini yerinə yetirən operatorların inisialları və aidiyyəti üzrə bu əməliyyatları yoxlayan şəxslərin inisialları;

3.5.29.4. prosedaxili yoxlamaların nəticələri də daxil olmaqla qablaşdırmaya dair təlimatlara əsasən eyniliyin və uyğunluğun yoxlanılmasına dair qeydlər;

3.5.29.5. istifadə olunan avadanlıqlar və qablaşdırma xətləri də göstərilməklə yerinə yetirilən qablaşdırma əməliyyatlarının təfsilatlı təsviri;

3.5.29.6. aidiyyəti üzrə seriya nömrəsi, yararlıq müddəti və digər markalanmaları ilə birlikdə istifadə edilən çap olunmuş qablaşdırma materiallarının nümunəsi;

3.5.29.7. imza ilə təsdiq edilərək icazə verilən qablaşdırmaya dair təlimatlardan hər hansı kənarçıxmalar, problemlər və ya nəzərdə tutulmayan hadisələr barədə ətraflı məlumat;

3.5.29.8. buraxılan, istifadə və ya məhv edilən, anbara geri qaytarılan bütün çap olunan qablaşdırma materiallarının və yarımbarikatların miqdarı, eynilik və ya istinad nömrəsi, eləcə də müvafiq balansın qurulması üçün hazır məhsulun miqdarı;

3.5.29.9. tarix də göstərilməklə qablaşdırma prosesindən məsul şəxsin imzası.

3.5.30. Prosedurlar və qeydlər. Qəbul. Yarımfabrikatlar, aralıq və ya hazır məhsullar da daxil olmaqla bütün başlanğıc materialların, ilkin, ikincili və çap edilmiş qablaşdırma materiallarının hər bir qəbulu ilə bağlı yazılı prosedurlar və qeydlər mövcud olmalıdır.

3.5.30.1. Qəbula dair qeydlərə aşağıdakilər aiddir:

3.5.30.2. qablaşdırmanın üzərində və fakturada materialın adı;

3.5.30.3. əgər "5.31.2" bəndində göstərilənlərdən fərqlidirsə, materialın istehsalçıya aid (müəssisədaxili) adı və kodu;

3.5.30.4. qəbul tarixi;

3.5.30.5. təchizatçının və istehsalçının adı;

3.5.30.6. istehsalçının seriya və ya istinad nömrəsi;

3.5.30.7. qəbul olunan materialların ümumi miqdarı və qablaşdırmaların sayı;

3.5.30.8. qəbuldan sonra verilən seriya nömrəsi;

3.5.30.9. hər hansı qeyd.

3.5.31. Müəssisədaxili markalanma, karantin və başlanğıc, qablaşdırma və aidiyyəti üzrə digər materialların saxlanmasına dair yazılı prosedurlar olmalıdır.

3.5.32. Nümunələrin götürülməsi. Nümunələrin götürülmə üsulları, istifadə olunan avadanlıq, götürülən miqdar və materialın çirklənməsinin və ya keyfiyyətinin korlanmasının qarşısını almaq məqsədi ilə hər hansı ehtiyat tədbirlərinə dair yazılı prosedurlar mövcud olmalıdır.

3.5.33. Sınaqların aparılması. İstifadə edilən üsul və avadanlıqların təsviri veriməklə istehsalın müxtəlif mərhələlərində material və məhsulların sınaqlarına dair yazılı prosedurlar mövcud olmalıdır. Həyata keçirilən sınaqların qeydiyyatı aparılmalıdır.

3.5.34. Digərləri. Material və məhsulların buraxılışına icazə verilməsi və qadağa qoyulması, xüsusilə də hazır məhsulun buraxılmasının Səlahiyyətli Şəxs tərəfindən təsdiqinə dair yazılı prosedurlar olmalıdır. Bütün qeydlər Səlahiyyətli Şəxs üçün əlçatan olmalıdır. Kritik məlumatlara dair xüsusi müşahidələr və istənilən dəyişiklikləri təsvir edən sistem qurulmalıdır.

3.5.35. İstənilən seriyanın geri çağırılmasını həyata keçirə bilmək üçün hər bir seriyanın paylanmasına dair məlumatların qeydiyyatı aparılmalı və saxlanmalıdır.

3.5.36. Aidiyyəti üzrə aşağıdakı sahələrdə yazılı siyasətlər, prosedurlar, protokollar, hesabatlar, həmçinin görülən tədbirlər və ya verilən yekun qərarlar barədə qeydlər olmalıdır:

3.5.36.1. proseslər, avadanlıqlar və sistemlərin validasiyası və kvalifikasiyası;

3.5.36.2. avadanlıqların quraşdırılması və kalibrənməsi;

3.5.36.3. texnologiyanın köçürülməsi;

3.5.36.4. texniki qulluq, təmizləmə və dezinfeksiya;

3.5.36.5. imza nümunələrinin siyahısı da daxil olmaqla işçi heyət, EİT tələbləri və texniki məsələlərə dair təlimlər, xüsusi geyimlər və gigiyena qaydaları, təlimlərin effektivliyinin yoxlanılması;

3.5.36.6. istehsal mühitinin monitorinqi;

3.5.36.7. zərərvericilərə qarşı (həşəratlar, gəmiricilər və s.) görülən tədbirlər;

3.5.36.8. şikayətlər;

3.5.36.9. geri çağırılmalar;

3.5.36.10. geri qaytarmalar;

3.5.36.11. dəyişikliklərə nəzarət;

3.5.36.12. kənarçıxmaların və uyğunsuzluqların tədqiqi;

3.5.36.13. daxili keyfiyyət / EİT uyğunluq auditləri;

3.5.36.14. aidiyyəti üzrə qeydlərin icmalı (məsələn: məhsulun keyfiyyət təhlili);

3.5.36.15. təchizatçıların auditi.

3.5.37. Əsas istehsal və analitik avadanlıqların istifadəsinə dair aydın şəkildə hazırlanmış təlimatlar mövcud olmalıdır.

3.5.38. Əsas və ya kritik istehsal və analitik avadanlıqlar, eləcə də məhsul istehsal olunan sahələrə dair qeydiyyat jurnalları hazırlanmalıdır. Bu jurnallarda əməliyyatları yerinə yetirən şəxslər və tarix göstərilməklə sahələr və avadanlıqların, üsulların hər hansı istifadəsi, kalibrlemə, texniki qulluq, təmizləmə və ya təmir əməliyyatları qeyd edilməlidir.

3.5.39. Keyfiyyəti İdarəetmə Sistemi çərçivəsində sənədlərin hesabatı aparılmalıdır.

3.6. İstehsal

3.6.1. İstehsal prosesləri aydın şəkildə təyin olunmuş prosedurlara əsasən həyata keçirilməlidir; tələb olunan keyfiyyətdə məhsul əldə etmək, eləcə də istehsala dair lisenziya və qeydiyyat sənədlərinə müvafiq olması üçün onlar EİT tələblərinə uyğun təşkil edilməlidir.

3.6.2. İstehsal proseslər ixtisaslı işçilər tərəfindən həyata keçirilməlidir.

3.6.3. Material və məhsullarla bağlı bütün fəaliyyətlər – qəbul, karatinə yerləşdirmə, nümunələrin götürülməsi, saxlanması, markalanması, istehsala verilməsi, istehsal prosesi, qablaşdırma və realizasiya yazılı prosedurlar və ya təlimatlara əsasən həyata keçirilməli və qeydiyyatı aparılmalıdır.

3.6.4. Sifarişə uyğun gəldiyinə əmin olmaq üçün qəbul zamanı bütün materiallar yoxlanılmalıdır. Qablar aidiyyəti üzrə təmizlənməli (ehtiyac varsa) və lazımı informasiyanı əks etdirən etikətlərlə markalanmalıdır.

3.6.5. Qabların və qablaşdırmaların zədələnməsi, eləcə də məhsulun keyfiyyətinə mənfi təsir edə biləcək istənilən problemlər araşdırılmalı, rəsmi qaydada sənədləşdirilməli və bu barədə Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsinə məlumat verilməlidir.

3.6.6. İstifadəyə və ya realizasiyaya buraxılanadək bütün qəbul olunan materiallar və hazır məhsullar qəbuldan dərhal sonra fiziki və ya təşkilati yollarla ayrılmış karantin sahəsinə yerləşdirilməlidir.

3.6.7. Sifariş edilmiş aralıq məhsullar və yarımfabrikatlar başlanğıc materiallar kimi qəbul olunmalıdır.

3.6.8. Bütün material və məhsullar istehsalçı tərəfindən müəyyən olunmuş, seriyalar üzrə ayrılmanı və ehtiyatların ardıcıl qaydada istifadəsini təmin edəcək qaydada, müvafiq şəraitdə saxlanmalıdır.

3.6.9. Yol verilən limitlərdən kənarçıxmanın olub-olmamasını aydınlaşdırmaq üçün çıxımlar yoxlanmalı və material balansı aparılmalıdır.

3.6.10. Qarışıq salma və ya çarpaz çirklənmə risklərinin olmadığı hallar istisna olmaqla, eyni sahədə, eyni anda və ya ard-arda müxtəlif məhsullarla əməliyyatlar aparılmamalıdır.

3.6.11. İstehsalın hər bir mərhələsində məhsul və materiallar mikrobioloji və ya digər çirklənmələrdən qorunmalıdır.

3.6.12. Quru məhsul və materiallarla, xüsusilə də yüksək aktivliyə malik və həssaslığı artıran maddələrlə iş zamanı tozun əmələ gəlməsi və yayılmasının qarşısını almaq üçün xüsusi tədbirlər görülməlidir.

3.6.13. İstehsal müddəti ərzində bütün materiallar, yarımfabrikatlar üçün qablar, əsas avadanlıqlar və aidiyyəti üzrə istifadə edilən sahələr istehsal edilən material və ya məhsulun adı, dozası və seriya nömrəsi barədə məlumatları özündə əks etdirən etiket və ya hər hansı digər yolla markalanmalıdır. Uyğun olduğu halda sözügedən markalanmada istehsalın mərhələsi də göstərilməlidir.

3.6.14. Qabların, avadanlıqların və ya sahələrin üzərinə vurulan etiketlər aydın, birmənalı və müəssisənin təyin etdiyi formaya uyğun olmalıdır. Bir sıra hallarda markalanmada statusu göstərmək üçün sözlərlə yanaşı rənglərin istifadəsi də (karantin, qəbul və ləğv edilmiş, təmiz və s.) faydalıdır.

3.6.15. Məhsulları bir sahədən digərinə daşımaq üçün istifadə edilən avadanlıqların hissələrinin və boruların düzgün birləşdiyi yoxlanılmalıdır.

3.6.16. Təlimatlardan və ya prosedurlardan kənar çıxımaların qarşısı alınmalıdır. Əgər kənar çıxıma baş verərsə, bu sözügedən sahədə cavabdeh şəxs tərəfindən yazılı formada təsdiqlənməli və aidiyyəti üzrə Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsi də məsələyə cəlb edilməlidir.

3.6.17. İstehsal sahələrinə yalnız bu sahələrə giriş icazəsi olan şəxslər daxil olmalıdırlar.

3.6.18. İstehsalda çarpaz çirklənmənin qarşısının alınması. Bir qayda olaraq dərman vasitələrinə aid olmayan məhsulların istehsalı dərman vasitələrinin istehsal sahələri və avadanlıqlarından kənar saxlanmalıdır. Lakin əsaslandırılmaq, eləcə də aşağıdakı və 4-cü fəsildə qeyd olunan tələblərə uyğun gəlmək şərti ilə buna yol verilə bilər. Pestisidlər (dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edildiyi hallar istisna olmaqla) və herbisidlər kimi texniki zəhərlərin istehsalı və saxlanması dərman vasitələrinin istehsal və saxlanma sahələrindən kənar həyata keçirilməlidir.

3.6.19. Başlangıç materiallar və məhsulların digər materiallar və məhsullarla çirklənməsinin qarşısı alınmalıdır. Nəzarətsiz xaric olan toz, qazlar, buxar, aerozollar, aktiv maddələrin genetik materialı və ya orqanizmləri, avadanlıqlarda və operatorların geyimlərində olan qalıqlar kimi maddələrlə təsadüfi çarpaz çirklənməyə səbəb ola biləcək risklər qiymətləndirilməlidir. Riskin dərəcəsi çirklənməyə səbəb olan maddənin və çirklənməyə məruz qalan məhsulun təbiətindən asılı olaraq dəyişir. Baxmayaraq ki, çirklənmənin xarakteri və dərəcəsiindən asılı olaraq istənilən məhsulun çirklənməsi pasientlərin təhlükəsizliyi üçün risk təşkil edir, inyeksiya və uzun müddət istifadə üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin çirklənməsi daha təhlükəli hesab edilir.

3.6.20. Çarpaz çirklənmənin qarşısı 2-ci fəsildə təsvir olunduğu kimi hər şeydən əvvəl sahələr və avadanlıqların düzgün layihələndirilməsi sayəsində alınmalıdır. Bu fəaliyyətlər həmçinin prosesin münasib qaydada layihələndirilməsi və çarpaz çirklənmə riskinə nəzarət etmək məqsədi ilə effektiv və reproduktiv təmizləmə prosesləri də daxil olmaqla digər istənilən müvafiq texniki və təşkilatı tədbirlərin görülməsi ilə dəstəklənməlidir.

3.6.21. İstehsal olunan məhsulun çarpaz çirklənmə riskinin qiymətləndirilməsi və ona nəzarət zamanı aktivlik və toksikoloji dəyərləndirmənin də daxil olduğu keyfiyyətə dair risklərin idarə edilməsi prinsiplərindən istifadə olunmalıdır. Həmçinin sahə / avadanlıqların dizaynı və istifadəsi, işçi heyəti və materialların axını, mikrobioloji nəzarət, aktiv təsiredici maddənin fiziki-kimyəvi xarakterləri, prosesin xüsusiyyətləri, təmizləmə prosesi və istehsal olunan məhsulun qiymətləndirilməsi nəticəsində təyin edilən müvafiq limitlərə dair analitik imkanlar və s. kimi

faktorlar da nəzərə alınmalıdır. Hər hansı konkret məhsul və ya məhsul qrupu üçün sahələrin və avadanlıqların ayrılmasının zəruriliyi və dərəcəsi keyfiyyətə dair risklərin idarə edilməsi prosesinin nəticələrinə əsaslanmalıdır. Sözügedən təcrid etmə məhsulla təmasda olan hansısa avadanlığın hissələrindən başlayaraq bütövlükdə istehsal xəttinin ayrılmasına kimi dəyişə bilər. Əsaslandırıldığı təqdirdə istehsal fəaliyyətinin çoxfunksional istehsal sahələrində, ayrılmış avtonom istehsal sahələrinə lokalizasiyasına yol verilir.

3.6.22. Keyfiyyətə dair risklərin idarə edilməsinin nəticələri çarpaz çirklənmə risklərinə nəzarət etmək məqsədi ilə görülən texniki və təşkilati tədbirlərin dərəcəsinin müəyyən edilməsi üçün əsas olmalıdır. Bunlara ən azı aşağıdakılar aid edilə bilər:

3.6.22.1. texniki tədbirlər aşağıdakıları əhatə edir:

3.6.22.1.1. ayrılmış istehsal (sahə və avadanlıq);

3.6.22.1.2. ayrılmış texniki avadanlıqları və havalandırma sistemi olan avtonom istehsal sahələri. Bəzi hallarda xüsusi sistemlərin də digərlərindən izolyasiya olunması tələb oluna bilər;

3.6.22.1.3. istehsal proseslərinin, sahələrin və avadanlıqların istehsal, texniki qulluq və təmizləmə zamanı çarpaz çirklənmə ehtimallarını minimuma endirəcək şəkildə layihələndirilməsi;

3.6.22.1.4. material və məhsulların işlənməsi və avadanlıqlar arasında ötürülməsi zamanı "qapalı sistem"-in istifadə edilməsi;

3.6.22.1.5. qoruyucu tədbirlər olaraq izolyatorlar kimi fiziki baryer sistemlərinin istifadə edilməsi;

3.6.22.1.6. tozun çirklənmə mənbəyinə yaxın nəzarət olunan təmizlənməsi. Məsələn, lokal sorucu qurğulardan;

3.6.22.1.7. avadanlığın və ya onun məhsulla təmasda olan, eləcə də təmizlənməsi çətin olan (filtrlər və s.) hissələrinin, texniki qulluq alətlərinin ayrılması;

3.6.22.1.8. birdəfəlik istifadə texnologiyalarının istifadəsi;

3.6.22.1.9. təmizləməni asanlaşdıracaq şəkildə dizayn edilmiş avadanlıqlardan istifadə edilməsi;

3.6.22.1.10. havada olan potensial çirkləndirici maddənin müəyyən sahədə lokalizasiyasını təmin etmək məqsədi ilə müvafiq hava şüzlərinin və təzyiqlər fərqlinin istifadə edilməsi;

3.6.22.1.11. yenidən işlənilib hazırlanmamış və ya lazımi səviyyədə işlənilib hazırlanmamış havanın təkrar olaraq dövriyyəyə verilməsi və ya istifadəsinin səbəb olduğu çirklənmə riskinin minimuma endirilməsi;

3.6.22.1.12. validasiya olunmuş effektivliyə malik yerində avtomatik təmizlənmə sistemində malik vadanlıqların istifadəsi;

3.6.22.1.13. ümumi yuma zonalarında avadanlıqların yuyulması, qurudulması və saxlanması sahələrinin ayrılması.

3.6.22.2. təşkilati tədbirlər aşağıdakıları əhatə edir:

3.6.22.2.1. effektivliyi validasiya olunmuş təmizləmə prosesi ilə davam edən kampaniyalar əsasında (zamana görə ayrılma) bütün və ya avtonom istehsal sahəsinin ayrılması;

3.6.22.2.2. yüksək çarpaz çirklənmə riski olan məhsullarla iş sahələrində xüsusi qoruyucu geyimlərin sahə daxilində saxlanması;

3.6.22.2.3. məhsulun hər bir istehsal kampaniyasından sonra təmizlənmənin verifikasiya olunması yüksək risk təşkil edən məhsullar üçün keyfiyyətə dair risklərin idarə edilməsinin effektivliyinin təmininə yardımçı olan əsas yollardan biridir;

3.6.22.2.4. çirklənmə riskindən asılı olaraq məhsulla təmasda olmayan səthlərin təmizlənməsinin verifikasiyası, hava və ya mexaniki transfer yoluyla çirklənmənin qarşısının alınması istiqamətində görülən tədbirlərin effektivliyini nümayiş etdirmək məqsədi ilə istehsal və / və ya qonşu zonaların havasının monitorinqinin aparılması;

3.6.22.2.5. tullantılar, çirkli sular və geyimlərlə davranışa dair tədbirlər;

3.6.22.2.6. dağılma, səpilmə kimi gözlənilməz hadisələrin və prosedurdan kənar çıxmaların qeydiyyatı;

3.6.22.2.7. sahələr və avadanlıqlar üçüntəmizləmənin özü-özlüyündə çarpaz çirklənmə riski təşkil etmədiyi təmizləmə proseslərinin işlənilib hazırlanması;

3.6.22.2.8. təmizləmənin təsdiq edilmiş prosedurlara əsasən yerinə yetirildiyinə zəmanət vermək məqsədi ilə təmizləmə prosesi üçün təfsilatlı qeydlərin hazırlanması, həmçinin avadanlıqlar və istehsal sahələrində xüsusi etiketlərlə təmizlik statusunun göstərilməsi;

3.6.22.2.9. ümumi yuma sahələrinin kampaniya prinsipinə əsasən istifadəsi;

3.6.22.2.10. təlimlərin effektivliyi və prosedurlara uyğun nəzarətin aparıldığına əmin olmaq məqsədi ilə işçilərin fəaliyyətlərinə nəzarət edilməsi.

3.6.23. Çarpaz çirklənmənin qarşısının alınması istiqamətində görülən işlər və onların effektivliyi təyin olunmuş prosedurlara əsasən mütəmadi olaraq yoxlanmalıdır.

3.6.24. Validasiya. Validasiya tədbirləri EİT tələblərinə və təyin edilmiş prosedurlara əsasən aparılmalı, nəticələr və yekunlar rəsmi qaydada sənədləşdirilməlidir.

3.6.25. Yeni istehsal formulu və ya üsul tətbiq edildikdə bunun seriyalarla istehsal üçün uyğun olduğu nümayiş etdirilməlidir. Sübut edilməlidir ki, sözügedən proses nəzərdə tutulan material və avadanlıqlardan istifadə zamanı məhsulun daim tələb olunan keyfiyyətdə istehsalına imkan verir.

3.6.26. Məhsulun keyfiyyətinə və / və ya prosesin yerinə yetirilməsinə təsir edə biləcək avadanlıqlar və materiallar da daxil olmaqla istehsal prosesinə edilən istənilən əhəmiyyətli dəyişiklik validasiya olunmalıdır.

3.6.27. Təyin olunmuş nəticələrin əldə edilməsi üçün proses və prosedurların istifadəyə yararlı qalmasına onların mütəmadi olaraq revalidasiyasını (təkrar validasiya) həyata keçirməklə zəmanət verilməlidir.

3.6.28. Başlanğıc materiallar. Sifarişlər və qəbul da daxil olmaqla başlanğıc materialların təchizatçılarının seçilməsi, kvalifikasiyası (qiymətləndirilməsi), təsdiqi və statusunun qorunub saxlanmasına dair fəaliyyətlər ƏKSnin tərkib hissəsi kimi sənədləşdirilməlidir. Təchizatçılara nəzarətin dərəcəsi materialın mənşəyi, istehsal prosesi, təchizat zəncirinin mürəkkəbliyi və dərman vasitəsində yekun təyinatı kimi məsələlər nəzərə alınmaqla risk amillərinə mütənəsib olmalıdır. Hər bir təsdiq edilmiş təchizatçı və materiala dair müvafiq qeydlər olmalıdır. Bu fəaliyyətlərə cəlb edilmiş işçilər təchizatçılar, təchizat zənciri və bunlarla bağlı risklər barədə müasir biliklərə malik olmalıdır. Başlanğıc materiallar mümkün dərəcədə istehsalçıdan birbaşa əldə olunmalıdır.

3.6.29. Başlanğıc materiallar üçün istehsalçı tərəfindən müəyyən edilmiş keyfiyyət tələbləri təchizatçı ilə müzakirə edilməli və razılaşdırılmalıdır. İstehsalatın müəyyən aspektləri, yoxlama və nəzarət, məhsulla davranış, markalanma, qablaşdırma və paylanmaya qoyulan tələblər, geri çağırma və imtina prosedurları rəsmi şəkildə keyfiyyətə dair razılaşmalarda və ya spesifikasiyalarda sənədləşdirilməlidir.

3.6.30. Aktiv təsiredici substansiyalar və köməkçi maddələrin təchizatçılarının təsdiqi və statusunun qorunub saxlanması üçün aşağıdakılar tələb olunur:

3.6.30.1. Aktiv təsiredici substansiyalar. Təchizat zəncirinin izləniləbilən olması təmin edilməli, bununla bağlı risklər (aktiv təsiredici substansiyalar üçün başlanğıc materiallardan hazır məhsuladək) rəsmi şəkildə qiymətləndirilməli və mütəmadi olaraq yoxlanmalıdır. Aktiv təsiredici substansiya aid risklərin azaldılması istiqamətində tədbirlər görülməlidir.

3.6.31. Hər bir aktiv təsiredici substansiyanın təchizat zənciri və bu zəncirin izləniləbilən dair qeydlər mövcud olmalı və saxlanmalıdır.

3.6.32. EİT və Etibarlı Distribüter Təcrübəsi tələblərinə uyğun fəaliyyət göstərdiklərini yoxlamaq məqsədi ilə aktiv təsiredici substansiya istehsalçıları və distribütorlarında auditlər keçirilməlidir. Dərman vasitəsinin istehsalına dair lisenziya sahibi sözügedən fəaliyyəti istər bilavasitə özü, istərsə də müqavilə əsasında fiziki və ya hüquqi şəxs vasitəsilə həyata keçirə bilər.

3.6.33. EİT tələblərinə uyğunluğu tam və aydın şəkildə qiymətləndirmək üçün auditlər müvafiq müddətdə keçirilməli və tətbiq sahəsinə malik olmalıdır. İstehsal sahələrində istifadə edilən digər materiallarla çarpaz çirklənmə hallarına xüsusi diqqət yetirilməlidir. Auditə dair hesabatda görülən işlər və aşkar olunan bütün çatışmazlıqlar tam və aydın şəkildə əks olunmalıdır. Bütün düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər görülməlidir.

3.6.34. Müvafiq standartların qorunub saxlanıldığını yoxlamaq və təchizatçı ilə əməkdaşlığın davamına dair qərar vermək məqsədi ilə keyfiyyətə dair risklərin idarə edilməsi prinsipləri əsasında təyin edilmiş intervalda (tezlikdə) davamlı auditlər həyata keçirilməlidir.

3.6.35. Köməkçi maddələr. Köməkçi maddələr və onların təchizatçıları mövcud keyfiyyətə dair risklərin qiymətləndirilməsinə əsasən yoxlanılmalıdır.

3.6.36. Başlanğıc materialların hər qəbulu zamanı qabların içərisindəki qablaşdırmaların, həmçinin möhürün tamlığı, sifarişə uyğunluq, təchizatçının etiketi və dərman vasitəsinin istehsalçısı ilə təchizatçı arasında razılaşdırılmış məlumat kimi göstəricilər yoxlanılmalıdır. Hər bir qəbula dair yoxlama qeydləri sənədləşdirilməlidir.

3.6.37. Əgər sifariş bir neçə seriyadan ibarətdirsə, ayrı-ayrılıqda hər bir seriyadan nümunələr götürülməli, yoxlanmalı və istifadəyə verilməlidir.

3.6.38. Saxlanma sahələrində olan başlanğıc materiallar müvafiq qaydada markalanmalı (bu fəslin 6.14-cü bəndinə uyğun olaraq) və etiketlərdə ən azı aşağıdakı məlumatlar göstərilməlidir:

3.6.38.1. məhsulun təyin olunmuş adı və aidiyyəti üzrə daxili kodu;

3.6.38.2. qəbul zamanı verilmiş seriya nömrəsi;

3.6.38.3. aidiyyəti üzrə tərkibindəki materialların statusu (karantin, yoxlamada, icazə verilib, ləğv edilib və s. kimi);

3.6.38.4. aidiyyəti üzrə yararlıq müddəti və ya yenidən yoxlama müddəti.

3.6.39. Əgər tamamilə kompüterləşdirilmiş saxlanma sistemi istifadə edilirsə o zaman yuxarıda qeyd olunan məlumatların oxunabilən formada etiketin üzərində olması məcburi deyil.

3.6.40. Başlanğıc materiallarının hər bir qabının tərkibindəki maddənin eyniliyinə zəmanət verə biləcək müvafiq prosedurlar və ya tədbirlər mövcud olmalıdır. Nümunələrin götürüldüyü qablar markalanmalıdır.

3.6.41. Yalnız Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsi tərəfindən təsdiqlənən və yararlıq müddəti bitməyən başlanğıc materialları istifadə edilməlidir.

3.6.42. Qeydiyyat sənədlərində qeyd edilən başlanğıc materiallara dair bütün sınaqlara görə hazır məhsulun istehsalçısı məsuliyyət daşıyır. Hazır məhsulun istehsalçısı başlanğıc materialların istehsalçılarının təsdiq etdiyi sınaq nəticələrini hissəvi və ya tam olaraq istifadə edə bilərlər, lakin o, ən azı hər bir seriyanın eyniliyini yoxlamalıdır.

3.6.43. Sınaqların kənar təşkilata həvalə edilməsi (outsorsinq) əsaslandırılmalı və sənədləşdirilməlidir. Aşağıdakı tələblərə əməl olunmalıdır:

3.6.43.1. keyfiyyət göstəricilərinin qorunub saxlanması və artıq həyata keçirilmiş sınaqların nəticələrinin etibarlılığının təmin edilməsi məqsədi ilə başlanğıc materialların paylanmasına (nəql olunma, topdansatış realizasiya, saxlanma və çatdırma) xüsusi diqqət yetirilməlidir;

3.6.43.2. EİT tələblərinə, eləcə də qeydiyyat sənədlərində göstərilən spesifikasiyalara və sınaq üsullarına uyğunluğuna əmin olmaq üçün dərman vasitəsinin istehsalçısı riskə əsasən vaxtaşırı ya özü, ya da üçüncü tərəf vasitəsilə başlanğıc materialların yoxlanılmasını (analizini) həyata keçirən təşkilatda auditi keçirməlidir;

3.6.43.3. başlanğıc materialların istehsalçısı və ya təchizatçısının təqdim etdiyi analiz sertifikatı bu sahədə müvafiq kvalifikasiyaya və təcrübəyə malik, təyin edilmiş şəxs tərəfindən imzalanmalıdır. Ayrıca olaraq təqdim edilməyibsə, sözügedən imza hər bir seriyanın razılaşıdırılmış məhsula dair spesifikasiyaya əsasən yoxlanıldığına zəmanət verir;

3.6.43.4. daxili sınaqları azaltmazdan əvvəl dərman vasitəsinin istehsalçısı daha əvvəllər qəbul edilmiş seriyaların qiymətləndirilməsi və onların uyğunluq tarixçəsi də daxil olmaqla başlanğıc materialların istehsalçıları ilə (təchizatçılarla iş də aiddir) müəyyən iş təcrübəsinə malik olmalıdır. İstehsal və ya sınaq proseslərində edilən istənilən əhəmiyyətli dəyişiklik nəzərə alınmalıdır;

3.6.43.5. dərman vasitəsinin istehsalçısı həmçinin, ya özü, ya da müqavilə əsasında kənar laboratoriya vasitəsilə risk amillərini nəzərə alaraq periodik olaraq başlanğıc materialları tam analiz etməli və etibarlılığına əmin olmaq üçün bu nəticələrin istehsalçının və ya təchizatçının analiz nəticələri ilə müqayisəsini aparmalıdır. Əgər bu müqayisə zamanı hər hansı fərqlər aşkarlansa, bu araşdırılmalı və müvafiq tədbirlər görülməlidir. Sözügedən tədbirlər yekunlaşmayanadək istehsalçının və ya təchizatçının analiz sertifikatı qəbul edilməməlidir.

3.6.44. Lazımi başlanğıc materialların dəqiqliklə çəkildiyi və ya ölçüldüyü, eləcə də müvafiq qaydada markalanmış, təmiz qaba köçürüldüyünə əmin olmaq üçün sözügedən materiallar yazılı prosedurlara əsasən yalnız təyin olunmuş şəxs tərəfindən buraxılmalıdır.

3.6.45. Hər bir buraxılan material, onun kütləsi və ya həcmi sərbəst şəkildə yoxlanılmalı və nəticələrin qeydiyyatı aparılmalıdır.

3.6.46. Hər bir seriya üçün buraxılan materiallar birlikdə saxlanmalı və aydın şəkildə markalanmalıdır.

3.6.47. İstehsal əməliyyatları: aralıq məhsullar və yarımfabrikatlar. İstənilən istehsal prosesini başlamazdan əvvəl istehsal yerinin və avadanlıqların bütün başlanğıc materiallardan, məhsullardan və məhsul qalıqlarından, həmçinin planlaşdırılmış istehsal prosesi üçün nəzərdə tutulmayan sənədlərdən təmizləndiyinə zəmanət verən tədbirlər görülməlidir.

3.6.48. Aralıq məhsullar və yarımfabrikatlar müvafiq şəraitdə saxlanmalıdır.

3.6.49. Kritik proseslər validasiya olunmalıdır.

3.6.50. Bütün prosesdaxili və istehsal mühitinə dair yoxlamalar aparılmalı və nəticələr qeyd edilməlidir.

3.6.51. Gözlənilən çıxımdan istənilən əhəmiyyətli kənaraçıxmalar qeyd edilməli və araşdırılmalıdır.

3.6.52. Qablaşdırma materialları. İlkin və çap olunmuş qablaşdırma materiallarının təchizatçılarının seçilməsi, kvalifikasiyası, təsdiqi və statusunun qorunub saxlanması zamanı başlanğıc materiallara aid yanaşma tətbiq olunmalıdır.

3.6.53. Çap materiallarına xüsusi diqqət yetirilməlidir. Onlar kənar şəxslərin daxil olmasının qarşısı alındığı təhlükəsiz yerlərdə saxlanmalıdır. Tamlığı pozulmuş (kəsilmiş, cırılmış və s.) çap materialları qarışıq salma hallarının baş verməməsi üçün qapalı qablarda, ayrılıqda saxlanmalı və daşınmalıdır. Qablaşdırma materialları yalnız təsdiq edilmiş yazılı prosedurlara əsasən bu iş üçün təyin olunmuş şəxs tərəfindən istifadəyə verilməlidir.

3.6.54. İlkin və çap qablaşdırma materiallarının hər qəbulu və ya seriyasına xüsusi identifikasiya nömrəsi və ya nişanı verilməlidir.

3.6.55. Yararlıq müddəti bitmiş və ya yararsız hala düşmüş ilkin və çap qablaşdırma materialları sənədləşdirilərək məhv edilməlidir.

3.6.56. Qablaşdırma əməliyyatları. Qablaşdırma əməliyyatına dair plan hazırlanarkən çarpaz çirklənmə və qarışıq salma risklərinin minimuma endirilməsinə diqqət yetirilməlidir. Əgər fiziki baryer yoxdursa müxtəlif məhsulların biri-birinə yaxın yerlərdə qablaşdırılmasına yol verilmir.

3.6.57. Qablaşdırma əməliyyatına başlamazdan əvvəl qablaşdırma xəttinin, çap maşınlarının və digər avadanlıqların təmiz olmasına, həmçinin planlaşdırılmış istehsal prosesi üçün nəzərdə tutulmayan, daha əvvəl istifadə edilmiş hər hansı dərman vasitələri və ya material qalıqlarından, eləcə də sənədlərdən təmizləndiyinə zəmanət verən tədbirlər görülməlidir. Qablaşdırma xəttinin təmizlənməsi müvafiq prosedurlara əsasən həyata keçirilməlidir.

3.6.58. Qablaşdırılan məhsulun adı və seriya nömrəsi hər bir qablaşdırma yeri və ya xəttində göstərilməlidir.

3.6.59. Qablaşdırma əməliyyatı üçün daxil olan bütün məhsul və qablaşdırma materiallarının miqdarı, eyniliyi və qablaşdırmaya dair təlimata uyğunluğu yoxlanılmalıdır.

3.6.60. İlk qablaşdırma materialları doldurulma əməliyyatından əvvəl təmiz olmalıdır. Şüşə qırıqları və metal hissəcikləri kimi istənilən çirklənmənin qarşısının alınmasına və aradan qaldırılmasına xüsusi diqqət yetirilməlidir.

3.6.61. Bir qayda olaraq markalanmanı doldurulma və bağlanma əməliyyatlarından dərhal sonra, mümkün qədər tez həyata keçirmək lazımdır. Əgər buna əməl etmək mümkün deyilsə qarışıq salma və səhv markalanmanın baş verməyəcəyinə zəmanət verəcək tədbirlər görülməlidir.

3.6.62. İstər ayrıca texnoloji əməliyyat kimi, istərsə də qablaşdırma prosesində həyata keçirilən bütün çap əməliyyatlarının (seriya nömrəsi, yararlıq müddəti və s. kimi) düzgünlüyü ətraflı şəkildə yoxlanmalı və sənədləşdirilməlidir. Mütəmadi olaraq yoxlanılmalı olan əl ilə çap əməliyyatlarına xüsusilə diqqət edilməlidir.

3.6.63. Kəsilmiş etiketlərin istifadəsi və qablaşdırma xəttindən kənarında möhürlərin vurulması zamanı xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Çap materiallarının qarışıq salınmasının qarşısını almaq məqsədi ilə kəsilmiş etiketlərlə müqayisədə rulon formasında olan etiketlərin istifadəsinə daha çox üstünlük vermək lazımdır.

3.6.64. Kod oxuyucular, etiket sayğacları və ya digər analogi elektron avadanlıqların düzgün fəaliyyət göstərdiyinə əmin olmaq üçün mütəmadi yoxlamalar aparılmalıdır.

3.6.65. Qablaşdırmanın üzərinə çap və ya həkketmə yolu ilə köçürülən məlumat aydın oxunmalı, solmağa və ya silinməyə qarşı davamlı olmalıdır.

3.6.66. Məhsulun qablaşdırma prosesi zamanı yoxlanılan parametrlərinə ən azı aşağıdakılar daxil edilməlidir:

3.6.66.1. qablaşdırmanın xarici görünüşü;

3.6.66.2. qablaşdırmanın tamlığı;

3.6.66.3. düzgün məhsulların və qablaşdırma materiallarının istifadə edilməsi;

3.6.66.4. markalanmanın düzgünlüyü;

3.6.66.5. qablaşdırma xəttində olan nəzarət qurğularının fəaliyyətinin düzgünlüyü.

3.6.67. Qablaşdırma xəttindən kənarlaşdırılan nümunələr xəttə geri qaytarılmamalıdır.

3.6.68. Əgər proses zamanı məhsulla bağlı hər hansı nəzərdə tutulmayan hallar baş veribsə sözügedən məhsul yalnız yoxlanıldıqdan, araşdırıldıqdan və bu sahədə səlahiyyəti olan şəxs tərəfindən icazə verildikdən sonra yenidən prosesə qaytarıla bilər. Bu fəaliyyətlərin qeydiyyatı aparılmalı və saxlanmalıdır.

3.6.69. Yarımfabrikatlar, çap olunan qablaşdırma materialları və istehsal olunan hazır məhsulun miqdarı arasındakı balansda əhəmiyyətli və ya anormal kənarəxımlar müşahidə olunarsa, istifadəyə buraxılmazdan əvvəl sözügedən hallar araşdırılmalı və səbəbi aşkar edilməlidir.

3.6.70. Qablaşdırma prosesi başa çatdıqdan sonra geri qalan, üzərində seriya nömrəsi olan hər hansı istifadə edilməyən qablaşdırma materialları məhv edilməli və bu fəaliyyət sənədləşdirilməlidir.

3.6.71. Hazır məhsullar. Buraxılmasına icazə verilməzdən əvvəl hazır məhsullar istehsalçı tərəfindən təşkil edilən karantin şəraitində saxlanmalıdır.

3.6.72. Buraxılmasına icazə verilməzdən əvvəl hazır məhsullar 5-ci fəsildə göstərilən tələblərə uyğun yoxlanmalı və sənədləşdirilməlidir.

3.6.73. Buraxılmasına icazə verildikdən sonra hazır məhsullar realizasiya üçün nəzərdə tutulan ehtiyat kimi istehsalçının təyin etdiyi şəraitdə saxlanmalıdır.

3.6.74. Ləğv edilmiş, yenidən emal edilmiş və geri qaytarılan materiallar. Ləğv edilmiş materiallar və məhsullar aydın şəkildə markalanmalı və giriş məhdudiyəti olan, ayrılmış sahələrdə saxlanmalıdır. Bu material və məhsullar ya təchizatçıya geri qaytarılmalı, ya əgər mümkündürsə, yenidən emal olunmalı, ya da məhv edilməlidir. Yerinə yetirilən istənilən fəaliyyətlər sənədləşdirilməli və bu sahədə səlahiyyəti olan şəxs tərəfindən təsdiqlənməlidir.

3.6.75. Məhsulun yenidən emalına yalnız sözügedən fəaliyyətin son məhsulun keyfiyyətinə mənfi təsir göstərmədiyi və spesifikasiyanın bütün tələblərinə əməl olunduğu hallarda yol verilir. Bu növ fəaliyyətlər mövcud risklər qiymətləndirildikdən sonra təyin və təsdiq edilmiş prosedura əsasən yerinə yetirilməli, aparılan qeydlər saxlanmalıdır.

3.6.76. Müvafiq keyfiyyətdə olan bütün seriyanın və ya əvvəlki, artıq istehsal olunmuş seriyanın bir hissəsinin istehsalın müəyyən mərhələsində olan eyni məhsulun seriyasına qarışdırılmasına yalnız daha əvvəldən rəsmiləşdirildikdə və təsdiqləndikdə yol verilir. Bu növ fəaliyyətlər mövcud risklər qiymətləndirildikdən və yararlıq müddətinə ola biləcək təsirlər aydınlaşdırıldıqdan sonra təyin edilmiş prosedurlara əsasən icra olunmalı və sənədləşdirilməlidir.

3.6.77. Yenidən emal edilmiş və ya təkrar istifadəyə verilmiş məhsulların əlavə olunduğu istənilən hazır məhsulun əlavə sınaqlardan keçirilməsinə ehtiyacın olub-olmamasına Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsi qərar verir.

3.6.78. İstehsalçının nəzarət edə bilmədiyi bazardan geri qaytarılmış məhsullar keyfiyyətlərinin qənaətbəxş olduğuna zəmanət verilmədiyi halda məhv edilməlidir. Onlar yalnız yazılı prosedurlar əsasında Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsi tərəfindən ciddi şəkildə qiymətləndirildikdən sonra realizasiya, təkrar markalanma və yenidən istifadə edilə bilər. Bu zaman mütləq qaydada məhsulun təbiəti, xüsusi saxlanma şəraiti, vəziyyəti, tarixçəsi və istehsal olunduqdan sonra keçən müddət nəzərə alınmalıdır. Məhsulun keyfiyyəti ilə bağlı istənilən şübhə yaranarsa, onun təkrar istifadəsi və ya buraxılmasına yol verilmir. Lakin, aktiv təsiredici substansiyanı regenerasiya etmək məqsədi ilə müəyyən kimyəvi əməliyyatların aparılmasına yol verilir. İcra olunan bütün fəaliyyətlər müvafiq qaydada sənədləşdirilməlidir.

3.6.79. *İstehsal çətinlikləri ilə bağlı məhsulun qıtlığı.* İstehsalçı, nəzərdə tutulmuş sifarişin qarşılana bilməməsi ilə nəticələnəcək istehsaldakı çətinliklər barədə qeydiyyat sahibini məlumatlandırmalıdır. Qeydiyyat sahibinin də öz növbəsində problemi səlahiyyətli orqanlara çatdırma bilməsi üçün sözügedən xəbərdarlıq gecikdirilmədən vaxtı-vaxtında edilməlidir.

3.7. Keyfiyyətin yoxlanılması

3.7.1. Keyfiyyətin yoxlanılması nümunələrin götürülməsi, spesifikasiyalar, sınaqlar, eləcə də aidiyyəti sınaqların yerinə yetirildiyinə və keyfiyyətinin uyğunluğu təsdiq edilməyənədək heç bir materialın istifadəyə, məhsulun isə satışa və ya təchizata buraxılmadığına zəmanət verən təşkilatı məsələlər, sənədləşmə və buraxılma prosedurları ilə əlaqədardır.

3.7.2. Keyfiyyətin yoxlanılması yalnız laboratoriya əməliyyatları deyil, həmçinin məhsulun keyfiyyəti ilə bağlı qərarların verildiyi hər bir sahəyə cəlb edilməlidir. Keyfiyyətin yoxlanılmasının fundamental prinsiplərindən biri onun fəaliyyətinin İstehsaldan tam azad olmasıdır.

3.7.3. Keyfiyyətin yoxlanılmasına ümumi tələblər aşağıdakılardır:

3.7.3.1. Hər bir istehsalata dair lisenziyası olan təşkilat digər bölmələrdən və ya şöbələrdən asılı olmayaraq Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsinə sahib olmalıdır. Bu şöbə digər şöbələrdən asılı

olmamalı və sərəncamında bir və ya bir neçə laboratoriya olan, müvafiq ixtisasa və təcrübəyə malik şəxs tərəfindən idarə edilməlidir. Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsi aidiyyəti bütün işləri effektiv və müvafiq qaydada icra etmək üçün kifayət qədər resurslarla təmin olunmalıdır.

3.7.3.2. Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsinin rəhbərinin əsas vəzifələri 3-cü fəsildə verilmişdir. Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsinin bütün Keyfiyyətin yoxlanılmasına dair prosedurların hazırlanması, validasiyası və tətbiqi, müvafiq hallarda istinad və / və ya arxiv materialları və məhsullarına nəzarət, material və məhsulların qablaşdırmasının düzgün qaydada markalanmasının təmin edilməsi, məhsulların stabilliyinin monitorinqi, məhsulun keyfiyyəti ilə bağlı şikayətlərin araşdırılmasında iştirak və s. kimi digər vəzifələri də var. Bütün bu əməliyyatlar yazılı prosedurlara əsasən həyata keçirilməli və aidiyyəti üzrə qeydiyyatı aparılmalıdır.

3.7.3.3. Hazır məhsulun qiymətləndirilməsi istehsal şəraiti, istehsal daxili sınaqların nəticələri, istehsal sənədlərinin (qablaşdırma da aiddir) icmalı, hazır məhsula dair spesifikasiyaya uyğunluq və yekun qablaşdırmanın yoxlanılması da daxil olmaqla bütün əlaqədar amilləri əhatə etməlidir.

3.7.3.4. Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsinin işçilərinin nümunələrin götürülməsi və müəyyən hallarda tədqiqat məqsədi ilə istehsal sahələrinə giriş icazəsi olmalıdır.

3.7.4. Etibarlı Keyfiyyətin yoxlanılması Laboratoriyası Təcrübəsi. Keyfiyyətin yoxlanılması laboratoriyalarının sahələri və avadanlıqları bu tələblərin 3-cü fəsilində verilən Keyfiyyətin yoxlanılması sahələrinə dair ümumi və spesifik tələblərə uyğun olmalıdır. Mümkün təsadüfi çarpaz çirklənmənin qarşısını almaq məqsədi ilə avadanlıqları mütəmadi olaraq yüksək riskli sahələrə köçürülməməlidir.

3.7.5. Laboratoriyaların işçi heyəti, sahələri və avadanlıqları istehsal əməliyyatlarının xarakterindən və həcmindən asılı olaraq təyin olunan tapşırıqlara uyğun olmalıdır. Müəyyən hallarda 8-ci fəsildə qeyd olunan prinsiplər əsasında kənar laboratoriyaların xidmətlərindən istifadə edilə bilər, lakin bu Keyfiyyətin yoxlanılmasına dair qeydlərdə öz əksini tapmalıdır.

3.7.6. *Sənədləşmə.* Laboratoriyada sənədləşmə işi 6-cı fəsildə qeyd edilən prinsiplərə uyğun qurulmalıdır. Bu sənədləşmənin əsas hissəsi Keyfiyyətin yoxlanılmasına aiddir. Bu şöbədə aşağıdakı sənədlər olmalıdır:

3.7.6.1. spesifikasiyalar;

3.7.6.2. nümunələrin götürülməsi, sınaqlar, qeydlər (analitik iş vərəqələri və / və ya laborator jurnalı da daxil olmaqla), qeydiyyat və yoxlamaya dair prosedurlar;

3.7.6.3. avadanlıqların "Ölçmələrin vəhdətinin təmin edilməsi haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun tələblərinə uyğun kalibrlənmə/kvalifikasiyası və onlara texniki qulluq barədə prosedurlar və qeydlər;

3.7.6.4. spesifikasiyadan kənar və tendensiyadan kənar nəticələrin tədqiqinə dair prosedurlar;

3.7.6.5. analitik hesabatlar və / və ya analiz sertifikatları;

3.7.6.6. aidiyyəti üzrə istehsal mühitinin (hava, su və digər texnoloji mühitlər) monitorinqinə dair məlumatlar;

3.7.6.7. aidiyyəti üzrə sınaq üsullarının validasiyası.

3.7.7. Dərman vasitəsinin seriyasının dosyesi ilə bağlı Keyfiyyətin yoxlanılmasına aid istənilən sənədlər 5-ci fəsildə verilən seriyaya dair sənədlərin saxlanması prinsiplərinə əsasən saxlanmalıdır.

3.7.8. Bəzi məlumatlara (məsələn: sınaqların nəticələri, istehsalın çıxımı, istehsal mühitinin monitorinqi) dair qeydlər tendensiyanı izləyəbiləcək şəkildə aparılmalıdır. İstənilən tendensiyadan və ya spesifikasiyadan kənaraçıxma halları aradan qaldırılmalı və araşdırılmalıdır.

3.7.9. Seriyaya dair sənədlərin tərkib hissəsi olan məlumatlarla yanaşı laborator jurnallarda qeyd olunan məlumatlar da saxlanmalı və əlçatan olmalıdır.

3.7.10. Nümunələrin götürülməsi. Nümunələrin götürülməsi aşağıdakıları təsvir edən yazılı prosedurlara əsasən həyata keçirilməli və qeydiyyatı aparılmalıdır:

3.7.10.1. nümunələrin götürülmə üsulu;

3.7.10.2. istifadə olunacaq avadanlıq;

3.7.10.3. götürüləcək nümunələrin miqdarı;

3.7.10.4. nümunələrin tələb olunan hər hansı bölünməsinə dair təlimat;

3.7.10.5. nümunələrin götürülməsi üçün istifadə edilən qabın növü və vəziyyəti;

3.7.10.6. nümunələr olan qabların identifikasiyası;

3.7.10.7. əməl olunması tələb olunan hər hansı xüsusi ehtiyat tədbirləri, xüsusilə də steril və zərərli materialların götürülməsi zamanı;

3.7.10.8. saxlanma şəraiti;

3.7.10.9. nümunələrin götürülməsi üçün istifadə edilən avadanlıqların təmizlənməsinə dair təlimatlar.

3.7.11. Nümunələr götürüldükləri material və ya məhsulun seriyasını təmsil etməlidir. Prosesin daha əhəmiyyətli (prosesin əvvəli və sonu) hissələri üçün əlavə nümunələr götürülə bilər. İstifadə edilən nümunələrin götürülmə planı əsaslandırılmalı və risklərin idarə olunması prinsiplərinə uyğun olmalıdır.

3.7.12. Nümunələr olan qabların üzərində onların içərisində olan material və ya məhsulun adı, seriya nömrəsi, nümunələrin götürülmə tarixi və nümunələrin götürüldüyü qablar barədə məlumatları əks etdirən etikətlər olmalıdır. Nümunələrlə iş qarışıq salma riskini minimuma endirəcək və onları ətraf mühitin mənfi təsirlərindən qoruyacaq şəkildə təşkil olunmalıdır.

3.7.13. Nümunələrin götürülməsi Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən istinad və arxiv nümunələri barədə təsdiq edilən əlavəyə uyğun olaraq həyata keçirilir.

3.7.14. Sınaqların aparılması. Sınaq üsulları validasiya olunmalıdır. Əgər laboratoriya istifadə edilən sınaq üsulunu ilkin validasiya etməyibsə üsulun yararlığını verifikasiya etməlidir. Müvafiq qeydiyyat sənədlərində qeyd olunan bütün sınaq əməliyyatları təsdiq edilmiş üsullara əsasən aparılmalıdır.

3.7.15. Əldə olunan nəticələr rəsmi qaydada sənədləşdirilməlidir. Keyfiyyət göstəriciləri və ya kritik hesab edilən parametrlərin nəticələrinin uyğunluğuna əmin olmaq üçün yoxlanılmalı və tendensiya müəyyən olunmalıdır. Bütün hesablamalar ciddi şəkildə yoxlanılmalıdır.

3.7.16. Aparılan sınaqların qeydiyyatı aparılmalı və qeydlərə ən azı aşağıdakı məlumatlar daxil edilməlidir:

3.7.16.1. material və ya məhsulun adı, aidiyyəti üzrə dozası;

3.7.16.2. seriya nömrəsi və aidiyyəti üzrə istehsalçının / təchizatçının adı;

3.7.16.3. müvafiq spesifikasiya və sınaq proseduruna istinad;

3.7.16.4. müşahidələr və hesablamalar da daxil olmaqla sınaq nəticələri və bütün analiz sertifikatlarına istinad;

3.7.16.5. sınağın keçirilmə tarixi;

3.7.16.6. sınağı aparın şəxsin inisialları;

3.7.16.7. aidiyyəti üzrə sınağın həyata keçirilməsini və hesablamaları təsdiq edən şəxsin inisialları;

3.7.16.8. icazənin verilməsi və ya imtina (və ya digər qərarlar) barədə yekun qərar və tarix göstərilməklə cavabdeh şəxsin imzası;

3.7.16.9. istifadə edilən avadanlıqlara istinad.

3.7.17. İstehsal sahəsində, istehsalda çalışan işçilər tərəfindən yerinə yetirilənlər də daxil olmaqla bütün prosesdaxili yoxlamalar Keyfiyyətin yoxlanılması şöbəsi tərəfindən təsdiq edilmiş üsullara əsasən həyata keçirilməli və nəticələr qeyd olunmalıdır.

3.7.18. Laboratoriya reagentləri, məhlullar, şüşə qablar, istinad standartları və qidalı mühitlərin keyfiyyətinə xüsusi diqqət yetirilməlidir. Onlar yazılı prosedurlara əsasən hazırlanmalı və yoxlanmalıdır. Yoxlamaların dərəcəsi onların təyinatlarına və stabilliyə dair məlumatlara uyğun olmalıdır.

3.7.19. İstinad standartları təyinatı üzrə istifadə üçün yararlı olmalıdır. Onların kvalifikasiyası və sertifikatı aydın şəkildə göstərilməli və sənədləşdirilməlidir. Çalışılmalıdır ki, ilkin standart qismində rəsmi olaraq tanınan mənbələrdən əldə olunmuş farmakopeya standartları istifadə edilsin. İkincili standartların istifadəsinə yalnız o zaman yol verilir ki, onların ilkin standartlardan alındığı göstərsin və sənədləşdirilsin. Farmakopeya standartları müvafiq monoqrafiyalarda qeyd edilən məqsədlərlə istifadə edilməlidir.

3.7.20. Laboratoriya reagentləri, məhlullar, istinad standartları və qidalı mühitlər üzərində hazırlanma və açılma tarixi, həmçinin onları hazırlayan işçinin imzası olan etikətlərlə markalanmalıdır. Reagentlər və qidalı mühitlərin etikətlərində həmçinin yararlı müddəti və saxlanma şəraiti əks olunmalıdır. Bundan əlavə titrli məhlulların üzərində son dəfə titrin təyin olunma tarixi və son düzəliş əmsalı da göstərilməlidir.

3.7.21. Qablaşdırmanın üzərində hər bir maddənin (reagentlər, məhlullar, istinad standartları və s.) qəbul tarixi qeyd olunmalıdır. İstifadə və saxlanma təlimatlarına əməl olunmalıdır. Bəzi hallarda reagentlərin qəbulu zamanı və ya istifadədən əvvəl eynilik təyini və / və ya digər sınaqlar aparılmalıdır.

3.7.22. Əgər digər üsulların istifadəsi elmi əsaslandırılmayıbsa qidalı mühitlər istehsalçının tələblərinə əsasən hazırlanmalıdır. Bütün qidalı mühitlərin yararlığı istifadədən əvvəl yoxlanılmalıdır.

3.7.23. İstifadə edilmiş mikrobioloji mühitlər və ştammlar standart prosedurlara əsasən, çarpaz çirklənmənin və qalıqların qarşısını alacaq şəkildə zərərsizləşdirilməlidirlər. Sözügedən mikrobioloji mühitlərin yararlı müddətləri təyin olunmalı, sənədləşdirilməli və elmi əsaslandırılmalıdır.

3.7.24. Komponentlərin, materialların və ya məhsulların yoxlanılmasında istifadə ediləcək heyvanları istifadədən əvvəl karantinə yerləşdirmək lazımdır. Heyvanlara nəzərdə tutulan istifadəyə yararlılığını təmin edəcək şəkildə baxılmalı və yoxlanılmalıdırlar. Onlar identifikasiya edilməli (fərqləndirilməli) və istifadə tarixçəsini əks etdirən qeydlər saxlanmalıdır.

3.7.25. Cari stabilliyin öyrənilməsi proqramı. Dərman vasitəsinin realizasiyasından sonra, yekun qablaşdırmada stabilliklə bağlı hər hansı problemi (qarışıqların miqdarında və ya həllolma profilində dəyişikliklər və s.) aşkar etməyə imkan verəcək, daimi xarakter daşıyan proqram əsasında onun stabilliyinin monitorinqi aparılmalıdır.

3.7.26. Cari stabilliyin öyrənilməsi proqramının məqsədi monitorinq apararaq məhsulun yararlı müddətiərzindəmarkalanmada qeyd edilən şəraitdə saxladıqda spesifikasiyasına uyğun qalib qalmadığını müəyyən etməkdir.

3.7.27. Bu proqram əsasən realizasiya üçün nəzərdə tutulan qablaşdırmada olan dərman vasitələrinə aid edilir, lakin yarımfabrikatların da stabilliyinə diqqət ayırmaq lazımdır. Məsələn, əgər yarımfabrikat məhsul qablaşdırılmadan və (və ya) istehsal sahəsindən qablaşdırma sahəsinə verilməzdən əvvəl uzun müddət saxlanılırsa, bu saxlanma şəraitində qablaşdırılmış məhsulun stabilliyi araşdırılmalıdır. Bununla yanaşı uzun müddət saxlanılan və istifadə edilən aralıq məhsullara da diqqət yetirilməlidir. İstifadədən bilavasitə əvvəl hazırlanan məhsulların stabilliyi dərman vasitəsinin işlənilməsi zamanı araşdırılmalıdır və cari stabillik araşdırmasına ehtiyac yoxdur. Lakin aidiyyəti üzrə sözügedən məhsulların da stabilliyi öyrənilə bilər.

3.7.28. Cari stabilliyin öyrənilməsi proqramı yazılı formada, 5-ci fəsildə verilən ümumi tələblərə uyğun olaraq qurulmalı, nəticələr isə rəsmi qaydada hesabat şəklində hazırlanmalıdır. Bu

məqsədlə istifadə edilən avadanlıqlar (xüsusilə klimatik kameralar) müvafiq qaydada kvalifikasiya olunmalı, texniki qulluqdan keçməli və 3-cü fəslin, eləcə də Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən təsdiq edilən kvalifikasiya və validasiyaya dair əlavənin tələblərinə uyğun olmalıdır.

3.7.29. Cari stabilliyin öyrənilməsi planı (protokolu) məhsulun yararlıq müddətini əhatə etməli və özündə ən azı aşağıdakı məlumatları cəmləşdirməlidir:

- 3.7.29.1. aidiyyəti üzrə müxtəlif dozalar və seriya həcminə görə seriya nömrələri;
- 3.7.29.2. müvafiq fiziki, kimyəvi, mikrobioloji və bioloji sınaq üsulları;
- 3.7.29.3. qəbul kriteriyaları;
- 3.7.29.4. sınaq üsullarına istinad;
- 3.7.29.5. qablaşdırmaların bağlanılma sisteminin təsviri;
- 3.7.29.6. sınaq tezliyi (zamana görə sınaq nöqtələri);
- 3.7.29.7. saxlanma şəraitinin təsviri;
- 3.7.29.8. dərman vasitəsinə aid digər spesifik parametrlər.

3.7.30. Protokolda əsaslandırılırsa və sənədləşdirilərsə qeydiyyat sənədlərində cari stabilliyin öyrənilməsi proqramı ilkin uzunmüddətli stabillik araşdırmalarından fərqli ola bilər.

3.7.31. Seriyaların miqdarı və sınaqların tezliyi tendensiyanın analizi üçün kifayət edəcək məlumatları təmin etməlidir. Əgər digər şəkildə əsaslandırılmayıbsa, istehsal olunan məhsulun hər bir dozası və qablaşdırma formasından ildə ən azı bir seriya stabilliyin öyrənilməsi proqramına cəlb edilməlidir (il ərzində məhsulun heç bir seriyasının istehsal edilmədiyi hallar istisna). Dərman vasitəsinin cari stabilliyinin öyrənilməsi üçün hər hansı validasiya edilmiş alternativ metodikanın olmadığı və yalnız heyvanların istifadəsinin zəruri olduğu hallarda sınaqların tezliyini riskləri qiymətləndirərək təyin etmək olar. Protokolda elmi cəhətdən əsaslandırıldığı hallarda breketinq və matriks üsullarından istifadə etmək yolveriləndir.

3.7.32. Bəzi hallarda cari stabilliyin öyrənilməsi proqramına əlavə seriyalar cəlb edilə bilər. Məsələn, istehsal və ya qablaşdırma proseslərində edilən hər bir əhəmiyyətli dəyişiklikdən və ya kənarçıxmadan sonra cari stabillik öyrənilməlidir. Həmçinin istənilən yenidən istifadə, yenidən işlənmə və ya bərpa əməliyyatları da stabilliyin öyrənilməsi proqramına daxil edilməlidir.

3.7.33. Cari stabilliyin öyrənilməsi proqramının nəticələri rəhbər işçilər, xüsusilə də Səlahiyyətli Şəxs üçün əlçatan olmalıdır. Əgər cari stabilliyin öyrənilmə proqramı yarımfabrikat və ya hazır məhsulun istehsal edildiyi müəssisədən kənarında həyata keçirilirsə iki tərəf arasında yazılı razılaşma olmalıdır. Sözügedən araşdırmaların nəticələri səlahiyyətli qurumlar tərəfindən baxılması üçün istehsalçıya təqdim edilməlidir.

3.7.34. Spesifikasiyadan kənarçıxma halları və ya əhəmiyyətli atipik tendensiyalar araşdırılmalıdır. Məhsulun realizasiya olunmuş seriyaları ilə bağlı istənilən təsdiqlənmiş spesifikasiyadan kənarçıxma və ya əhəmiyyətli mənfi tendensiya barədə səlahiyyətli orqanlara məlumat verilməlidir. Realizasiya olunmuş seriyaya mümkün ola biləcək təsirlər bu tələblərin 7-ci fəslinə uyğun olaraq nəzərdən keçirilməli və müvafiq səlahiyyətli orqanlarla müzakirə edilməlidir.

3.7.35. Proqram zamanı əldə olunan aralıq nəticələr də daxil olmaqla, bütün nəticələrin yazılı formada qeydiyyatı aparılmalı və bu qeydlər saxlanmalıdır. Bu qeydlər mütəmadi olaraq nəzərdən keçirilməlidir.

3.7.36. *Sınaq üsullarının köçürülməsi.* Sınaq üsullarının köçürülməsindən əvvəl sözügedən üsulların qeydiyyat sənədlərinin tələblərinə uyğunluğuna əmin olunmalıdır. Qüvvədə olan tələblərə (ICH/VICH) müvafiq olduğuna zəmanət vermək üçün ilkin sınaq üsulunun validasiyası yoxlanılmalıdır. Sınaq üsullarının köçürülməsini həyata keçirməzdən əvvəl əlavə validasiyaya ehtiyac olub-olmadığını müəyyən etmək məqsədi ilə çatışmazlıqlar (boşluqlar) araşdırılmalı və sənədləşdirilməlidir.

3.7.37. Sınaq üsullarının bir laboratoriyadan (köçürən laboratoriya) digərinə (qəbul edən laboratoriya) köçürülməsi ətraflı şəkildə protokollaşdırılmalıdır.

3.7.38. Köçürülmə protokoluna ən azı aşağıdakılar daxil edilməlidir:

3.7.38.1. həyata keçiriləcək sınağın və sınaq üsulunun identifikasiyası;

3.7.38.2. əlavə təlimlərin təyini;

3.7.38.3. yoxlanılacaq standartların və nümunələrin identifikasiyası;

3.7.38.4. sınaq üçün olan nümunələrə dair xüsusi nəqliyyat və saxlanma şəraitləri;

3.7.38.5. cari validasiya çalışmalarına və ICH/VICH tələblərinə əsaslanan qəbul kriteriyaları.

3.7.39. Köçürmə prosesini yekunlaşdırmazdan əvvəl müşahidə olunan protkoldan kənar çıxıntılar araşdırılmalıdır. Sınaq üsullarının köçürülməsinə dair hesabatda prosesin müqayisəli nəticələri və əgər ehtiyac varsa gələcək revalidasiyası tələb olunan proseslər əks olunmalıdır.

3.7.40. Xüsusi sınaq üsulunun köçürülməsinə dair müvafiq tələblər də nəzərə alınmalıdır.

3.8. Müəssisədən kənar fəaliyyətlər (outsorsinq)

3.8.1. Məhsulun və ya görülən işin keyfiyyətinə mənfi təsir edə biləcək hər hansı anlaşılmazlıqlardan qaçınmaq üçün EİT tələblərinə aid olan və yerinə yetirilməsi üçün digər təşkilata tapşırılan hər bir fəaliyyət növü müvafiq qaydada təyin edilməli, razılaşdırılmalı və nəzarət olunmalıdır. Tərəflərin öhdəçilikləri aydın şəkildə göstərilməklə sifarişçi və xidmət göstərən arasında yazılı müqavilə olmalıdır. Sifarişçinin Keyfiyyəti İdarəetmə Sistemi məhsulun hər bir seriyasının buraxılması sahəsində Səlahiyyətli Şəxsin cavabdehliklərini təyin etməlidir.

3.8.2. Müəssisədən kənar fəaliyyətlərə dair ümumi tələblər aşağıdakılardır:

3.8.2.1. Müəssisənin digər təşkilata həvalə etdiyi fəaliyyətlər yazılı müqavilə şəklində rəsmiləşdirilməli, sözügedən müqavilədə fəaliyyətə aid edilən iş və ya xidmətlər, həmçinin bu fəaliyyətlə bağlı bütün texniki məsələlər qeyd edilməlidir.

3.8.2.2. Texniki və ya digər məsələlərdə dəyişikliklərin edilməsi barədə təkliflər də daxil olmaqla kənar təşkilat tərəfindən icra olunan bütün fəaliyyətlər aidiyyəti üzrə qüvvədə olan qanunvericiliyə və qeydiyyat sənədlərinə uyğun olmalıdır.

3.8.3. Əgər qeydiyyat sahibi və istehsalçı eyni təşkilat deyilsə bu fəsildə göstərilənlər də nəzərə alınmaqla müvafiq tədbirlər görülməlidir.

3.8.4. Sifarişçi. Sifarişçinin ƏKS-ə outsorsinq edilən hər bir fəaliyyətə nəzarət və bu fəaliyyətin yoxlanılması daxil edilməlidir. Sifarişçi digər təşkilat tərəfindən həyata keçirilən fəaliyyətlərə nəzarəti təmin edən prosedurlara malik olmalıdır. Bu prosedurlara risklərin idarə edilməsi prinsipləri aid edilməli və aşağıda qeyd edilən müddəalar nəzərə alınmalıdır.

3.8.5. Hər hansı fəaliyyət digər təşkilata tapşırılmazdan əvvəl sifarişçi bu təşkilatın sözügedən fəaliyyəti müvəffəqiyyətlə həyata keçirə bilməsi üçün hüquqi statusunu, uyğunluğunu və səlahiyyətliyini araşdırmalıdır. Sifarişçi həmçinin müqaviləyə bu qaydaların (EİT) tələblərini yerinə yetirməyi təmin edəcək müddəaların daxil edilməsinə görə də cavabdehlik daşıyır.

3.8.6. Sifarişçi icraçının müqavilə əsasında icrasına görə cavabdehlik daşdığı fəaliyyətlərin düzgün, qanunvericiliyə uyğun yerinə yetirə bilməsi üçün bütün məlumatlarla təmin etməlidir. Sifarişçi, icraçının məhsulla və ya işlə bağlı onun sahələrinə, avadanlıqlarına, işçi heyətinə, digər material və məhsullarına mənfi təsir edə biləcək bütün problemlər barədə xəbərdar olduğuna zəmanət verməlidir.

3.8.7. Sifarişçi, icraçının fəaliyyətinə, həmçinin inkişaf üçün tətbiq etdiyi tədbirlərə nəzarət etməli və onları yoxlamalıdır.

3.8.8. Digər təşkilat tərəfindən icra olunmağa verilən fəaliyyətlərin nəticələrinin və onlara dair qeydlərin yoxlanmasına və qiymətləndirilməsinə görə sifarişçi məsuliyyət daşıyır. Sifariş həmçinin ya birbaşa özü, ya da icraçının Səlahiyyətli Şəxsinin rəyinə əsasən icraçı tərəfindən təqdim edilən bütün məhsul və materialların EİT və qeydiyyat sənədlərinin tələblərinə uyğun olduğuna zəmanət verməlidir.

3.8.9. İcraçı. İcraçı, sifarişçi tərəfindən sifariş olunan fəaliyyətlərin müvafiq qaydada yerinə yetirilməsi üçün uyğun sahələrə, avadanlıqlara, biliyə, təcrübəyə və ixtisaslı işçi heyətinə sahib olmalıdır.

3.8.10. İcraçı əmin olmalıdır ki, ona təqdim edilən bütün məhsullar, materiallar və məlumatlar təyinatı üzrə istifadəyə yararlıdır.

3.8.11. İcraçı, əvvəlcədən sifarişçi ilə müzakirə etmədən və razılaşdırmadan öz öhdəçiliyində olan fəaliyyəti hər hansı üçüncü tərəfə tapşırıbmamalıdır. İcraçı ilə üçüncü tərəf arasında razılaşma zamanı üçüncü tərəfin uyğunluq qiymətləndirməsi də daxil olmaqla, bütün bilik və məlumatların ilkin sifarişçi və icraçı arasında olduğu qaydada təqdim ediləcəyinə təminat verilməlidir.

3.8.12. İcraçı fəaliyyətin icrası zamanı müqavilədən kənar, təsdiqlənməmiş dəyişikliklər etməməlidir. Belə ki, bu sifarişçinin sifariş etdiyi fəaliyyətin keyfiyyətinə mənfi təsir göstərə bilər.

3.8.13. İcraçı dərk etməlidir ki, müqavilə əsasında analizlər də daxil olmaqla, sifariş olunan fəaliyyətlər səlahiyyətli orqanlar tərəfindən yoxlanılır.

3.8.14. Müqavilə. Sifarişçi ilə icraçı arasında onların öhdəçiliklərini, icra olunan fəaliyyətlə bağlı məlumat mübadiləsini müəyyən edən müqavilə bağlanmalıdır. Müqavilənin texniki tərəfləri sözügedən fəaliyyətə və EİT tələblərinə dair müvafiq biliklərə malik səlahiyyəti olan şəxs tərəfindən tərtib edilməlidir. Fəaliyyətin icrası ilə bağlı bütün tədbirlər qüvvədə olan qanunvericiliyə və dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərinə uyğun olmalı, tərəflər arasında razılaşdırılmalıdır.

3.8.15. Müqavilədə fəaliyyətin hər bir mərhələsinin (məsələn: məlumatların idarə edilməsi, texnologiyanın köçürülməsi, təchizat zənciri, üçüncü tərəf ilə müqavilə, xammal və materialların satın alınması, eləcə də onların keyfiyyəti, analizlərin aparılması, başlanğıc və qablaşdırma materiallarının istifadəyə buraxılışı, prosesdaxili yoxlamalar, nümunələrin götürülməsi və analizlər də daxil olmaqla istehsal və keyfiyyətə nəzarət və s.) kim tərəfindən həyata keçiriləcəyi təsvir edilməlidir.

3.8.16. Sifariş olunan fəaliyyətlə bağlı bütün qeydlər (məsələn: məhsulun istehsalı, analizi və realizasiyası, həmçinin müvafiq istinad nümunələri) sifarişçi tərəfindən saxlanmalı və ya sifarişçi üçün əlçatan olmalıdır. Sifarişçi şikayətlər, keyfiyyət qüsurları və ya saxtalaşdırma hallarına şübhə yarandıqda məhsulun keyfiyyət araşdırmalarına dair qeydlərə, eləcə də müvafiq prosedurlara malik olmalıdır.

3.8.17. Müqaviləyə əsasən sifarişçi icraçının və ya qarşılıqlı razılaşma əsasında sifariş olunan fəaliyyəti yerinə yetirən üçüncü tərəfin aidiyyəti fəaliyyətini audit etmək hüququna sahib olmalıdır.

3.9. Şikayətlər, keyfiyyətə dair qüsurlar və məhsulun geri çağırılması

3.9.1. İnsanların sağlamlığını qorumaq məqsədi ilə şikayətləri, eləcə də mümkün keyfiyyət qüsurlarını qeydə alan, qiymətləndirən, tədqiq edən, nəzərdən keçirən, lazım gələrsə, dərman vasitələrini və tədqiqat preparatlarını paylanma şəbəkəsindən effektiv şəkildə və dərhal geri çağırma bilən sistem və prosedurlar mövcud olmalıdır. Mövcud risklərin azaldılması ilə əlaqədar keyfiyyətə dair qüsurların araşdırılması və qiymətləndirilməsi, məhsulun bazardan geri çağırılması ilə bağlı qərarların verilməsi, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin görülməsi kimi fəaliyyətlər zamanı risklərin idarəedilməsi prinsipləri nəzərə alınmalıdır.

3.9.2. Məhsulun geri çağırılması və ya təchizatının nəzərdə tutulmayan məhdudlaşdırılması ilə nəticələnə biləcək, dərman vasitəsi və ya tədqiqat preparatlarının keyfiyyəti ilə bağlı hər hansı qüsurun (istehsalat qüsurları, məhsulun xarab olması, saxtalaşdırma halları, qeydiyyat sənədləri və ya məhsulun spesifikasiya ilə əlaqədar uyğunsuzluqlar və ya hər hansı digər ciddi keyfiyyət qüsurları) təsdiqlənməsi halında bütün aidiyyəti səlahiyyətli orqanlar məlumatlandırılmalıdır.

3.9.3. Sözügedən fəaliyyətlərin kənar təşkilat tərəfindən həyata keçirilməsi hallarında müqavilədə qüsurlu məhsul ilə bağlı potensial təhlükələrin azaldılmasına dair qiymətləndirmə, qərarın qəbul olunması və məlumatın yayılması kimi məsələlərdə istehsalçının, qeydiyyat sahibinin və (və ya) sponsorun və ya hər hansı digər əlaqədar üçüncü tərəfin vəzifələri və məsuliyyətləri öz əksini tapmalıdır. Müqavilədə həmçinin, keyfiyyət qüsuru və geri çağırılma məsələləri ilə bağlı tərəflərin məsul şəxsləri ilə necə əlaqə saxlanılacağı da göstərilməlidir. Müqavilələrlə bağlı tələblər bu qaydaların 8-ci fəslində verilmişdir.

3.9.4. İşçi heyət və təşkilat. Məhsulun geri çağırılması da daxil olmaqla şikayətlər və keyfiyyət qüsurlarının araşdırılmasının, həmçinin bu problemlərin yaranmasına səbəb olan hər hansı potensial riskin idarə olunmasına dair qərarların verilməsinə görə sözügedən sahədə ixtisaslı və təcrübəyə malik şəxs məsuliyyət daşmalıdır. Bu şəxslər satış və marketinqdən kənar olmalıdırlar. Əgər sözügedən şəxslərdən hər hansı biri eyni zamanda məhsulun seriyasının buraxılmasını görə cavabdehlik daşıyan Səlahiyyətli Şəxs deyilsə, o zaman risklərin azaldılması və geri çağırılma sahəsində istənilən həyata keçirilən fəaliyyətə dair məlumat sonuncuya (Səlahiyyətli Şəxs) vaxt-vaxtında və rəsmi şəkildə çatdırılmalıdır.

3.9.5. Şikayətlər və keyfiyyət qüsurlarının qeydiyyatı, qiymətləndirilməsi, araşdırılması və baxılması, riskin azaldılması istiqamətində hər hansı tədbirin görülməsi, eləcə də səlahiyyətli orqanlar ilə əlaqənin qurulması sahəsində kifayət sayda ixtisaslı işçi və resurslar olmalıdır.

3.9.6. Müvafiq təlimlərdən keçmiş Keyfiyyəti İdarəetmə sahəsində çalışan işçi heyəti daxil olmaqla, digər şöbələrdən mütəxəssislərin bu işə cəlb olunması da nəzərdə tutulmalıdır.

3.9.7. Şikayətlər və keyfiyyət qüsurları ilə iş müəssisədə mərkəzləşdirilmiş şəkildə idarə olunduğu hallarda vəzifə və cavabdehliklərin paylanması sənədləşdirilməlidir. Lakin bu zaman mərkəzləşdirilmiş idarəetmə məsələnin araşdırılması və idarə olunmasını gecikdirməməlidir.

3.9.8. Şikayətlər və keyfiyyətə dair qüsurlarla davranış prosedurları. Şikayətlər daxil olduğu zaman görülən tədbirləri təsvir edən yazılı prosedurlar olmalıdır. Bütün şikayətlər sənədləşdirilməli və keyfiyyətə dair potensial qüsurlar və ya hər hansı digər problemə səbəb olub-olmamasını aydınlaşdırmaq məqsədilə qiymətləndirilməlidir.

3.9.9. Şikayətin və ya ehtimal olunan keyfiyyət qüsurunun saxtalaşdırma ilə əlaqədar olub-olmamasına xüsusi diqqət yetirilməlidir.

3.9.10. Keyfiyyət qüsuru ilə əlaqədar olmayan şikayətlər müvafiq qaydada sənədləşdirilməli və bu növ şikayətlərin araşdırılması və idarə edilməsi ilə məsul quruma və ya şəxsə məlumat verilməlidir.

3.9.11. Əlavə təsirlərlə bağlı məlumatların araşdırılmasına dəstək məqsədi ilə dərman vasitəsinin seriyasının keyfiyyətinin tədqiq edilməsinə dair sorğunu asanlaşdıran prosedurlar mövcud olmalıdır.

3.9.12. Əgər keyfiyyətə dair qüsurun araşdırılması qərarı verilibsə, bu sahədə olan prosedurlar ən azı aşağıdakıları özündə əks etdirməlidir:

3.9.12.1. keyfiyyət qüsurunun təsviri;

3.9.12.2. keyfiyyət qüsurunun dərəcəsinin təyini. Bunun üçün arbitraj və (və ya) arxiv nümunələrinin yoxlanması və ya analizi, bəzi hallarda isə seriyanın istehsalına, sertifikatlaşdırılmasına və paylanmasına dair (xüsusilə temperatura həssas məhsullar üçün) qeydlərə yenidən baxılmasına ehtiyac yaranır;

3.9.12.3. şikayət edən tərəfdən qüsurlu məhsulun nümunəsinin və ya bütün məhsulun istənməsinin zəruriliyi və əgər nümunə təqdim edilibsə, müvafiq qiymətləndirmənin aparılması;

3.9.12.4. qüsurun əhəmiyyəti və dərəcəsindən asılı olaraq keyfiyyət qüsurlarına səbəb olan risklərin qiymətləndirilməsi;

3.9.12.5. paylanma şəbəkəsində hayata keçirilən seriyanın və ya məhsulun geri çağırılması və ya risklərin azaldılması istiqamətində görülən digər fəaliyyətlər ilə bağlı qərarın qəbul edilmə prosesi;

3.9.12.6. bütün əlaqədar əczaçılıq bazarlarında dərman vasitəsinin əldə oluna bilməsinə təsir edə biləcək geri çağırılma ilə bağlı istənilən fəaliyyətin təsirinin qiymətləndirilməsi və bu təsir barədə aidiyyəti orqanların məlumatlandırılmasının zəruriliyi;

3.9.12.7. keyfiyyət qüsuru və onun tədqiqi ilə bağlı həyata keçirilməli olan daxili və xarici informasiya mübadiləsi;

3.9.12.8. keyfiyyət qüsurunun əsas səbəbinin müəyyənləşdirilməsi;

3.9.12.9. məsələ ilə bağlı müvafiq düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlərin təyini, tətbiqi və onların səmərəliliyinin qiymətləndirilməsi.

3.9.13. Araşdırma və qərarın qəbul edilməsi. Ehtimal olunan keyfiyyət qüsuru ilə bağlı daxil olan məlumatlar bütün təfərrüatları ilə qeyd olunmalıdır. Aparılan araşdırmanın həcmi və görülən tədbirləri əsaslandırmaq məqsədi ilə qeydiyyatı aparılan bütün keyfiyyət qüsurlarına dair müraciətlərin obyektivliyi və əhəmiyyəti risklərin idarə edilməsi prinsiplərinə əsasən qiymətləndirilməli və sənədləşdirilməlidir.

3.9.14. Əgər keyfiyyət qüsuru bir seriyada aşkarlanmış və ya ehtimal olunursa, bunun digər əlaqədar məhsullara da təsir edib-etməməsini öyrənmək məqsədi ilə digər seriyalar və bəzi hallarda digər məhsulların da araşdırılmasına diqqət yetirilməlidir.

3.9.15. Keyfiyyət qüsurunun araşdırılmasına əvvəlki keyfiyyət qüsuru ilə bağlı hesabatlar və ya xüsusi diqqət və sonrakı tənzimləyici tədbirlər tələb edən bütün spesifik və ya təkrar olunan istənilən informasiya daxil edilməlidir.

3.9.16. Keyfiyyət qüsurunun araşdırılması zamanı və sonra qəbul olunan qərarlarda riskin səviyyəsi, həmçinin qeydiyyat sənədləri və EİT tələblərinə olan hər hansı uyğunsuzluğun ciddilyi əks edilməlidir. Bu qərarlar xəstələrin təhlükəsisliyini təmin etmək məqsədi ilə vaxtı vaxtında və problemin dərəcəsinə uyğun verilməlidir.

3.9.17. Baxmayaraq ki, ilkin mərhələlərdə keyfiyyət qüsurunun təbiəti və dərəcəsi barədə ətraflı məlumat hər zaman məlum olmur, qərarın verilməsi prosesi istənilən halda tədqiqat prosesinin müəyyən dövrlərində risklərin azaldılması istiqamətində tədbirlərin görüldüyünə təminat verməlidir. Keyfiyyət qüsurunun ilə bağlı bütün qəbul olunan qərarlar və görülən tədbirlər sənədləşdirilməlidir.

3.9.18. Keyfiyyət qüsuru məhsulun geri çağırılması və ya təchizatında nəzərdə tutulmayan məhdudiyətlərə səbəb ola bilərsə, istehsalçı bu barədə qeydiyyat sahibini və digər aidiyyəti səlahiyyətli orqanları xəbərdar etməlidir.

3.9.19. Əsas səbəblərin analizi, düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər. Keyfiyyət qüsurlarının araşdırılması zamanı lazımi səviyyədə əsas səbəblərin analizi aparılmalıdır. Həqiqi səbəbin təyin olunma bilmədiyi hallarda ən çox ehtimal olunan səbəb müəyyən edilməli və aradan qaldırılmalıdır.

3.9.20. Keyfiyyət qüsurunun səbəbinin insan faktoru ilə əlaqədar olduğu ehtimal və ya müəyyən olunarsa bu rəsmi olaraq əsaslandırılmalı, lakin bu zaman proses, prosedur və ya sistem səhvi ilə bağlı problemlərin nəzərdən qaçmadığına əmin olmaq lazımdır.

3.9.21. Keyfiyyət qüsurlarına qarşı müvafiq düzəlişedici və qabaqlayıcı tədbirlər təyin və tətbiq edilməlidir. Bu tədbirlərin nəticələri yoxlanılmalı və qiymətləndirilməlidir.

3.9.22. Keyfiyyət qüsuru ilə bağlı qeydlərə mütəmadi olaraq yenidən baxılmalı və diqqət tələb edən hər hansı spesifik və ya təkrarlanan problemlərin aşkar edilməsi üçün tendensiyaların təhlili aparılmalıdır.

3.9.23. Məhsulun geri çağırılması və potensial risklərin azaldılması ilə bağlı fəaliyyətlər. Məhsulun geri çağırılması və potensial risklərin azaldılması ilə bağlı hər hansı fəaliyyətlərin həyata keçirilməsi üçün yazılı prosedurlar təyin olunmalı, mütəmadi olaraq yenidən baxılmalı və yenilənməlidir.

3.9.24. Məhsul bazara verildikdən sonra onun keyfiyyət qüsuru ilə əlaqədar paylanma şəbəkəsindən geri qaytarılması geri çağırılma hesab edilməli və müvafiq qaydada idarə olunmalıdır. Bu müddəə keyfiyyət qüsurlarına dair araşdırmalara dəstək məqsədi ilə paylanma şəbəkəsindən geri götürülən nümunələrə şamil edilmir.

3.9.25. Geri çağırılma əməliyyatları dərhal və istənilən an tətbiq ediləbilən olmalıdır. Əhalinin sağlamlığının qorunması məqsədilə keyfiyyət qüsuru ilə bağlı araşdırma yekunlaşana qədər dərman vasitələri geri çağırılır.

3.9.26. Seriyanın (məhsulun) geri çağırılması ilə əlaqədar qeydlər bu sahədə məsul şəxslər üçün əlçatan olmalı və ixrac üçün nəzərdə tutulan məhsullar və nümunələr də daxil olmaqla topdansa satış müəssisələri və məhsulu birbaşa əldə edən müştərilər barədə ətraflı məlumatı (ünvanlar, iş və qeyri-iş saatları xidmət göstərən telefon və faks nömrələri, seriyalar və çatdırılan miqdar) özündə əks etdirməlidirlər.

3.9.27. Tədqiqat üçün olan dərman vasitələrində bütün tədqiqat sahələri və məhsulun çatdırılması nəzərdə tutulan ölkələr müəyyən olunmalıdır. Dövlət qeydiyyatına alınmış tədqiqat dərman vasitələri olduqda, dərman vasitəsinin istehsalçısı sponsor ilə birlikdə məhsulla bağlı hər hansı keyfiyyət qüsuru barədə qeydiyyat sahibini məlumatlandırmalıdır. Sponsor, məhsulun operativ geri çağırılması məqsədi ilə gizli olan dərmanların lazımi dərəcədə aşkara çıxarılmasını təmin etməlidir.

3.9.28. Əhalinin sağlamlığına qarşı potensial risk və ümumilikdə geri çağırılmanın göstərə biləcəyi hər hansı təsiri nəzərə alaraq paylanma şəbəkələrindən geri çağırılmanın hansı səviyyədə həyata keçirilməsini aidiyyəti səlahiyyətli orqanlarla məsləhətləşməyə xüsusi diqqət yetirilməlidir. Səlahiyyətli orqanlar həmçinin keyfiyyət qüsuru aşkarlanan seriyanın yararlıq müddəti bitdiyi üçün geri çağırılmadığı hallar barədə də məlumatlandırılmalıdır.

3.9.29. Bütün aidiyyəti səlahiyyətli orqanlar məhsulun geri çağırılması barədə əvvəlcədən məlumatlandırılmalıdırlar. Çox ciddi hallarda (məsələn xəstənin sağlamlığına potensial ciddi (ağır) təsir olan hallar), səlahiyyətli orqanlar məlumatlandırılmadan əvvəl təcili olaraq riskləri azaldan tədbirlər (məsələn məhsulun geri çağırılması) görülə bilər. Lakin istənilən halda çalışmaq lazımdır ki, qeyd edilən fəaliyyətlər vaxtı-vaxtında aidiyyəti səlahiyyətli orqanlar ilə razılaşdırılsın.

3.9.30. Geri çağırılma ilə bağlı fəaliyyətlərin müxtəlif bazarlara göstərə biləcəyi müxtəlif təsirlər də nəzərə alınmalı və əgər belə təsirlər gözlənilirsə, risklərin azaldılması istiqamətində tədbirlər hazırlanmalı və aidiyyəti səlahiyyətli orqanlar ilə müzakirə olunmalıdır. Geri çağırılma kimi risklərin azaldılması istiqamətində fəaliyyətlərə qərar verməzdən əvvəl terapevtik təyini nəzərə alınmaqla qeydiyyattan keçmiş alternativ olmayan dərman vasitəsinin qıtlığının yaranma riskinə də diqqət yetirilməlidir. Risklərin azaldılması istiqamətində nəzərdə tutulan hər hansı tədbirlərin görülməməsi halları əvvəlcədən səlahiyyətli orqanlar ilə razılaşdırılmalıdır.

3.9.31. Geri çağırılmış məhsullar fərqləndirilməli, onlar haqqında yekun qərar qəbul olunanadək ayrıca, təhlükəsiz yerdə saxlanmalı və onların yerləşdirilməsi rəsmi olaraq sənədləşdirilməlidir. Belə məhsulların yenidən işlənməsi ilə bağlı istənilən qərar sənədləşdirilməli və aidiyyəti səlahiyyətli orqanlarla müzakirə edilməlidir. Bazara buraxılacaq yenidən işlənmiş məhsulların qalıq yararlıq müddəti də nəzərə alınmalıdır.

3.9.32. Başa çatana və satışa buraxılan və geri çağırılan məhsulun (seriyanın) miqdarları da göstərilməklə yekun hesabat hazırlanadək geri çağırılma prosesinin bütün mərhələlərinin qeydiyyatı aparılmalıdır.

3.9.33. Etibarlılığı və istifadəyə yararlılığını təsdiq etmək məqsədi ilə geri çağırılma prosesinin effektivliyi mütəmadi olaraq qiymətləndirilməlidir. Belə qiymətləndirmələr istər iş, istərsə də qeyri-iş saatlarını əhatə etməli, yalançı geri çağırma hərəkatına keçirilməlidir. Qiymətləndirmənin nəticələri sənədləşdirilməli və əsaslandırılmalıdır.

3.9.34. Geri çağırılma ilə yanaşı keyfiyyət qüsurlarını ilə bağlı riskləri idarə etmək üçün digər potensial risk azaldan fəaliyyətlər də mövcuddur. Tibb işçilərinə keyfiyyət qüsuru aşkarlanan məhsulla bağlı xəbərdarlıq edilməsi bu növ fəaliyyətlərdən sayılır. Ümumiyyətlə belə hallara fərdi yanaşmalı və aidiyyəti səlahiyyətli orqanlarla müzakirə edilməlidir.

3.10. Özünütəftiş

3.10.1. Özünütəftiş bu qaydaların tələblərinə uyğunluğu yoxlamaq və düzəlişedici tədbirləri təklif etmək məqsədi ilə həyata keçirilir.

3.10.2. İşçi heyət, sahələr və avadanlıqlar, sənədləşmə, texnoloji proseslər, keyfiyyətin yoxlanması, dərman vasitələrinin realizasiyası, şikayətlər və geri çağırma prosesləri, həmçinin özünütəftiş ilə bağlı sahələrin keyfiyyətə təminatın prinsiplərinə uyğunluğu əvvəlcədən təsdiq edilmiş proqram əsasında müəyyən qrafikə uyğun olaraq yoxlanmalıdır.

3.10.3. Özünütəftiş müəssisədə çalışan, bu sahədə ixtisaslı şəxs və ya şəxslər tərəfindən tam sərbəst qaydada və ətraflı aparılmalıdır. Kənar təşkilatlar tərəfindən sərbəst audit də keçirilməsinə yol verilir.

3.10.4. Özünütəftişin nəticələri və bu nəticələr əsasında görülən tədbirlər sənədləşdirilməlidir. Hesabat özünütəftiş zamanı aşkar olunan bütün çatışmazlıqlar və aidiyyəti üzrə düzəlişedici tədbirlər barədə təklifləri özündə əks etdirməlidir.

4. Dərman vasitələrinin daşınma və saxlanması barədə tələblər (Etibarlı Saxlanma Təcrübəsi)

4.1. Dərman vasitələrinin daşınma və saxlanması barədə tələblərin sistemi aşağıdakı struktur elementlərindən ibarətdir:

- 4.1.1. İşçi heyət barədə tələblər;
- 4.1.2. Sahələr və avadanlıqlar;
- 4.1.3. Saxlanma tələbləri;
- 4.1.4. Geri qaytarılmış məhsullar;
- 4.1.5. Məhsulun daşınması və buraxılması;
- 4.1.6. Məhsulun geri çağırılması.

4.2. İşçi heyət barədə tələblər

4.2.1. Hər bir saxlanma sahəsində (istehsalda, distribütor, topdansatış və pərakəndə satış əcazılıq təşkilatlarında, həmçinin, xəstəxanadaxili apteklərdə) dərman vasitəsinin etibarlı şəkildə saxlanması üçün lazımı sayda işçi olmalıdır. Milli qanunvericiliyə əsasən işçilərin ixtisaslaşma səviyyəsinə (kvalifikasiya) nəzarət edilməlidir.

4.2.2. Bütün işçi heyət dərman vasitələrinin etibarlı saxlanması praktikasına, bu sahədə mövcud olan normativ-hüquqi aktlar, prosedurlar və təhlükəsizliyə dair təlimlərdə iştirak etməlidirlər.

4.2.3. Ştat cədvəlində olan bütün işçilər şəxsi gigiyena və sanitariya qaydalarına aid təlimlərdə iştirak etməlidirlər.

4.2.4. Dərman vasitələrinin saxlanıldığı sahədə fəaliyyət göstərən işçilər işlədikləri işə uyğun olaraq qoruyucu və ya müvafiq işçi paltarları geyinməlidirlər.

4.2.5. İşçilər üçün vəzifə təlimatları müəyyən edilməlidir.

4.3. Sahələr və avadanlıqlar

4.3.1. Saxlanma sahələri aşağıdakı tələblərə cavab verməlidir:

4.3.1.1. kənar şəxslərin saxlanma sahəsinə girişinin qarşısı müvafiq tədbirlərlə alınmalıdır;

4.3.1.2. saxlanma sahələri müxtəlif qrup məhsulların və materialların – başlanğıc və qablaşdırma materiallarının, aralıq, yarımfabrikat və hazır məhsulların, karantində, satış üçün olan, qaytarılmış və geri çağırılmış məhsulların uyğun qaydada saxlanması üçün kifayət edəcək sahələrə malik olmalıdır;

4.3.1.3. saxlanma sahələri etibarlı saxlanma şəraitini təmin edəcək şəkildə layihələndirilməli və ya uyğunlaşdırılmalıdır. Sahələr təmiz və quru olmalı, müvafiq temperatur limitləri gözlənilməlidir. Markalanmaya əsasən xüsusi saxlanma rejimi tələb olunan sahələrdə (temperatur, nisbi rütubət və s.) sözügedən şərait təmin edilməli, yoxlanılmalı, monitorinqi və qeydiyyatı aparılmalıdır. Materiallar və əczaçılıq məhsulları döşəmədən aralıda saxlanmalı, təmizlənmənin və yoxlanmanın təmin edilməsi üçün boş sahələr saxlanmalıdır. Altlıqlar təmiz saxlanmalı və təmir edilməlidir;

4.3.1.4. saxlanma sahələri təmiz olmalı, tullantılardan və zərərvericilərdən qorunmalıdır. Ərazilərin və saxlanma sahələrinin təmizlənməsi üçün təmizlənmə üsulu və tezliyi göstərilmiş yazılı sanitariya-profilaktika, həmçinin zərərvericilərlə (həşəratlar, gəmiricilər və s.) mübarizə proqramları olmalıdır. Zərərvericilərə qarşı istifadə edilən vasitələr təhlükəsiz olmalı, material və əczaçılıq məhsullarının onlarla çarpaz çirklənmə riski olmamalıdır. Çirklənmə riskinin tamamilə aradan qaldırılması üçün hər hansı dağılmış materialın və ya məhsulun təmizlənməsinə dair yazılı prosedurlar olmalıdır;

4.3.1.5. qəbul və buraxılma sahələri material və məhsulları hava şəraitindən qorunmalıdır. Qəbul sahələri, daxil olan material və əczaçılıq məhsullarının qablaşdırmalarının təmizlənməsini həyata keçirə biləcək şəkildə layihələndirilməli və müvafiq avadanlıqlarla təchiz edilməlidir;

4.3.1.6. karantin statusu təcrid edilmiş yerlərdə saxlanmaqla qorunan sahələr aydın şəkildə markalanmalı və yalnız səlahiyyəti olan işçi heyətin girişi təmin edilməlidir. Fiziki təcridetməni əvəz edən istənilən sistem ekvivalent səviyyədə təhlükəsizliyə təminat verməlidir. Məsələn, kompüterləşdirilmiş sistemlərin tətbiqinə yalnız təhlükəsiz giriş-çıxışa nəzarətin validasiya edilməsindən sonra yol verilir;

4.3.1.7. nəzarət edilən mühitdə başlanğıc materiallardan nümunələrin götürülməsi üçün ayrıca sahələr təşkil edilməlidir. Nümunə götürmə saxlanma sahəsində həyata keçirildikdə, çirklənmə və çarpaz çirklənmənin qarşısı alınmalıdır. Nümunə götürülmə sahələrində müvafiq təmizlik prosedurları aparılmalıdır;

4.3.1.8. ləğv edilmiş, qaytarılmış, istifadə müddəti bitmiş, geri çağırılmış məhsul və materialların saxlanıldığı sahələr fiziki və ya digər validasiya edilmiş ekvivalent (elektron və s.) sistemlərlə ayrılmalıdır. Materiallar, məhsullar və sahələr müvafiq şəkildə identifikasiya edilməlidir;

4.3.1.9. sui-istifadə riski olan, yanğın və partlayışa səbəb ola biləcək maddələr (məs. tez alışan mayelər və bərk maddələr, sıxılmış qazlar) də daxil olmaqla, yüksək fəallığa və həssaslığa malik, radioaktiv, narkotik və digər zərərli, və / və ya təhlükəli materiallar və dərman vasitələri xüsusi qorunan və təhlükəsizlik tədbirləri həyata keçirilən yerlərdə saxlanmalıdır;

4.3.1.10. bu sənəddə göstərildiyi kimi materiallar və əczaçılıq məhsulları Etibarlı İstehsalat Praktikasına qaydalarına əsasən saxlanmalı və paylanmalıdır;

4.3.1.11. materiallar və əczaçılıq məhsulları çirklənmənin, dəyişik salınmanın və çarpaz çirklənmənin qarşısını alacaq şəkildə paylanmalı və saxlanmalıdır;

4.3.1.12. materiallar və əczaçılıq məhsulları keyfiyyətinə təminat veriləcək şəraitdə saxlanmalı, ehtiyatına nəzarət olunmalı, eləcə də onların istifadəsi və buraxılması zamanı yararlıq müddəti nəzərə alınmalıdır;

4.3.1.13. ləğv olunmuş materiallar və əczaçılıq məhsulları onlar barədə qərar qəbul edilənədək müvafiq qaydada identifikasiya edilmiş, nəzarətdə olan və onların istifadəsinin qarşısının alındığı karantin sahələrində saxlanmalıdırlar;

4.3.1.14. narkotik vasitələr milli qanunvericilikdə nəzərdə tutulmuş qaydalara uyğun saxlanmalıdır;

4.3.1.15. sınımış, zədələnmiş materiallar və məhsullar istifadəyə yararlı ehtiyatdan kənarlaşdırılmalı və ayrılmalıdır;

4.3.1.16. saxlanma yerləri bütün əməliyyatların dəqiq və təhlükəsiz şəkildə həyata keçirilməsi üçün adekvat səviyyədə işıqlandırılmalıdır.

4.3.2. Əczaçılıq məhsulları və materialları stabillik testlərinin nəticələrinə əsasən markalanmalarında qeyd edilmiş şəraitə uyğun saxlanmalıdır (Əlavə 1).

4.3.3. Temperatur, rütubət və havalandırmanın monitorinqinin qeydiyyatı aparılmalıdır. Monitorinq üçün istifadə edilən avadanlıqlar öncədən təyin edilmiş uyğun intervallarla yoxlanmalı, yoxlamanın nəticələri qeyd edilməli və saxlanmalıdır. Bütün qeydlər ən azı məhsulun və ya materialın istifadə müddəti və əlavə olaraq 1 (bir) il müddətində saxlanmalıdır. Temperatur xəritəsi saxlanma yerində temperaturun bərabər paylandığını göstərməlidir. Temperatur ölçən cihazların, temperaturun dəyişməyə daha çox meyilli olduğu sahələrdə quraşdırılması tövsiyə olunur.

4.3.4. Monitorinq üçün istifadə edilən ölçmə vasitələri dövri yoxlamadan keçməlidir.

4.4. Saxlanma tələbləri

4.4.1. Sənədləşmə: yazılmış təlimatlar və qeydlər

4.4.1.1. Yaralıq müddəti bitmiş material və məhsullar ilə davranış qaydaları da daxil olmaqla, saxlanma sahələrində həyata keçirilən bütün fəaliyyətlərə dair yazılı təlimatlar və qeydlər olmalıdır. Bunlar saxlanma prosedurlarını dəqiq müəyyənləşdirməli, ehtiyac yarandıqda məhsulun geri çağırılması da aid olmaqla, materiallar və əczaçılıq məhsullarının saxlanma sahəsində dövriyyəsinə təsvir etməlidir.

4.4.1.2. Hər bir material və ya məhsula dair saxlanma şəraiti, hər hansı xəbərdarlıq tədbirləri və yenidən analiz edilmə tarixi də göstərilməklə yazılı və ya elektron məlumatlar mövcud olmalıdır. Farmakopeyanın tələbləri, həmçinin markalanmaya və qablaşdırmalara dair tələblər daim nəzərə alınmalıdır.

4.4.1.3. Hər çatdırılmaya dair qeydlər (məhsulun təsviri, keyfiyyəti, miqdarı, təchizatçı, təchizatçının seriya nömrəsi, qəbul etmə tarixi, daxili təyin olunmuş seriya nömrəsi və yararlıq müddəti) qorunub saxlanmalıdır. Sözügedən qeydlər ən azı məhsulun və ya materialın istifadə müddəti və əlavə olaraq 1 (bir) il müddətində saxlanmalıdır.

4.4.1.4. Materiallar və əczaçılıq məhsulları, eləcə də mədaxilə dair təfsilatlı qeydlər təyin olunmuş sistemə əsasən (məs. seriya nömrəsinə) qorunub saxlanmalıdır.

4.4.2. **Markalanma və qablaşdırmalar**

4.4.2.1. Bütün materiallar və əczaçılıq məhsulları onların keyfiyyətinə mənfi təsir göstərməyən və xarici təsirlərdən (bəzi hallarda bakterial çirklənmə də daxil olmaqla) qoruyan qablaşdırmalarda saxlanmalıdır.

4.4.2.2. Bütün qablaşdırmalar ən azı materialın adı, seriya nömrəsi, yararlıq müddəti və ya yenidən analiz olunma tarixi, xüsusi saxlanma şəraiti və əgər aiddirsə farmakopeyaya istinad göstərilməklə aydın şəkildə markalanmalıdır. Ümum qəbul olunmayan ixtisarlardan, adlardan və kodlardan istifadə qadağandır.

4.4.3. **Qəbul edilən materiallar və əczaçılıq məhsulları**

4.4.3.1. Qəbul zamanı hər bir material və məhsul təqdim edilən sənədlərə əsasən müqayisə edilməli və hər bir qablaşdırmanın markalanmanın təsviri, seriya nömrəsi, material və ya əczaçılıq məhsulun növü və sayı kimi parametrlərinin uyğunluğu yoxlanılmalıdır.

4.4.3.2. Daxil olan yüklə qablaşdırmaların eyniliyi yoxlanılmalı və yüklə birdən çox seriya olduğu hallarda əgər ehtiyac varsa təchizatçının seriya nömrəsinə əsasən ayrılmalıdır.

4.4.3.3. Hər bir qablaşdırma mümkün ola biləcək çirklənmə, kənar müdaxilə və zədələnməyə qarşı yoxlanılmalı və hər hansı şübhəli qablaşdırma aşkar olunarsa yükün həmin hissəsi, zəruri hallarda isə bütün yük gələcək tədqiqatlar məqsədi ilə karantinə alınmalıdır.

4.4.3.4. Zəruri hallarda nümunələr, yalnız müvafiq təlimlərdən keçmiş, ixtisaslı işçilər tərəfindən, bu sahədə mövcud təlimata əsasən götürülməlidir. Nümunə götürülmüş qablaşdırmalar müvafiq qaydada markalanmalıdır.

4.4.3.5. Nümunə götürüldükdən sonra məhsullar karantində saxlanmalıdır. Seriyaların ayrılmasına istər karantin dövründə, istərsə də digər mərhələlərdə riayət edilməlidir.

4.4.3.6. Material və əczaçılıq məhsulları satışa çıxarılanadək karantində saxlanmalıdır.

4.4.3.7. Ləğv edilmiş materiallar və əczaçılıq məhsullarının istifadəsinin qarşısını almaq üçün müvafiq tədbirlər görülməlidir. Onlar məhv olunma və ya təchizatçıya geri qaytarılma qərarına qədər digər material və əczaçılıq məhsullarından ayrı saxlanmalıdır.

4.4.4. **Qalıq ehtiyatın dövriyyəsi və idarə edilməsi**

4.4.4.1. Qalıq ehtiyatı dövrü olaraq faktiki qalıqla kitab qalığı müqayisə edilməklə yoxlanılmalıdır.

4.4.4.2. İntinventarizasiya zamanı aşkar edilən bütün əhəmiyyətli kənarçıxmalar bilmədən olan dəyişik salmalar və / və ya yanlış istifadələr baxımından tədqiq edilməlidir.

4.4.4.3. İstehsal sahələrində istifadə edilən materialların və əczaçılıq məhsullarının qablaşdırmaları növbəti istifadəyə qədər xarab olmanın və / və ya çirklənmənin qarşısını almaq məqsədi ilə etibarlı şəkildə bağlanmalıdır. Yalnız açılmış və ya müəyyən qismi istifadə edilmiş material və əczaçılıq məhsulları bitdikdən sonra yeni qablaşdırmaların istifadəsinə yol verilir.

4.4.4.4. Zədələnmiş qablaşdırmalar, onlardakı məhsulun keyfiyyətinə hər hansı mənfi təsirin olmadığı təsdiq edilənədək istifadə edilməməlidir. İmkan olduğu təqdirdə, bu məlumat keyfiyyətin yoxlanması üzrə cavabdeh şəxsə çatdırılmalıdır. Bütün görülən tədbirlərin qeydiyyatı aparılmalıdır.

4.4.5. **Köhnə və yararlıq müddəti bitmiş materiallar və əczaçılıq məhsullarına nəzarət**

4.4.5.1. Bütün mal ehtiyatında mütəmadi olaraq köhnə və yararlıq müddəti bitmiş materialların və əczaçılıq məhsullarının olub-olmaması yoxlanılmalıdır. Yararlıq müddəti bitmiş materiallar və əczaçılıq məhsullarının buraxılmasının qarşısını almaq üçün bütün tədbirlərə riayət edilməlidir.

4.5. Geri qaytarılmış məhsullar

4.5.1. Geri çağırılmış məhsullar da daxil olmaqla qaytarılmış məhsullar təsdiq edilmiş prosedurlara əsasən idarə edilməli və aparılmış qeydlər qorunub saxlanmalıdır.

4.5.2. Bütün qaytarılmış məhsullar karantində saxlanmalı və yalnız təyin olunmuş cavabdeh şəxsin məhsulun keyfiyyəti barədə müsbət qiymətləndirməsindən sonra satış üçün nəzərdə tutulan məhsullarla eyni sahəyə yerləşdirilməlidir.

4.5.3. Ehtiyatda olan geri qaytarılmış hər hansı məhsul fərqləndirilməli və bu barədə qeydlər aparılmalıdır. Xəstələr tərəfindən apteklərə qaytarılmış dərman vasitələri anbarlara təhvil verilərkən digər məhsullarla qarışdırılmamalı və məhv edilməlidir.

4.6. Məhsulun daşınması və buraxılması

4.6.1. Materiallar və əczaçılıq məhsulları onların tamlığı qorunacaq və saxlanma şəraitinə əməl olunacaq şəkildə daşınmalıdır.

4.6.2. Soyuq zəncirin qorunması məqsədi ilə quru buzdan istifadəyə xüsusi diqqət yetirmək lazımdır. Təhlükəsizlik tədbirləri ilə yanaşı material və ya məhsulun quru buz ilə təmasda olmasının qarşısı alınmalıdır. Belə ki, bu məhsulun donması kimi keyfiyyətinə mənfi təsir göstərəcək hallar ilə nəticələnə bilər.

4.6.3. Daşınma zamanı temperatur, rütubət, havalandırma kimi ətraf mühit parametrlərinin monitorinqi həyata keçirilməlidir. Monitorinq nəticələri baxış üçün əlçatan olmalıdır.

4.6.4. Materialların və əczaçılıq məhsullarının buraxılması və daşınması yalnız sifarişin qəbulundan sonra həyata keçirilməlidir. Sifarişin qəbulu və malın buraxılması sənədləşdirilməlidir.

4.6.5. Buraxılma prosedurları hazırlanarkən və sənədləşdirilərkən materiallar və əczaçılıq məhsullarının təbiəti və lazım gəldikdə təhlükəsizlik tədbirləri nəzərə alınmalıdır.

4.6.6. Xarici qablaşdırma ətraf təsirlərdən qorunmanı təmin etməli, yuyulmayan və aydın oxunabilən markalanmaya malik olmalıdır.

4.6.7. Buraxılma ilə əlaqədar qeydlər saxlanmalı və ən azı aşağıdakı məlumatları özündə əks etdirməlidir:

4.6.7.1. buraxılma tarixi;

4.6.7.2. müştərinin adı və ünvanı;

4.6.7.3. məhsulun təsviri (məs. adı, dərman forması, dozası, seriya nömrəsi, sayı və s.);

4.6.7.4. daşınma və saxlanma şəraitləri.

4.6.8. Buraxılma və daşınma ilə əlaqədar bütün qeydlər aparılmalı və əlçatan olmalıdır.

4.7. Məhsulun geri çağırılması

4.7.1. Şübhəli və ya yararsız məhsulun əczaçılıq bazarından tez və effektiv geri çağırılması üçün müvafiq prosedurlar mövcud olmalıdır.

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 11 yanvar 2018-ci il tarixli 01
nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş "Dərman
vasitələrinin istehsalına, daşınmasına və
saxlanılmasına dair tələblər" nə
1 nömrəli əlavə

Saxlanma və markalanma şəraitləri

Adi saxlanma şəraitləri

Quru və yaxşı havalandırılan sahələrdə, 15-25°C dərəcədə və ya klimatik şəraitdən asılı olaraq 30°C dərəcəyə qədər saxlanma. Kənar qoxular, hər hansı çirklənmə əlamətləri və intensiv işıq olmamalıdır.

Xüsusi saxlanma şəraitləri

Xüsusi saxlanma şəraitləri tələb edən dərman vasitələrinə dair müvafiq saxlanma təlimatları olmalıdır. Əgər hər hansı göstəriş yoxdursa (məs. daima soyuq zəncir saxlanmalı) təyin olunan şəraitdən kənarlaşmaya yalnız qısa müddətli daşınma zamanı yol verilir.

Aşağıda göstərilən saxlanma şəraitlərinə dair markalanmaların istifadəsi tövsiyə olunur:

Markalanmada	Mənası
+30°C-dən yuxarı temperaturda saxlanmamalı	+2°C-dən +30°C-yə qədər temperaturda saxlanmalı
+25°C-dən yuxarı temperaturda saxlanmamalı	+2°C-dən +25°C-yə qədər temperaturda saxlanmalı
+15°C-dən yuxarı temperaturda saxlanmamalı	+2°C-dən +15°C-yə qədər temperaturda saxlanmalı
+8°C-dən yuxarı temperaturda saxlanmamalı	+2°C-dən +8°C-yə qədər temperaturda saxlanmalı
+8°C-dən aşağı temperaturdan saxlanmamalı	+8°C-dən +25°C-yə qədər temperaturda saxlanmalı
Rütubətdən qorunmalıdır	Nisbi rütubət 60%-dən yuxarı olmamalıdır və xəstəyə rütubətdən qorunan qablaşdırmada verilməlidir
İşıqdan qorunmalıdır	Xəstəyə işıqdan qorunan qablaşdırmada verilməlidir

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 11 yanvar 2018-ci il tarixli 01
nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş **2 nömrəli**
Əlavə

Dərman vasitələrinin topdansatışına dair tələblər (Etibarlı Distribüter Təcrübəsi – EDT)

Bu Tələblər “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 4.2.8-ci maddəsinin və Azərbaycan Respublikasının Prezidentinin “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə” 2007-ci il 06 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanının 2.2-ci bəndinin icrası məqsədilə hazırlanmışdır.

1. Ümumi müddəalar

1.1. Etibarlı Distribüter Təcrübəsi (bundan sonra – EDT) “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununu, Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının və Beynəlxalq Əczaçılıq Federasiyasının müvafiq tövsiyələrini rəhbər tutaraq hazırlanmışdır.

1.2. Topdansatış müəssisələri dərman vasitələrinin alınmasını, saxlanmasını və satışını həyata keçirərkən dövlət standartlarına, sanitariya, baytarlıq, yanğın əleyhinə, əməyin mühafizəsi və təhlükəsizlik texnikası qaydalarına və digər normativ sənədlərə riayət etməlidirlər.

1.3. Topdansatış müəssisəsi dərman vasitələrinin saxlanma standartlarının tələblərini təmin edən, saxlanılan dərman vasitələrinin həcminə uyğun yerlərə, avadanlığa, inventara və topdansatış üçün lazımı şəraitə malik olmalıdır. Topdansatış müəssisəsi “Lisenzialar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq lisenziya ilə təmin olunmalıdır.

1.4. Topdansatış müəssisəsi istehsal məqsədləri üçün istehsal müəssisələrinə, elmi-tədqiqat işlərinin aparılması məqsədilə elmi-tədqiqat müəssisələrinə, əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan hüquqi və fiziki şəxslərə dərman vasitələrinin satışını həyata keçirə bilər.

1.5. “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 4.8-ci maddəsinə əsasən normativ hüquqi aktların, o cümlədən texniki normativ hüquqi aktların tələblərinə cavab verməyən, keyfiyyətsiz, mənşəyi məlum olmayan, yararlılıq müddəti bitmiş dərman vasitələrinin satışı, satış məqsədi ilə saxlanması və ya idxalı qadağandır.

1.6. Mülkiyyət formasından asılı olmayaraq topdansatış əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan hüquqi şəxslər bu tələblərə cavab vermədikdə qanunvericiliyə uyğun olaraq Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən onların fəaliyyətinin müvəqqəti olaraq dayandırılması (mövcud nöqsanlar aradan qaldırılana qədər) və ya tamamilə ləğv edilməsi ilə bağlı müvafiq tədbirlər görülməlidir.

1.7. Topdansatış Distribüterlər onların fəaliyyətinə aid məsuliyyətlər, proseslər və riskin idarə olunması prinsiplərini təmin edən keyfiyyətin idarə olunması sisteminə malik olmalıdırlar. Bunun üçün topdansatış əczaçılıq müəssisəsində lazımı Standart Əməliyyat Prosedurları (SƏP) hazırlanmalıdır. Keyfiyyətin idarə olunması sisteminin təşkili müəssisənin rəhbərliyinin məsuliyyətidir və onların aktiv iştirakını tələb edir.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Bu Tələblərdə istifadə olunan anlayışlar aşağıdakı mənalara ifadə edir:

2.1.1. aktiv təsiredici substansiya – xəstəliklərin müalicəsi, diaqnostikası, zəiflədilməsi və ya qarşısının alınması, həmçinin orqanizmin struktur və funksiyasına təsir edən, farmakoloji fəallığa malik və ya digər birbaşa təsir göstərən, dərman formasının istehsalı üçün nəzərdə tutulan və istehsal edildikdən sonra dərman vasitəsinin aktiv təsiredici substansiyasına çevrilən hər hansı maddənin və ya maddələrin qarışığıdır.

2.1.2. çirklənmə - istehsal, nümunələrin götürülməsi, qablaşdırma və ya yenidən qablaşdırma, saxlanma və ya daşınma zamanı başlanğıc materialın, aralıq və ya hazır məhsulun xarici kimyəvi və ya mikrobioloji mənşəli maddələrlə nəzərdə tutulmayan çirklənməsidir.

2.1.3. çarpaz çirklənmə - istehsal zamanı bir başlanğıc material, aralıq və ya hazır məhsulun digər başlanğıc material və ya məhsul ilə çirklənməsi.

2.1.4. köməkçi maddələr - aktiv təsiredici substansiya olmayan, təhlükəsizliyi tədqiq edilmiş, təsiredici maddənin hədəfə çatdırılma məqsədilə dərman vasitəsinin tərkibinə aşağıda göstərilənlərə əsasən daxil edilir:

2.1.4.1. dərman vasitəsinin istehsalı zamanı daşınmanın təmin edilməsi üçün kömək;

2.1.4.2. stabilliyin, biomənimsənilmənin və ya qəbul edilmənin asanlaşdırılması, qorunması, dəstəklənməsi və ya gücləndirilməsi;

2.1.4.3. məhsulun identifikasiyasına yardım ;

2.1.4.4. dərman vasitəsinin saxlanması və ya istifadəsi zamanı onun təhlükəsizliyinin və effektivliyinin hər hansı göstəricisinin gücləndirmək.

2.1.5. son istifadə tarixi - dərman vasitəsinin spesifikasiyalarının qorunub saxlanılmaqla lazımi şəraitdə saxladıqda həmin dərman vasitəsinin qablaşmasının üzərində göstərilmiş son istifadə tarixinə qədər istifadə etmək olar. Son istifadə tarixi hər seriya üçün istehsal olunduğu gündən müəyyən edilir.

2.1.6. markalanma - lazımi məlumatları əks etdirən düzgün markaların seçilməsi, material və ya məhsulun üzərinə yapışdırılması prosesidir.

2.1.7. istehsal - material və məhsulların alınması, istehsalı, keyfiyyətinin yoxlanması, buraxılması, hazır məhsulun saxlanması, paylanması və digər bütün əlaqədar əməliyyatlar.

2.1.8. material - Bu söz ümumi anlayış olub, başlanğıc materiallar (aktiv təsiredici substansiya və köməkçi maddələr), reagentlər, həlledicilər, aralıq məhsullar, qablaşdırma və markalanma materiallarının ifadə edilməsi üçün istifadə edilir.

2.1.9. qablaşdırma materialı - nəqliyyat və daşınma üçün istifadə edilən xarici qablaşdırma istisna olmaqla çap materialları və əczaçılıq məhsulunun qablaşdırılmasında istifadə edilən hər hansı materiallar. Qablaşdırma materialları məhsulla birbaşa təmasda olub-olmamasına əsasən ilkin və ikincili qablaşdırma materiallarına bölünür.

2.1.10. əczaçılıq məhsulu - idxal və ixrac edən dövlətlərin əczaçılıq sahəsində olan qanunvericiliyi ilə nəzarət edilən, hazır dərman formasında olan və ya hazır dərman formasında başlanğıc materil qismində istifadə edilən insanlar üçün və ya baytarlıq dərman vasitələridir.

2.1.11. yenidən yoxlanılma tarixi - materialın istifadəyə yararlı olub-olmamasının yoxlanılma tarixi.

2.1.12. saxlanma - əczaçılıq məhsulları və materialların istifadə ediləcəyi tarixə qədər lazımi şəraitdə saxlanması.

2.1.13. təchizatçı - sorğu əsasında əczaçılıq məhsulları və materiallarının təchizatı ilə məşğul olan şəxs. Agentlər, brokerlər, distribütorlar, istehsalçılar və ya ticarətçilər təchizatçı

ola bilərlər. Təchizatçılara səlahiyyətli orqan tərəfindən fəaliyyətləri üçün razılıq verilməlidir.

3. Dərman vasitələrinin topdansatışının həyata keçirilməsi üçün yerlər və avadanlıqlar

3.1. Topdansatış müəssisəsi ayrıca tikilmiş binada, istehsal təyinatlı binalarda və ya yaşayış evlərinin qeyri-yaşayış sahələrində yerləşə bilər (zirzəmi və yarımsirzəmi yerlər istisna olmaqla). Topdansatış müəssisəsinin girişində şirkətin adı, fəaliyyət ünvanı, hüquqi ünvanı və iş rejimi barədə məlumatlar əks olunan tanıtma lövhəsi olmalıdır.

3.2. Topdansatış müəssisəsinin anbarı ayrıca girişə, giriş meydançasına, malın boşaldılması üçün əraziyə, mal boşaldılarkən atmosfer yağıntılarından və yüksək hərarətdən qorunmanı təmin edən yerlərə malik olmalıdır.

3.3. Anbar sahələri elektrik enerji sistemi, sanitariya qovşağı, ventilyasiya sistemi, xüsusi əcaçılıq soyuducusu və ya soyuducu kamera, kondisioner sistemləri, havanın parametrlərini ölçən cihazlara (termometr, hiqrometr) malik olmalıdır. İstifadə olunan cihazların (termometr, hiqrometr) mütəmadi olaraq kalibrlənməsi aparılmalıdır.

3.4. Otaqların divarları və döşəmə hamar olmaqla, nəm təmizlənmənin aparılmasını mümkün etməlidir. Anbar otaqlarının döşəmələri özündə toz saxlamayan və dezinfeksiyaedici vasitələrin istifadəsi ilə nəm təmizlənməyə davamlı olan örtüyə malik olmalıdır.

3.5. Kənar şəxslər xidməti sahələrə (qəbul, çeşidləmə, saxlama, komplektləşdirmə, dərman vasitələrinin buraxılışı və boşaldılması üçün nəzərdə tutulmuş anbar yerinin bir hissəsi) girməməlidir.

3.6. Topdansatış müəssisəsi işçi heyətin sayına uyğun normal iş və sanitariya-məişət şəraitinin təmin olunmasını və topdansatışı aparılan dərman vasitələrinin həcminə uyğun lazımi saxlama şəraitini təmin edən sahələrə malik olmalıdır.

3.7. Topdansatış müəssisəsi yerinə yetirilən funksiyalara müvafiq olaraq anbar sahələrinə (dərman vasitələrinin qəbulu sahələri, dərman vasitələrinin əsas saxlanma sahələri, dərman vasitələrinin xüsusi saxlanma rejimi tələb edən sahələri, ekspedisiya sahələri), avadanlıq və inventara, dərmanların saxlanması üçün stellajlara, altlıqlara, nazik tirlərə, termolabil dərman vasitələrinin saxlanması üçün idxal olunan dərman vasitələrinin həcminə uyğun əcaçılıq soyuducularına, xüsusi soyuducu kameralara, doldurma-boşaltma işlərinin mexanikləşdirilməsi üçün vasitələrə, havanın parametrlərinin qeydiyyatı üçün cihazlara (termometr, hiqrometr), dərman vasitələrinin hesabat sənədləşməsinin və məlumat ədəbiyyatının saxlanması üçün qapanan metal şkaflara və seyflərə, geyinmə otağında üst və xüsusi geyimlərin, ayaqqabıların saxlanması üçün şkaflara, sanitariya rejiminin təmin olunması üçün dezinfeksiyaedici vasitələrə və təsərrüfat inventarlarına, inzibati-məişət yerlərinə (şəxsi heyətin və idarəetmə aparatının sayına uyğun köməkçi otaqlar, qida qəbulu yerləri, sanitariya-məişət yerləri və s.), dərman vasitələrinin mənfi temperaturda saxlanması üçün dondurucu kameraya, dərman vasitələrinin (+2, +8)⁰ C-də daşınması üçün konteyner sistemə, elektrik enerjisi kəsildikdə dərman vasitələrinin saxlanma rejimini təmin etmək üçün generatorlu elektrik təchizatı sistemə malik olmalıdır.

3.8. Avadanlıq və proseslər əhəmiyyətli dəyişikliklərdən sonra (məsələn təmirdən sonra) istifadədən öncə müvafiq qaydada iş üçün yararlı vəziyyətdə olması yoxlanılıb

təsdiqlənməlidir. Yoxlanılıb təsdiqlənməsi haqqında hesabat hazırlanmalı və orada dəyişikliklər qeyd edilməlidir.

3.9. Dərman vasitələri saxlanılan anbar otaqlarının divarında qızdırıcı cihazlardan 1,5 metr və qapılardan ən azı 3 metr aralıda, ən azı üzbəüz 2 yerdə yerləşməklə, termometrlər və hiqrometrlər quraşdırılır. Bu cihazların göstəriciləri məsul şəxs tərəfindən xüsusi jurnalda hər gün qeyd edilməlidir.

3.10. Dərman vasitələrinin və tibbi təyinatlı məmulatların qorunması üçün stellajlar aşağıdakı şəkildə quraşdırılmalıdır:

3.10.1. çöl divarlara qədər məsafə 0,6-0,7 metrdən az olmamalı;

3.10.2. tavana qədər məsafə 0,5 metrdən az olmamalı;

3.10.3. döşəmədən məsafə 0,25 metrdən az olmamalı;

3.10.4. stellajlar arasında keçidlər üçün məsafə 0,75 metrdən az olmamalı.

3.11. Stellajlarda, şkaflarda, rəflərdə dərmanın adı, seriyası, istifadə müddəti, saxlama müddəti və sayı göstərilməklə stellaj xəritəsi bərkidilməlidir.

3.12. Topdan satış müəssisəsi kompüterləşmiş sistemlərə malik olmalıdır. Kompüterləşmiş sistemi istifadə etməzdən öncə onun dəqiq, davamlı və təkrarlanan nəticələr vermək bacarığı yoxlanılaraq təsdiq edilməlidir. Sistemin yazılı, detallı təsviri olmalıdır (müvafiq olduğu hallarda diaqramlar daxil olmaqla). Sistemin yazılı, detallı təsvirinə aid sənədlər daima yenilənməlidir. Sistemin validasiyası haqqında hesabat - sənəd prinsipləri, məqsədləri, təhlükəsizlik tədbirləri, sistemin həcmi və əsas xüsusiyyətlərini, kompüterləşmiş sistemin necə istifadə edildiyini və digər sistemlərlə əlaqəsini əks etdirməlidir.

3.13. Məlumat sistemə yalnız səlahiyyəti olan şəxs tərəfindən daxil edilməli və ya düzəliş edilməlidir. Məlumat maddi və ya elektron daşıyıcıda saxlanmalı, təsadüfi və səlahiyyəti olmayan şəxs tərəfindən düzəliş etməkdən qorunmalıdır. Vaxtaşırı intervallarla, rezerv surətini saxlamaq yolu ilə məlumat toplanmalıdır. Sistem pozulduqda və ya sıradan çıxdığı halda rezerv surətlərdən (back up sistemi, sənədin xüsusiyyətindən asılı olaraq saxlanma müddəti) istifadə olunmaqla məlumat bərpa olunmalıdır.

4. Dərman vasitələrinin anbara qəbulu

4.1. Dərman vasitələrinin qəbulu anbarın qəbul şöbəsi tərəfindən aparılır. Boşaltma-doldurma işlərinin aparılması zamanı malların atmosfer yağıntılarından, aşağı və yüksək hərərin təsirindən qorunması təmin olunmalıdır.

4.2. Qəbul etmə funksiyasının məqsədi gələn yükün düzgünlüyünü, tibbi məhsulların təsdiq olunmuş təchizatçıdan daxil olmasını və daşınma zamanı gözlə görünən zədələnmələrin olmamasını müəyyən etməkdən ibarətdir.

4.3. Malların qəbul sahəsi onun buraxılış sahəsindən ayrılmalıdır.

4.4. Zədələnmiş qablamada olan, sertifikatı olmayan, lazımi sənədləri olmayan dərman vasitələri onların identifikasiyasına və ya müvafiq surətdə ləğvinə qədər digər dərman vasitələrindən ayrı xüsusi ayrılmış (karantin) zonaya yerləşdirilməlidir.

4.5. Xüsusi saxlanma şəraiti tələb olunan dərman vasitələri (məsələn, zəhərli və güclü təsirə malik maddələr, narkotik vasitələr, psixotrop maddələr, xüsusi temperatur şəraiti tələb edən dərman vasitələri) dərhal identifikasiya edilib, müəyyən olunmuş qaydada saxlanılmalıdır. Xüsusi saxlanma rejimi tələb edən dərman preparatlarının saxlanması üçün müəssisə lazımi avadanlıq və inventarla təchiz olunmalıdır.

4.6. Dərman vasitələrinin qəbuluna məsul olan şəxs malların qəbulunu müvafiq təsdiqedicə sənədlər əsasında həyata keçirməlidir.

4.7. Sənədlərə malın adı, istehsalçısı, qablaşmaların sayı, seriyanın nömrəsi, dərman vasitələrinin hər bir seriyasına dair sertifikatın nömrəsi və sertifikatı verən orqan haqqında dəqiq məlumatlar daxil edilməlidir.

5. Dərman vasitələrinin anbarda saxlanması

5.1. Anbarda bu tələblərə və Etibarlı Saxlama Təcrübəsinin tələblərinə uyğun saxlama şəraiti yaradılmalı, müvafiq ölçmə vasitələri ilə təmin edilməli və həmin ölçmə vasitələri dövrü yoxlamadan keçirilməlidir. Bütün dərman vasitələri stellajlarda və hündürlüyü 14,5 sm-dən az olmayan altlıqların üzərində yerləşdirilməlidir. Dərman vasitələrinin altlıqsız döşəmədə yerləşdirilməməlidir. Hər bir adda və seriyada olan dərman vasitələri ayrıca altlıqların üzərində yerləşdirilməlidirlər. Altlıqlar döşəmədə və stellajlarda bir cərgə ilə yerləşdirilməli, stellajların hündürlüyündən asılı olaraq bir neçə yarusda yerləşdirilir. Stellajlar korroziyaya və kimyəvi maddələrə davamlı olan xüsusi örtüklü metal konstruksiyadan hazırlanmalıdır. Dərman vasitələrinin altlıqlarının stellajsız bir-birinin üstündə yerləşdirilməməlidir.

5.2. Boşaldılma-doldurma işləri əl üsulu ilə həyata keçirildikdə malın düzülmə hündürlüyü 1,5 m-dən çox olmamalıdır.

5.3. Malın böyük tarada (yeşik, torba, 20 kq və daha çox ağırlıqda olan bağlama) saxlanması zamanı onun daşınması üçün boşaldılmanın mexaniki vasitələri tətbiq olunmalıdır.

5.4. Dərman vasitələrini zədələrdən (tökülmə, səpilmə, sınıma) qorumaq, dərman vasitələrinin çarpaz kontaminasiyasının qarşısını almaq məqsədi ilə dərman vasitələrinin tıpdansatış müəssisələri tərəfindən müvafiq tədbirlər həyata keçirilməlidir.

5.5. Dərman vasitələrinin anbarda bütün hərəkətləri qeydə alınmalıdır.

5.6. Dərman vasitələrinin saxlanması aşağıdakı əsaslar üzrə sistemləşdirilməlidir:

5.6.1. farmakoloji qruplar üzrə;

5.6.2. orqanizmə yeridilmə yollarına görə;

5.6.3. dərman formasına görə;

5.7. Dərman vasitələrinin yerləşməsi barədə qeydiyyat aparılmalıdır.

5.8. Bütün dərman vasitələri orijinal qablaşmada etiketi çölə olmaqla yerləşdirilməlidir.

5.9. Topdansatış müəssisəsində dərman vasitələrinin yararlılıq müddəti üzrə qeydiyyatı aparılmalıdır.

5.10. Yararlılıq müddətinin bitməsi yaxınlaşan tibbi məhsullar dərhal satış anbarından çıxarılmalıdır. Anbarın vaxtaşırı inventarlaşması aparılmalıdır. Aşkarlanan çatışmazlıqlar araşdırılmalı və sənədləşdirilməlidir. Yararlılıq müddəti keçmiş dərman vasitələri aktlaşdırılıb ayrıca saxlanılmalıdır.

5.11. Dərman vasitələri istehsalçı müəssisə tərəfindən göstərilmiş şərtlər gözlənilməklə, temperatur, rütubət və işıqlandırma rejiminə riayət olunmaqla, onların fiziki-kimyəvi xüsusiyyətləri nəzərə alınmaqla ayrılıqda saxlanılmalıdır. Bioloji fəallığa malik qida əlavələri dərman vasitələrindən ayrı, onlar üçün ayrılmış stellaj və altlıqların üzərində saxlanılmalıdır.

5.12. İşıqdan qorunmalı olan dərman vasitələri qaranlıq otaqda və ya içərisi qara rəngə boyanmış kip qapıları olan şkafda və ya kip vurulmuş yeşiklərdə saxlanmalıdır.

5.13. Sudan qorunmalı olan dərman vasitələrinin saxlanması üzrə tələblər:

5.13.1. rütubətdən qorunmanı tələb edən dərman vasitələri sərin yerdə, rütubəti keçirməyən materiallardan (şüşə, metal, alüminium zərvərəqi, plastmas) hazırlanmış hermetik bağlanan tarada saxlanılmalıdır;

5.13.2. gips yaxşı bağlanmış tarada, kip vurulmuş taxta yeşiklərdə, içərisindən polietilen pərdə ilə örtülmüş çəlləklərdə saxlanılmalıdır;

5.13.3. toz şəklində olan xardal içərisindən rənglənmiş hermetik qapalı tənəkə bankalarda saxlanılmalıdır;

5.13.4. xardal yaxması kip sıxılmış tarada perqament kağıza və ya polietilen pərdəyə yerləşdirilmiş dəstlərdə saxlanılmalıdır.

5.14. Buxarlanan dərman vasitələrinin saxlanması üzrə tələblər:

5.14.1. buxarlanmadan qorunması tələb olunan dərman vasitələri kip hermetik tarada (şüşə, metal, alüminium zərvərəqi və s.), sərin yərdə saõlanmalıdır;

5.14.2. kristalhidratlar havanın nisbi nəmliyinin 50-65% halında kip hermetik şüşə, metal və ya qalındıvarlı plastmas tarada sərin yerdə saxlanılmalıdır.

5.15. Termolabil dərman vasitələrinin saxlanmasına dair tələblər:

5.15.1. yüksək və ya aşağı temperaturdan qorunmanı tələb edən dərman vasitələrinin saxlanması zamanı qutuda və ya istifadəyə dair təlimatda göstərilmiş temperatur rejimi gözlənilməlidir.

5.16. Qazların təsirindən qorunması lazım olan dərman vasitələri qazkeçirməyən materiallardan hazırlanan hermetik kip tarada saxlanılır.

5.17. Narkotik vasitələrin və psixotrop maddələrin, həmçinin güclü təsirə malik və zəhərli maddələrin saxlanması Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 13 may 2003-cü il tarixli 57 nömrəli Qərarı ilə təsdiqlənmiş "Narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin saxlanması, alınması, satılması, əldə edilməsi, bölüşdürülməsi, buraxılması, daşınması, göndərilməsi, onlardan istifadə edilməsi, habelə narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin dövriyyəsinə dair sənədlərin tərtib edilməsi, saxlanması və onların dövriyyəsi ilə əlaqədar qanunvericiliklə nəzərdə tutulmuş digər əməliyyatların həyata keçirilməsi Qaydası"na əsasən həyata keçirilməlidir.

5.18. Qoxulu və rəngləyici dərman vasitələrinin saxlanması üzrə tələblər:

5.18.1. qoxulu dərman vasitələri müvafiq olaraq qoxu buraxmayan hermetik qapalı tarada saxlanılır;

5.18.2. rəngləyici dərman vasitələri müvafiq olaraq kip bağlanmış xüsusi şkafda saxlanılır.

5.19. Dərman bitki xammalının saxlanması üzrə tələblər:

5.19.1. dərman bitki xammalı (əvvəlcədən qurudulmuş) quru, havası yaxşı təmizlənən yerdə, qapalı tarada (şüşə, metal, taxta) saxlanılmalıdır;

5.19.2. tərkibində efir yağları olan dərman bitki xammalını yaxşı bağlanmış tarada ayrılıqda saxlamaq lazımdır;

5.19.3. tərkibində zəhərli və güclü təsirə malik maddələr olan bitki xammalı ayrıca otaqda və ya qifilla bağlanmış ayrıca şkafda saxlanılmalıdır.

5.20. Dezinfeksiyaedici vasitələrin saxlanması üzrə tələblər:

5.20.1. dezinfeksiyaedici vasitələr hermetik kip tarada işıq düşməyən sərin yerdə saxlanılır.

5.21. Partlayıcı və tezalıxan maddələrin saxlanması üzrə tələblər:

5.21.1. partlayıcı və tezalıxan maddələr quru, birbaşa düşən günəş işığından, yağıntından və qrunt sularından qorunan, dəmir-beton örtüyə və metal qapıya malik ayrı otaqda saxlanmalıdır;

5.21.2. yerin döşəməsi, yerin girişindən içəriyə doğru mailliklə, çuxursuz, sementlənmiş olmalıdır;

5.21.3. yanmayan şkaflar eni ən azı 0,7 metr və hündürlüyü ən azı 1,2 metr olan qapılara malik olmalıdır;

5.21.4. stellajlardan qızdırıcı cihazlara qədər məsafə ən azı 1 metr olmalıdır;

5.21.5. tezalıxan və yanan mayelərin saxlanması zamanı taranın dolma səviyyəsi 90%-dən çox olmamalıdır, spirtlərdə isə müvafiq olaraq 75%-dən çox olmamalıdır.

5.22. Topdan satış müəssisələri ayda bir dəfədən az olmayaraq (hər ayın ilk 5 günü ərzində) dərman vasitələrinin qalığı (dərman vasitəsinin adı, dozası, forması istehsalçı firma və ölkəsi, sayı) barədə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin müvafiq qurumunu məlumatlandırmalıdır.

6. Dərman vasitələrinin anbardan buraxılması

6.1. Dərman preparatlarının anbardan buraxılışına bu sahəyə müəssisənin rəhbəri tərəfindən əmrlə təyin olunmuş məsul şəxslər tərəfindən nəzarət olunur. Dərman preparatlarının buraxılışına məsul olan şəxslərin əsas vəzifəsi:

6.1.1. hər bir sifarişi müvafiq qaydada müşayiətedici sənədlərlə təmin etmək;

6.1.2. müşayiətedici sənədlərdə bütün lazımi informasiyanın olmasına nəzarət etmək.

6.2. Topdansatış müəssisəsi tibbi məhsulları sınımadan, saxtalaşdırmadan və oğurlanmadan qorunmalı və daşınma zamanı istehsalçının tibbi məhsulların xarici qarlaşmasında qeyd etdiyi saxlanma şəraitinə riayət etməlidir. Əgər daşınma zamanı temperaturun dəyişməsi və ya məhsulun zədələnməsi baş vermişsə, bu haqda topdansatış müəssisəsi və istehlakçı xəbərdar olmalıdır.

6.3. Topdansatış müəssisəsi tibbi məhsulların qəbulu, saxlanması, buraxılması və paylanması zamanı məhsulun keyfiyyətinə və qarlaşmasının tamlığına təsir edəcək şəraitə nəzarəti təmin etmək üçün məsuliyyət daşıyır.

6.4. Narkotik və psixotrop maddələr kimi xüsusi şərtlər tələb edən tibbi məhsulların paylanması ilə bağlı topdansatış Distribüteri müvafiq tələblərə uyğun olaraq bu məhsulların təhlükəsiz və zəmanətli təchizat zəncirini təmin etməlidir. Belə məhsulların paylanması Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 13 may 2003-cü il tarixli 57 nömrəli Qərarı ilə təsdiqlənmiş "Narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin saxlanması, alınması, satılması, əldə edilməsi, bölüşdürülməsi, buraxılması, daşınması, göndərilməsi, onlardan istifadə edilməsi, habelə narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin dövriyyəsinə dair sənədlərin tərtib edilməsi, saxlanması və onların dövriyyəsi ilə əlaqədar qanunvericiliklə nəzərdə tutulmuş digər əməliyyatların həyata keçirilməsi Qaydası" ilə tənzimlənir. Hər hansı oğurluq halının araşdırılması üçün protokol tərtib edilməlidir. Tərkibində yüksək aktiv və radioaktiv materiallar daxil olan tibbi məhsullar təhlükəsiz, xüsusi ayrılmış və zəmanətli konteynerlərdə və daşıyıcılarda nəql olunmalıdır.

6.5. Mallara xüsusi blanklarda düzgün informasiya daşıyan müşayiətedici sənədlər hazırlanmalıdır. Bu sənədlərdə aşağıdakılar barədə dürüst informasiya qeyd olunmalıdır:

- 6.5.1. müşayiətedici sənədin hazırlanma tarixi;
 - 6.5.2. dərman vasitəsinin adı və seriya nömrəsi;
 - 6.5.3. dərman vasitəsinin istehsalçısı;
 - 6.5.4. qutuların sayı;
 - 6.5.5. dərman vasitəsinin müvafiq seriyasına verilmiş sertifikatın nömrəsi;
 - 6.5.6. sertifikatı verən orqan;
 - 6.5.7. dərman vasitələrini göndərən barədə (göndərəninin adı və hüquqi ünvanı, VÖEN-i);
 - 6.5.8. dərman vasitələrini sifariş verən barədə (sifarişçinin adı və ünvanı)
 - 6.5.9. müşayiətedici sənədi təsdiqləyən məsul şəxs. Sənəd məsul şəxsin imzası və möhürü ilə təsdiqlənməlidir.
- 6.6. Topdansatış müəssisəsi bütün vasitələrlə saxta dərmanların təchizat zəncirinə daxil olmasının qarşısını almalıdır.
- 6.7. Saxta və ya saxta olmasına şübhə olan dərmanlar aşkarlandıqda topdansatış Distribüteri dərhal müvafiq səlahiyyətli qurumları məlumatlandırmalıdır.
- 6.8. Anbara qaytarılmış hər hansı dərman vasitəsi identifikasiya edilməli və ona dair müvafiq qaydada qərarın qəbul olunmasına qədər karantin sahəsində saölanılmalıdır.
- 6.9. Anbara qaytarılmış və istifadəsi qadağan olunmuş mallar aktlaşdırılır və qanunvericiliklə müəyyən olunmuş qaydada məhv edilir.

7. Topdansatış müəssisəsində dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təmin edilməsi

- 7.1. Dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təmin edilməsi üçün topdansatış müəssisələri aşağıdakıları həyata keçirməlidirlər:
- 7.1.1. dərman vasitələrinin qanunvericiliyin tələblərinə riayət etməklə alınması və realizə edilməsini;
 - 7.1.2. dərman vasitələrinin saxlanması, hərəkəti və sifarişçiyə göndərilməsi zamanı keyfiyyətinin, effektivliyinin, təhlükəsizliyinin təmin edilməsi və dərman vasitələrinin mikroorqanizmlərlə və digər maddələrlə kontaminasiyasının qarşısının alınması;
- 7.2. Topdansatış müəssisəsi bu tələblərə müvafiq fəaliyyət göstərməsini mütəmadi olaraq daxili yoxlamalar aparmaqla təmin etməlidir.
- 7.3. Topdansatış müəssisələrində keyfiyyət sisteminin idarə olunması üçün lazımı sənədlər işlənib hazırlanmalıdır (İş Təlimatları-bundan sonra İT, Standart Əməliyyat Prosedurları-bundan sonra SƏP).
- 7.4. İT, SƏP topdansatış müəssisəsinin rəhbəri tərəfindən təhkim olunmuş keyfiyyətə məsul şəxs tərəfindən hazırlanmalı və topdansatış müəssisəsinin rəhbəri tərəfindən təsdiqlənməlidir.
- 7.5. İT və SƏP-ə uyğun olaraq vəzifəsindən asılı olmayaraq topdansatış müəssisəsinin hər bir əməkdaşı iş yerində olmalıdır.
- 7.6. Dərman vasitələrinin keyfiyyətinə və göstərilən xidmətə nəzarəti təmin etmək məqsədilə topdansatış müəssisəsində vaxtaşırı özünüyoxlama və daxili təlimlər keçirilməlidir.
- 7.7. Özünüyoxlama zamanı topdansatış müəssisəsində aşağıdakılara fikir verilməlidir:
- 7.7.1. müəssisədə İT, SƏP və vəzifə təlimatlarının olmasına;
 - 7.7.2. İT və SƏP tərəfindən qoyulan tələblərin yerinə yetirilməsinə;

7.7.3. sahələrin, avadanlıq və cihazların vəziyyətinə.

7.8. Yoxlamalar müəssisə rəhbərinin əmri ilə təhkim olunmuş işçilər və ya sərbəst ekspertlər tərəfindən aparılmalıdır.

7.9. Yoxlamaların aparılma tezliyi topdansaş müəssisəsinin rəhbəri tərəfindən müəyyən edilir.

7.10. Yoxlamaların nəticələri protokollaşdırılaraq yoxlanılan sahədə çalışan işçi heyətinin və müəssisə rəhbərinin nəzərinə çatdırılır.

7.11. Növbəti yoxlamalar zamanı əvvəlki yoxlamalardakı tapşırıqların yerinə yetirilməsi və effektivliyi nəzarətdə saxlanılır.

7.12. Dərman vasitələrinin topdansaş müəssisəsinin hər bir mütəxəssisi dərman vasitələrinin topdansaşına olan tələblərlə və müəssisənin fəaliyyətinə aid normativ-hüquqi aktlar və standartlarla tanış olmalıdır.

7.13. Dərman vasitələrinin topdansaş müəssisəsinin rəhbəri rəhbər işçilərdən dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təmin edilməsinə nəzarət edən məsul şəxs təyin etməlidir.

7.14. Topdansaş müəssisəsi müvafiq normativ hüquqi aktlara uyğun olaraq sənədləşmələri aparmalıdır.

8. Malların geri çağırılması zamanı tədbirlər planı

8.1. Topdansaş müəssisəsində malların geri çağırılması halları üçün tədbirlər planı işlənməli və topdansaş müəssisəsinin rəhbəri tərəfindən təsdiq olunmalıdır.

8.2. Malların geri çağırılması proseduru standart əməliyyat prosedurlarında (SƏP) təsvir olunmalıdır.

8.3. Topdansaş müəssisəsinin rəhbəri tərəfindən malların geri çağırılması üzrə tədbirlərin həyata keçirilməsi və koordinasiyasına məsul şəxs təyin edilməli və lazımi prosedurların həyata keçirilməsi üçün şərait yaradılmalıdır. Məsul şəxs satış şöbəsindən və marketinq şöbəsindən asılı olmamalıdır.

8.4. Heyət məhsulun geri çağırılmaya aid informasiyanın bütün aspektlərini tədqiq etmək üçün lazımi sayda komplektləşdirilməlidir.

8.5. Geri çağırılma üzrə əməliyyatlar dərhal və istənilən vaxt başlanmalıdır.

8.6. Geri çağırılma üzrə bütün əməliyyatlar onların yerinə yetirilməsi zamanı sənədləşməli, alınmış və qaytarılmış məhsul arasındakı nisbəti (balans) əks etdirən son hesabat tərtib edilməlidir.

8.7. Geri çağırılma üzrə standart əməliyyat prosedurları (SƏP) vaxtaşırı yoxlanılmalı və lazım olduqda yenilənməlidir.

8.8. Topdansaşa dair sənədləşmə geri çağırılmaya cavabdeh şəxsə anlaşılan olmalı və malları almış bilavasitə sifarişçilər haqqında (ünvanı, gecə-gündüz işləyən telefon və ya faks nömrələri, gətirilmiş məhsulun miqdarı və seriyası göstərməklə) lazımi informasiyaları saxlamalıdır.

8.9. Məhsulun geri çağırılması zamanı tədbirlər planının effektivliyini təmin etmək üçün daşımanın sənədləşmə sistemi dərman vasitələrinin alınma yerlərini dərhal müəyyən etmək və sifarişçi ilə əlaqə saxlamaq imkanı yaratmalıdır.

8.10. Çağırılmış mallar identifikasiya edilməli və həmin dərman vasitələri barədə malların dövriyyəsinə nəzarət edən Səhiyyə Nazirliyinin müvafiq qurumuna məlumat

verilməli və qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi tərəfindən qərar qəbul olunana qədər ayrıca təhlükəsiz yerdə saxlanılmalıdır.

8.11. Geri çağırılma haqqında qərar pərakəndə satış şəbəkəsindən geri çağırılmaya ehtiyacın olub-olmaması haqqında göstəriş olmalıdır.

9. Topdan satış müəssisəsinin şəxsi heyətinə olan tələblər

9.1. Dərman vasitələrinə olan tələb və təklifi öyrənmək, dərman vasitələrinin dövriyyəsinə aid olan xüsusi sənədləri tərtib etmək, dərman vasitələrinin və tibbi ləvazimatların keyfiyyətinə nəzarəti və hərəkəti haqqında hesabatı təşkil etmək, dövlət nəzarətində olan dərman qrupları ilə işləmək və qüvvədə olan normativ sənədlərin tələblərinin yerinə yetirilməsini təmin etmək üçün topdansatış müəssisəsinə kifayət sayda peşəkar əczaçılıq ixtisası olan mütəxəssislər cəlb olunmalıdırlar.

9.2. Topdansatış müəssisəsinin fəaliyyəti ilə bağlı olan digər işlərin görülməsinə uyğun ixtisaslı və təhsilli mütəxəssislər buraxılırlar.

9.3. Fasiləsiz olaraq ixtisasları üzrə 5 ildən çox işləməmiş əczaçılar müvafiq tədris müəssisələrində hazırlıq keçdikdən sonra əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul ola bilərlər.

9.4. Topdansatış müəssisələrində işləyən əczaçılar beş ildə bir dəfədən az olmayaraq ixtisasartırma və kadrların hazırlığı müəssisələrində müəyyən proqram üzrə təhsil almalıdırlar.

9.5. Topdansatış müəssisəsində keyfiyyətin idarə olunmasına məsul şəxs ayırmalı, keyfiyyətin idarə olunmasına məsul şəxsin əczaçılıq ixtisası üzrə təhsilinin olması arzuolunandır. Məsul şəxs müvafiq ixtisasa malik olmaqla yanaşı, həmçinin Etibarlı Distribüter Təcrübəsi (EDT) üzrə lazımi bilik və təcrübəyə malik olmalıdır.

9.6. Məsul şəxs öhdəliklərini qüsurusuz yerinə yetirməli və daima müraciət üçün hazır olmalıdır. Məsul şəxs vəzifələrini, məsuliyyətini müstəsna olmaqla, digər şəxsə ötürə bilər. Yazılı sürətdə tərtib olunmuş vəzifə borcları onun vəzifəsinə aid məsuliyyətini əks etdirməlidir.

9.7. Topdansatış müəssisəsinin rəhbəri məsul şəxsə vəzifə borcunu yerinə yetirmək üçün səlahiyyət, resurslar və məsuliyyət ayırmalıdır.

9.8. Məsul şəxsin vəzifə borcuna aşağıdakılar aiddir:

9.8.1. keyfiyyətin idarə olunması sisteminin həyata keçirilməsi və davamlı sürətdə saxlanılmasının təmin olunması;

9.8.2. ilkin və davamlı təlim proqramlarının həyata keçirilməsi;

9.8.3. müştəri şikayətlərinin araşdırılmasının effektiv şəkildə təmin edilməsi;

9.8.4. mütəmadi olaraq əvvəlcədən danışılmış proqrama əsasən özünü-yoxlamaların aparılmasını və müvafiq düzəliş tədbirlərinin həyata keçirilməsinin təmin edilməsi;

9.8.5. öhdəliklər digər şəxsə ötürüldükdə onun sənədləşməsinin saxlanılması;

9.8.6. qaytarılmış, imtina olunmuş, geriye çağırılmış və ya saxta məhsulların məhv edilməsinin təşkili;

9.9. Müəssisədə işçi heyətdən düzgün istifadə olunmalı, şəxsi gigiyena və texniki təhlükəsizlik qaydaları üzrə onların hazırlığı və yenidən hazırlığı, eləcə də işə daxil olarkən dövrü tibbi müayinələrin keçirilməsi təmin edilməlidir.

9.10. Dərman vasitələri saxlanılan sahələrdə çalışanlar yerinə yetirdikləri işə uyğun olaraq xüsusi qoruyucu və ya iş geyimləri ilə təmin edilməlidirlər.

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 11 yanvar 2018-ci il tarixli 01
nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş **3 nömrəli**
Əlavə

**Aptek təşkilatlarına dair tələblər və aptek təşkilatlarından dərman vasitələrinin
buraxılması qaydaları**
(Etibarlı Aptek Təcrübəsi)

Bu Tələblər “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 13.5-ci maddəsinin və Azərbaycan Respublikasının Prezidentinin “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə” 2007-ci il 06 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanının 2.2-ci bəndinin icrası məqsədilə hazırlanmışdır və aptek təşkilatlarına dair tələbləri, resept əsasında buraxılan dərman vasitələrinə reseptlərin yazılmasına və aptek təşkilatlarından buraxılması qaydalarını müəyyən edir.

1. Ümumi müddəalar

1.1. Etibarlı Aptek Təcrübəsi (EAT) “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununu, Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının müvafiq standartlarını və Beynəlxalq Əczaçılıq Federasiyasının müvafiq tövsiyələrini rəhbər tutaraq hazırlanmış və sahibkarlıq fəaliyyəti ilə məşğul olan hüquqi və fiziki şəxslər tərəfindən yaradılan Apteklərin və dövlət mülkiyyətində olan Apteklərin yaradılması və fəaliyyəti üzrə tələbləri müəyyən edir.

1.2. Aptek sahibkarlıq fəaliyyəti ilə məşğul olan fiziki şəxslər və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq hüquqi şəxslər tərəfindən yaradılır. Apteklərə dair ümumi tələblər aşağıdakılardır:

1.2.1. aptek Səhiyyə Nazirliyinin təsdiq etdiyi nümunəyə uyğun tanıtma lövhəsi ilə təmin olunmalıdır (1 nömrəli əlavə);

1.2.2. aptekdə çalışan mütəxəssislər əczaçılıq fəaliyyəti üzrə mövcud tələbləri bilməli, eyni zamanda fəaliyyətlərini əhaliyə xidmətin göstərilməsi keyfiyyətinin yüksəldilməsinə və bununla da əhali arasında əczaçılıq peşəsinin nüfuzunun daim yüksəldilməsinə yönəltməlidirlər.

1.3. Aptekdə Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi ilə müəyyən edilmiş sanitar-epidemioloji və yanğın əleyhinə normativlərə əsaslanmalı, əməyin mühafizəsi və təhlükəsizlik texnikası qaydalarına riayət olunmalıdır.

1.4. Aptekdə “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 13.3-cü maddəsinə əsasən dərman vasitələri, optik ləvazimatları, ətriyyat-kosmetika, uşaq yeməkləri, müalicəvi mineral sular, bioloji fəallığa malik qida əlavələri və şəxsi sanitariya-gigiyena mallarından başqa digər malların saxlanması və satışı qadağandır.

1.5. “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 4.8-ci maddəsinə əsasən normativ hüquqi aktların, o cümlədən texniki normativ hüquqi aktların tələblərinə cavab verməyən, keyfiyyətsiz, mənsəyi məlum olmayan, yararlılıq müddəti bitmiş dərman vasitələrinin satışı, satış məqsədi ilə saxlanması və ya idxalı qadağandır.

1.6. Dövlət mülkiyyətində olan və ya lisenziya əsasında əczaçılıq fəaliyyəti göstərən aptek bu tələblərə cavab vermədikdə Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən aptekin lisenziyasının fəaliyyətinin dayandırılması və ya ləğv edilməsi ilə bağlı "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununda nəzərdə tutulan tədbirlər görülür.

1.7. Aptek özəl klinikanın və topdansatış əczaçılıq müəssisəsinin nəzdində təşkil olunduqda inzibati-məişət sahələrinin (anbar otağından başqa) ümumi olmasına yol verilir.

1.8. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 13.4-cü maddəsinə əsasən həkim resepti əsasında buraxılan dərman vasitələrinin reseptsiz buraxılması qadağandır. Resept əsasında yalnız Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri buraxılır. Bu tələb dövlət qeydiyyatından keçmiş dərman vasitələri əsasında həkim resepti üzrə aptek təşkilatlarında hazırlanan dərman vasitələrinə şamil edilmir.

1.9. Bu qaydaların tələblərinə uyğun olmayan reseptlər etibarsız sayılır və onlar üzrə aptek təşkilatlarından dərman vasitələri buraxılmır.

1.10. Dövriyyəsinə nəzarət edilən narkotik tərkibli dərman preparatlarına və psixotrop maddələrə tələblər Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 13 may 2003-cü il tarixli 57 nömrəli qərarı ilə müəyyən edilir.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Bu Tələblərdə istifadə olunan anlayışlar aşağıdakı mənaları ifadə edir:

2.1.1. resept - həkimin əczaçıya yazılı müraciəti;

2.1.2. rasionel farmakoterapiya - müalicənin səmərəliliyi;

2.1.3. aseptik blok - steril dərmanların hazırlanması üçün otaq;

(Qeydlər: 1. yuma otağı ilə aseptik blok və assistent otaqları arasında açılıb-örtülən gözlük olmalıdır; 2. aseptika və avtoklav otaqları arasında birbaşa əlaqə (qapı) olmalıdır)

2.1.4. son istifadə tarixi - dərman vasitəsinin spesifikasiyalarının qorunub saxlanılmaqla lazımi şəraitdə saxladıqda həmin dərman vasitəsinin qablaşmasının üzərində göstərilmiş son istifadə tarixinə qədər istifadə etmək olar. Son istifadə tarixi hər seriya üçün istehsal olunduğu gündən müəyyən edilir.

2.1.5. saxlanma - əczaçılıq məhsulları və materialların istifadə ediləcəyi tarixə qədər lazımi şəraitdə saxlanması.

3. Əsas prinsiplər və tələblər

3.1. Bu Tələblər əhaliyə dərman preparatlarının, tibbi məqsədlər üçün nəzərdə tutulmuş vasitələrin çatdırılmasının və əczaçılıq xidmətinin göstərilməsinin yüksək keyfiyyətdə aparılmasına olan tələbləri kompleks şəkildə əks etdirir. Bu tələblərin əsas istiqamətləri aşağıdakılardır:

3.1.1. müvafiq keyfiyyətə malik dərman preparatlarının və tibbi məqsədlər üçün nəzərdə tutulmuş vasitələrin aptekdən buraxılması;

3.1.2. alıcıya dərman preparatlarının xassələri və müvafiq istifadə qaydaları haqqında dəqiq və obyektiv məlumatın çatdırılması;

3.1.3. dərman preparatlarının təyinatının davamlı təbliğatı və onların düzgün istifadə edilməsi;

3.1.4. səhiyyə orqanları əməkdaşları ilə daima informasiya mübadiləsinin aparılması (farmakoterapiya sualları ilə əlaqədar);

3.1.5. müvafiq əczaçılıq xidmətlərinin göstərilməsi;

3.1.6. sağlam həyat tərzinin və xəstəliklərin profilaktikasının təbliğatı.

3.2. Əsas tələblər aşağıdakılardır:

3.2.1. hər bir şəxsə uyğun olaraq fərdi əczaçılıq xidmətinin göstərilməsi;

3.2.2. orta və ali təhsilli əczaçıların olması;

3.2.3. etik davranış qaydalarına riayət olunması;

3.2.4. şəxsi heyətin bilik səviyyəsinin yüksəldilməsi üçün dövrü tədris proqramlarının hazırlanması;

3.2.5. müvafiq sənədləşmənin aparılması.

3.3. Xəstəliklərin profilaktikasının təbliğatına və erkən simptomların aşkarlanmasına istiqamətlənmiş tədbirlərin keçirilməsi məqsədi ilə aptek müəssisəsi diaqnostik test üsullarından (qanda şəkərin miqdarı, bədən hərəkətinin, arterial təzyiqin, boyun və çəkinin ölçülməsi) istifadə edə bilər. Xəstələrin diaqnostik test üsulu ilə müayinəsi xüsusi öyrədilmiş şəxsi heyət tərəfindən həyata keçirilir. Bunun üçün aşağıdakıların olması vacibdir:

3.3.1. diaqnostik test üsulunun aparılması üçün yer;

3.3.2. diaqnostik test üsulunun aparılması üçün standart əməliyyat prosedurları (SƏP);

3.3.3. diaqnostik test üsulunun aparılması üçün dövlət standartına cavab verən, yoxlamadan keçmiş ölçmə vasitələrinin (və avadanlığın) olması;

3.3.4. diaqnostik test nəticələrinə uyğun həkim müdaxiləsinə qədər yardımın göstərilməsi.

3.4. Reseptlə buraxılmalı olan dərman preparatlarının aptek müəssisəsindən buraxılması üçün aşağıdakı tələblərə riayət olunmalıdır:

3.4.1. "Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununda nəzərdə tutulmuş qaydada sertifikatıdan keçmiş kifayət qədər orta və ali təhsilli əczaçıların olması;

3.4.2. həkim tərəfindən reseptin düzgün, dəqiq və tam yazılması;

3.4.3. hazırlanan dərman preparatlarının hazırlanma texnologiyasına riayət edilməsi və keyfiyyətinin təmin edilməsi;

3.4.4. reseptdə qeyd olunmuş preparatın müvafiq qutuda və müvafiq markalanmada buraxılması;

3.4.5. alıcıya dərman preparatları və onların qəbul qaydası barəsində ətraflı məlumatın verilməsi.

3.5. Dərman preparatlarının rəasional təyin edilməsi və onların qəbuluna istiqamətlənmiş kompleks tədbirlərin həyata keçirilməsi üçün əczaçı aşağıdakıları bilməlidir:

3.5.1. dərman preparatlarının istifadə qaydasına uyğun olaraq müvafiq məlumatları;

3.5.2. ünsiyyət psixologiyası, farmakoterapiya və yeni dərman preparatları haqqında bilikləri.

3.6. Həkimlə əczaçının əməkdaşlığı aşağıdakı məqsədlərin həyata keçirilməsi üçün zəmin yaradır:

3.6.1. dərman vasitələrinin seçilməsi;

3.6.2. rəasional farmakoterapiya;

- 3.6.3. reseptin düzgün yazılması.
- 3.7. Dərman vasitələrinin təyin olunma kriteriyaları aşağıdakılardır:
 - 3.7.1. effektivlik;
 - 3.7.2. təhlükəsizlik;
 - 3.7.3. etibarlılıq;
 - 3.7.4. ucuz qiymət;
 - 3.7.5. rahat qəbul edilmə.
- 3.8. Əczaçı həkimi əczaçılıq bazarında, aptekdə olan dərman vasitələrinin çeşidi, qiymətləri, xassələri və s. barəsində məlumatlandırılmalıdır.

4. Aptek təşkilatlarına olan əsas tələblər

- 4.1. Aptekin vəzifə və funksiyaları aşağıdakılardır:
 - 4.1.1. aptekin əsas vəzifəsi əhaliyə həkim resepti əsasında hazırlanmış müxtəlif dərman formalarının (daxilə və xaricə istifadə olunan məhlullar, sadə və mürəkkəb tərkibli tozlar, məlhəmlər, linimentlər, pastalar və s. qeyri-inyeksion dərman formaları), həkim resepti əsasında və reseptsiz buraxılan hazır dərman vasitələrinin, sarğı materiallarının və xəstəyə qulluq əşyalarının, eləcə də dərman bitki xammallarının, uşaq və dietik qida məhsullarının, müalicəvi mineral suların, kosmetik vasitələrin, optik ləvazimatların, həmçinin xüsusi icazə aldıqdan sonra dövriyyəsinə nəzarət olunan psixotrop, zəhərli və güclü təsirə malik dərman maddələrinin, "Həyati vacib və təcili hallarda istifadə edilən dərman vasitələrinin siyahısı"na daxil edilmiş dərman vasitələrinin pərakəndə satışı ilə məşğul olmaqdır.
 - 4.1.2. aptek öz funksiyalarını yerinə yetirmək üçün aşağıdakıları etməlidir:
 - 4.1.2.1. dərman vasitələrinin aptek daxilində hazırlanması üzrə mövcud normativ sənədlərə və ölçmə vasitələrinin dövrü yoxlanmasına riayət etmək;
 - 4.1.2.2. saxlanma qruplarına uyğun malların çeşidini müəyyənləşdirmək və bu çeşidin azalmayan istiqamətdə sabitliyini təmin etmək;
 - 4.1.2.3. əczaçılıq bazarında nomenklatura və qiymətlər üzrə tibbi təyinatlı mallara və dərman vasitələrinə olan tələbatı öyrənmək və fəaliyyətini bu tələbata uyğunlaşdırmaq;
 - 4.1.2.4. dərman vasitələrinin dövlət standartlarının tələblərinə uyğunluğunu təsdiq edən sertifikatının, Azərbaycan dilində içlik və rəqəsinin olmasına, keyfiyyətinə, səmərəliliyinə və təhlükəsizliyinə nəzarət qaydalarına riayət etmək.
 - 4.2. Aptekin yerləşdirilmə normativləri:
 - 4.2.1. aptek ayrıca binada və yaxud hər hansı binanın qeyri-yaşayış sahəsində (zirzəmi və yarımzirzəmi istisna olmaqla) yerləşdirilir. Aptek özəl müalicə-profilaktika müəssisəsində və ya digər təyinatlı bina strukturunda yerləşdikdə onun ayrıca giriş qapısı olmalıdır.
 - 4.2.2. aptek aşağıdakı şöbə və otaqlara malik olmalıdır:
 - 4.2.2.1. inzibati-məişət sahəsi (dərman vasitələrinin xüsusi saxlanma rejimini təmin edən, ventilyasiya sistemi ilə təchiz olunmuş anbar otağı, müdir otağı, işçi heyət üçün ayrılmış otaq, sanitariya normalara uyğun təşkil olunmuş sanitariya qovşağı və s.);
 - 4.2.2.2. material otaqları (ən azı iki; sarğı materiallarının, psixotrop maddələrin, dərman substansiyalarının saxlanması üçün otaqlar);
 - 4.2.2.3. satış şöbəsi (əhaliyə xidmət sahəsi – satış zalı):
 - a) reseptura şöbəsi (resept əsasında buraxılan dərman vasitələrinin satışı);

b) əl-satışı şöbəsi (reseptsiz buraxılan dərman vasitələrinin və tibbi məmulatların, sarğı materiallarının və s. satışı).

- assistent otağı (dərmanların hazırlanması üçün);
- distillə otağı (distillə suyunun və/və ya apirogen suyun alınması üçün);
- yuma otağı (aptek qablarının yuyulması üçün);
- qablaşdırma və köməkçi otağı;
- sterilizasiya (avtoklav) otağı;
- aseptik blok

4.3. Aptekin otaqlarının divarları və döşəməsi hamar olmaqla, özündə toz saxlamayan və dezinfeksiyaedici vasitələrin istifadəsi ilə nəm təmizlənməyə davamlı olan örtüyə malik olmalıdır.

4.4. Avadanlıqla təchizat:

4.4.1. aptek həyata keçirdiyi funksiyalara uyğun olaraq aşağıdakılar da daxil olmaqla xüsusi avadanlıqlar və ölçmə vasitələri ilə təmin edilməlidir:

4.4.1.1. dərman vasitələrinin və tibbi təyinatlı məmulatların saxlanması üçün siyirmələri olan qapalı dolablara malik aptek mebeli ilə;

4.4.1.2. termolabil malların saxlanması üçün lazım olan temperatur rejimini təmin etmək üçün saxlanılan malların həcminə uyğun əczaçılıq soyuducu ilə;

4.4.1.3. aptekin sahəsinə müvafiq olan kondisionerlə (və ya kondisionerlərlə);

4.4.1.4. xüsusi geyimlərin və üst geyimlərinin, ayaqqabıların ayrıca saxlanması üçün şkaflarla;

4.4.1.5. ventilyasiya sistemi ilə təchiz edilmiş anbar otağı ilə;

4.4.1.6. temperaturu və nisbi rütubəti təyin edən cihazlarla (termometr, termohiqrometr, psixrometrik hiqrometr);

4.4.1.7. psixotrop maddələrin saxlandığı material otağında qapıları kilidlənən xüsusi dəmir seyf, taxta şkaflar və siqnalizasiya xəbərdarlıq sistemi ilə;

4.4.1.8. dərman vasitələrinin hazırlanması üçün texnoloji avadanlıqla və ölçmə vasitələri ilə;

4.4.1.9. hazırlanmış dərman vasitələrinin keyfiyyətini yoxlamaq üçün avadanlıq (analitik masa və s.), ölçmə vasitəsi və reaktivlərlə;

4.4.1.10. dərman vasitələrinin kütləsini (müxtəlif tərəzilər və çəki daşları) və həcmi (müxtəlif ölçmə qabları) təyin etmək üçün ölçmə vasitələri ilə.

4.4.2. aptekdə reseptar-provizor (reseptura şöbəsinin işçisi) və əl-satışı şöbəsində işləyən əczaçı (və ya provizor) üçün şaquli şüşə ilə alıcılardan təcrid olunmuş iş yerləri təşkil olunmalıdır.

4.4.3. aptekdə su və elektrik enerjisi təchizatı, sanitariya qovşağı, dezinfeksiya rejiminin təmin olunması üçün dezinfeksiyaedici vasitələr və təsərrüfat inventarları olmalıdır;

4.4.4. aptekdə həkim resepti əsasında dərmanların hazırlanması nəzərdə tutulmadıqda müvafiq otaqlar və sahələri azaltmaq mümkündür.

4.4.5. aptek internet şəbəkəsinə qoşulmuş kompüterlə təchiz edilməlidir.

5. Aptek təşkilatlarının heyətinə olan tələblər

5.1. Aptekin rəbəri tərəfindən əmrlə təyin olunan maddi-məsul şəxs ali və orta əczaçılıq təhsili olan mütəxəssislər olmalıdır.

5.2. Aptekdə işləyən əczaçılar “Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq sertifikatıdan keçməli və ixtisasartırma və kadrların hazırlığı müəssisələrində müəyyən proqram üzrə təhsil almalıdırlar.

5.3. Aptekin əməkdaşları öz fəaliyyətlərində əczaçılıq sahəsində qüvvədə olan normativ sənədləri, daxili əmək qaydalarını və bu tələbləri rəhbər tutmalıdırlar.

5.4. Aptekdə çalışan provizor və əczaçılar xəstəliyin profilaktikası, sağlamlığın möhkəmləndirilməsi məqsədilə müraciət edənlərə məsləhət verə bilərlər.

5.5. Aptekdə çalışan provizor və əczaçılar reseptlərin yazılış qaydalarına fikir verməli, səhv yazılan reseptlər əsasında dərman vasitələrinin buraxılışını həyata keçirməməli, səhv yazılan reseptlər haqqında Səhiyyə Nazirliyinin müvafiq strukturlarına məlumat verməlidirlər.

5.6. Aptekdə işçilərdən ixtisaslarına uyğun düzgün istifadə olunmalı, şəxsi gigiyena və texniki təhlükəsizlik qaydaları üzrə onların hazırlığı və yenidən hazırlığı, eləcə də işə daxil olarkən və çalışdığı müddət ərzində dövrü tibbi müayinələrin keçirilməsi təmin edilməlidir.

5.7. Aptekdə çalışan əczaçılar xüsusi geyimlə (ağ xalat) təchiz edilməlidirlər.

5.8. Optik ləvazimatların satışını ali və ya orta təhsilli tibb işçiləri həyata keçirilir.

5.9. Optika şöbəsində eynəklərin hazırlanması və təmiri işləri ali və ya orta təhsilli texniki işçilər tərəfindən yerinə yetirilir.

6. Aptekdaxili dərman vasitələrinin hazırlanması

6.1. Aptekdə həkim resepti əsasında aptekdaxili dərman vasitələrinin hazırlanması yerinə yetirə bilər. Əhalinin vaxtında və keyfiyyətli aptekdaxili hazırlanan dərman vasitələri ilə təminatını yaxşılaşdırmaq məqsədilə Apteklərdə həkimin yazdığı reseptlərdə daha çox rast gəlinən maddələrin tədarükü və qablaşdırması həyata keçirilməlidir.

6.2. Aptekdaxili hazırlanan dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təmin edilməsi məqsədilə Apteklərdə sanitar-gigiyenik normativlərə əməl olunmalı, sanitar-gigiyenik və epidemiya əleyhinə qanunvericilikdə nəzərdə tutulmuş tədbirlər görülməlidir.

6.3. Steril dərman formalarının hazırlanması şlüzü olan aseptik blokda və ya laminar axınlı steril havası olan şkafda aparılmalıdır.

6.4. Dərman vasitələrinin Aptekdaxili hazırlanmasında farmakopeya məqaləsinin tələblərinə və istehsalçının normativ sənədlərinin tələblərinə cavab verən dərman substansiyaları, dərman bitki xammalı və köməkçi maddələrdən istifadə olunmalıdır.

6.5. Apteklərdə hazırlanan dərman vasitələrinin keyfiyyəti yoxlanılmalıdır.

6.6. Apteklərdə hazırlanan dərman vasitələrinin qablaşdırılması ölkədə qüvvədə olan müvafiq standartlara cavab verən tara və materiallarla aparılmalıdır.

7. Aptek təşkilatlarında dərman vasitələrinin saxlanması və keyfiyyətinin təmin edilməsi

7.1. Aptekdə bu tələblərə və Etibarlı Saxlama Təcrübəsinin tələblərinə uyğun saxlama şəraiti yaradılmalı, dərman vasitələri farmakoterapevtik qruplar üzrə, fiziki-kimyəvi və toksikoloji xüsusiyyətləri nəzərə alınmaqla, içlik vərəqəsində və ya dərman vasitəsinin qablaşdırıldığı qabın üzərində göstərilmiş saxlanma şəraitinə uyğun olaraq digər

təyinatlı mallardan ayrıca saxlanılmalıdır. Bioloji fəallığa malik qida əlavələri onlar üçün ayrılmış ayrıca rəf və dolablarda dərman vasitələrindən ayrı saxlanmalıdır.

7.2. Narkotik vasitələrin və psixotrop maddələrin, həmçinin zəhərli və güclü təsirə malik maddələrin saxlanması üzrə tələblər aşağıdakılardır:

7.2.1. giriş qapısının qalınlığı ən azı 40 mm olmaqla dəmirdən olmalı və ya hər iki tərəfdən dəmirlə üzlənməlidir, dəmir təbəqəsi qapının tirinə və ya daxili səthinə vurulmalıdır;

7.2.2. qapının çərçivəsi polad hissədən hazırlanmalıdır;

7.2.3. daxildə barmaqıqlı metal qapı, pəncərələrdə daxili barmaqıqlar diametri ən azı 16 mm olan polad çubuqdan hazırlanmalıdır. Çubuqlar hər bir kəsişmə nöqtəsində qaynaq olunmalı və ölçməsi 150x150 mm-dən çox olmayaraq özəklər yaradılmalıdır;

7.2.4. müdafiənin ikinci sərhəddinə, daxili qapılara, divarlara, tavana qoşulmuş qorunma siqnalizasiyasının olması vacibdir;

7.2.5. narkotik vasitələr, psixotrop maddələr, zəhərli və güclü təsirə malik maddələr bağlanan seyflərdə və qorunan yerlərdə saxlanılır;

7.2.6. narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin, zəhərli və güclü təsirə malik maddələrin saxlandığı yerlərə yalnız Aptek rəhbərinin əmri ilə təyin olunmuş maddi-məsul şəxslərin girişinə icazə verilir.

7.3. Aptekdə dərman vasitələri və tibbi təyinatlı məmulatlar dolablarda, siyirmələrdə və altlıqların üzərində yerləşdirilir. Dərman vasitələrinin altlıqsız döşəmədə yerləşdirilməsinə yol verilməməlidir.

7.4. Aptekdə dərman vasitələrinin şüşə ayırıcılara yığılmamalıdır.

7.5. Xüsusi saxlama rejimi tələb edən dərman preparatlarının ancaq ikincili qablaşdırması rəflərdə yerləşdirilir.

7.6. Satış şöbəsində (satış zalı) və dərman vasitələrinin saxlandığı sahələrdə temperatur, rütubət və havalandırma göstəriciləri sutkada bir dəfə qeydə alınaraq temperatur, rütubət və havalandırma göstəricilərinin qeydiyyat xəritəsi aparılır. Bundan başqa aptek müəssisəsində olan əczaçılıq soyuducularının da temperatur göstəricilərinin xəritəsi aparılır.

7.7. Aptekdaxili hazırlanan dərman vasitələrinin keyfiyyət və kəmiyyət göstəricilərinin, düzgün qablaşdırılmasının və keçirilən sınaqların qeydiyyatı sənədləri hazırlanmalıdır.

7.8. Aptekdaxili hazırlanan dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarət bu sahəni tənzimləyən normativ-hüquqi və texniki normativ-hüquqi aktların tələblərinə uyğun aparılmalıdır.

7.9. Aptek müəssisəsində dərman vasitələrinin keyfiyyətinə və əhaliyə göstərilən xidmətə təsir edəcək işlər və xidmətlər barədə iş təlimatları (bundan sonra İT) və standart əməliyyat prosedurları (bundan sonra SƏP) hazırlanmalıdır.

7.10. İT, SƏP sənədlərində dərman vasitələrinin hazırlanmasına, saxlanılmasına, keyfiyyətinin təmin edilməsinə dair ətraflı təlimatlar işlənilib hazırlanmalıdır.

7.11. İT, SƏP aptek müəssisəsinin rəhbəri tərəfindən təhkim olunmuş əczaçılıq fəaliyyətinə məsul şəxs tərəfindən hazırlanmalı və aptek müəssisəsinin rəhbəri tərəfindən təsdiq edilməlidir.

7.12. İT və SƏP sənədlərində görülən işlərin və xidmətlərin, dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təmin edilməsi üçün işlərin qeydiyyatının hansı jurnallarda, protokollarda və s. sənədlərdə aparılması barədə məlumatlar olmalıdır.

7.13. İT və SƏP anlaşılan şəkildə, səhsiz tərtib olunmalıdır. Aptek müəssisələrində əczaçılıq fəaliyyətini əhatə edən aşağıdakı işlər və xidmətlər üçün İT hazırlanmalıdır:

7.13.1. aptek müəssisəsində hazırlanan və hazır dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təmin edilməsinə nəzarət üçün;

7.13.2. dərman vasitələrinin aptek müəssisəsindən buraxılması zamanı keyfiyyətinin təmin edilməsinə nəzarət üçün;

7.13.3. aptekdə hazırlanan dərman formalarının texnoloji əməliyyatları barədə;

7.13.4. aseptik şəraitdə hazırlanan steril dərman vasitələrinin texnoloji əməliyyatları barədə;

7.13.5. aptek şəraitində hazırlanan və hazır dərman vasitələrinin müvafiq qaydalara uyğun şəkildə saxlanması təmin edilməsinə nəzarət üçün;

7.13.6. dərman vasitələrini göndərənə istifadəyə yararsız preparatların və digər malların qaytarılmasına nəzarət üçün.

7.14. Aşağıda qeyd olunan işlər üçün SƏP hazırlanmalıdır:

7.14.1. aptek müəssisəsində dərman vasitələrinin qəbulu və qəbul zamanı nəzarət barədə;

7.14.2. avadanlıqlara nəzarət barədə;

7.14.3. aptekdə çalışanların şəxsi və əmək gigiyenasına nəzarət barədə;

7.14.4. temperatur, rütubət və havalandırma parametrlərinin ölçülməsi və qeydiyyatı barədə;

7.14.5. dərman vasitələrinin həkim resepti əsasında və reseptsiz buraxılması barədə;

7.14.6. daxili nəzarətin aparılması barədə;

7.14.7. dərman vasitələrinin keyfiyyəti barədə əhalidən daxil olan şikayətlər, əhaliyə xidmət zamanı yaranan konflikt situasiyalar barədə.

7.15. İT və SƏP vəzifəsindən asılı olaraq aptek müəssisəsinin hər bir əməkdaşının iş yerində olmalıdır.

7.16. Dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təmin olunmasına və əhaliyə göstərilən xidmətə nəzarət etmək məqsədilə aptek müəssisəsində aptekin rəhbəri tərəfindən müvafiq qaydada təyin olunmuş əczaçılıq fəaliyyətinə nəzarət edən məsul şəxs tərəfindən aptekdə hazırlanan dərman vasitələrinin keyfiyyətinin, dərman vasitələrinin aptekdən buraxılmasının və saxlanmasının müvafiq qanunvericilik tələblərinə cavab verdiyini yoxlamaq məqsədilə (1 ildə bir dəfədən az olmayaraq) aptek əməkdaşlarının iştirakı ilə özünüyoxlama keçirilməlidir.

7.17. Özünüyoxlama zamanı aptek müəssisələrində aşağıdakılara fikir verilməlidir:

7.17.1. aptekdə İT, SƏP, vəzifə təlimatlarının olmasına;

7.17.2. İT, SƏP tərəfindən qoyulan tələblərin yerinə yetirilməsinə;

7.17.3. sahələrin və avadanlıqların vəziyyətinə.

7.18. Özünüyoxlamanın nəticələri sənədləşdirilərək aptek rəhbərinin nəzərinə çatdırılmalıdır. Aşkarlanan nöqsanların aradan qaldırılması üçün mərhələli əməliyyat planı hazırlanmalıdır.

8. Aptek təşkilatlarının optika şöbəsi

8.1. Optika şöbəsi aptekin digər şöbələrindən təcrid olunmalı və ayrıca giriş qapısına malik olmalıdır. Bunun üçün Aptekdə əlavə olaraq aşağıdakı sahələr nəzərdə tutulmalıdır:

- 8.1.1. optik malların satışı üçün sahə;
- 8.1.2. eynəklərin hazırlanması və təmiri həyata keçirildikdə emalatxana;
- 8.1.3. optika şöbəsi nəzərdə tutulan aptekdə həkim-oftalmoloq tərəfindən müayinə aparılsa, müvafiq qanunvericiliyin tələblərinə uyğun özəl tibb fəaliyyəti üçün lisenziya alınmalı və bu zaman əlavə ayrıca sahə nəzərdə tutulmalıdır.

9. Sənədləşmə

- 9.1. Aptekin sənədləşmə sistemi aşağıdakıları təmin etməlidir:
 - 9.1.1. aptekin həyata keçirdiyi funksiyalarının tam nizamlanmasını;
 - 9.1.2. aptek əməkdaşlarının müvafiq sənədləşməyə əlçatanlığının olmasını;
 - 9.1.3. müəyyən müddətdən bir sənədləşmələrə baxışın keçirilməsini.
- 9.2. Saxlanılma müddəti ərzində sənədlər yoxlayıcı orqanlar üçün əlçatan olmalıdır.

10. Daxili nəzarət

- 10.1. Aptekdə mütəmadi olaraq qanunvericiliyə və mövcud qaydalara uyğun olaraq daxili nəzarət tədbirləri həyata keçirilməlidir.
- 10.2. Daxili nəzarət əsasən nöqsanların aşkarlanması məqsədi ilə həyata keçirilir.
- 10.3. Daxili nəzarət mövcud aptekdən olan şəxs və ya qrup tərəfindən həyata keçirilir.
- 10.4. Daxili nəzarətin proqramı standart əməliyyat proseduru (SƏP) şəklində hazırlanır.

11. Dərman vasitələrinə reseptlərin yazılması

11.1. Reseptlər təşkilati-hüquqi və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq bütün tibb müəssisələrində çalışan, həmçinin özəl tibbi praktika ilə məşğul olan resept yazmaq hüququna malik tibb işçiləri (həkim və tibb məntəqələrinin feldşerləri) tərəfindən tibbi göstərişlər əsasında yazılır.

11.2. Dərman vasitələrinə reseptlər bu qaydalara əlavə olunan "Resept blankı forması"nda (2 nömrəli əlavə) və "Ödənişsiz resept blankı forması"nda (3 nömrəli əlavə), optik ləvazimatlara isə "Optik ləvazimatlara resept blankı forması"nda (4 nömrəli əlavə) yazılır.

11.3. Resept dərman vasitələrinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı, buraxılış forması, dozası və istifadə qaydaları qeyd olunmaqla yazılır. Təyin edilmiş dərman vasitəsinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adının olmadığı hallarda (3 və daha artıq tərkibli, bioloji oxşar dərman vasitələri qrupuna aid olduqda) resept blankında onun ticarət adı yazılır. Resept blanklarında hər hansı düzəlişə yol verilmir.

11.4. Dərman vasitələrinin tərkib hissələri resept blankında latın və ya ingilis dillərində, dərman forması, hazırlanması və müvafiq buraxılış qaydaları latın dilində, reseptin siqnatura hissəsi (dərmanın istifadə edilmə qaydası) isə azərbaycan dilində yazılmalıdır.

11.5. Ambulator şəraitdə müalicə alan xəstələrə resept blankında yazılmış dərman vasitəsi haqqında məlumatlar ambulator xəstənin tibbi kartasında və elektron sağlamlıq kartında qeyd edilir.

11.6. Stasionar şəraitdə müalicə alan xəstələrə dərman vasitələri tibb müəssisəsinə ayrılan dərman vasitələrinin siyahısına uyğun olaraq resept yazmadan təyin edilir.

11.7. Tibb müəssisəsinə ayrılan dərman vasitələrinin siyahısında olmayan dərman vasitəsinin xəstəyə təyin olunmasına tibbi göstəriş olduqda müalicə həkiminə dərman təyinatını tibb

müəssisəsinin rəhbəri və ya onun bu məqsədlə təyin etdiyi məsul şəxsə, təcili-təxirəsalınmaz hallar zamanı isə cavabdeh növbətçi həkim ilə razılaşdırmaqla reseptin yazılmasına icazə verilir.

11.8. Bu qaydaların 11.6-cı və 11.7-ci bəndlərinə uyğun olaraq xəstəyə təyin olunmuş dərman vasitələri barədə məlumat xəstəlik tarixinə və təyinat vərəqəsinə qeyd olunur.

11.9. Dərman vasitələrinin ödənişsiz alınması üçün nəzərdə tutulan reseptlər yalnız dövlət müalicə-profilaktika müəssisələrinin həkimləri tərəfindən, Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən təsdiq olunmuş siyahıya uyğun yazılır.

11.10. Ödənişsiz şərtlərlə dərman almaq hüququna malik olan şəxslərə dərman preparatı yazmaq üçün istifadə olunan ödənişsiz resept blanklarının bu qaydalara əlavə olunan forma (5 nömrəli əlavə) üzrə qeydiyyatı aparılır.

12. Aptek təşkilatlarından dərman vasitələrinin buraxılması qaydaları

12.1. Dərman vasitələri yalnız aptek təşkilatları tərəfindən buraxılır.

12.2. Ödənişsiz dərman vasitələrinin buraxılışı Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi və ya onun yerli idarə və müəssisələri tərəfindən müəyyən olunmuş aptek təşkilatlarından həyata keçirilir.

12.3. Aptekdən həkim resepti ilə buraxılan dərman vasitələrinin satışı "Əhəlinin sağlamlığının qorunması haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununa uyğun olaraq sertifikatıdan keçmiş əczaçılıq təhsilinə malik mütəxəssis tərəfindən, reseptsiz buraxılan dərman vasitələrinin və digər tibb təyinatlı malların satışı ali və ya orta əczaçılıq təhsilinə malik mütəxəssislər tərəfindən həyata keçirilir.

12.4. Əhaliyə dərman buraxılışını həyata keçirən mütəxəssislər üzərlərində vəzifələri, adı, atasının adı, soyadı və fotosəkili olan vəsiqələrə (bec) malik olmalıdırlar.

12.5. Dərman vasitələrinin buraxılması zamanı alıcının iştirakı ilə preparatın qablaşdırılmasının tamlığı, istifadə müddəti və markalanması yoxlanılmalıdır.

12.6. Ödənişsiz dərman vasitələri buraxılarkən onlara yazılan resept blankının əsas hissəsi aptek təşkilatında qalır, kötük hissəsi isə alıcıya verilir.

12.7. Dərman vasitələrinə yazılan reseptlərin etibarlılıq müddəti 90 (doxsan) gün, ödənişsiz dərman vasitələrinə isə 30 (otuz) gündür.

12.8. Aptek təşkilatlarında ödənişsiz reseptin əsas hissəsi 3 il ərzində saxlanılmalıdır. Saxlanılma müddəti bitən reseptin əsas hissələri arxivləşdirilir.

12.9. Apteklərdə inzibati-məişət sahələrindən dərman vasitələrinin buraxılışının həyata keçirilməməlidir.

12.10. Aptek müəssisəsinə aid olmayan dərman vasitələri aptekdə saxlanılmamalıdır.

12.11. Həkim tərəfindən yazılan reseptdə göstərilmiş dərman vasitələrinin farmakoloji təsirinə görə yaxın olan digər dərman vasitələri ilə əvəz olunmamalıdır (generik dərman vasitələri istisna olmaqla).

12.12. Resepsiz buraxılan dərman vasitələrinin siyahısına daxil olan dərman vasitələri özünümüalicə üçün nəzərdə tutulur. Özünümüalicənin xəstəyə tətbiq edilməsi üçün əczaçı aşağıdakıları bilməlidir:

12.12.1. özünümüalicə olunan xəstəliklərin simptomlarını bilmək;

12.12.2. xəstəyə effektiv və təhlükəsiz dərman preparatlarının təyin olunması haqqında müvafiq ixtisaslaşdırılmış hazırlığı keçmək, lazım gəldikdə həkimə istiqamətləndirmək;

12.12.3. reseptsiz buraxılmalı olan dərman preparatlarının siyahısını bilmək;

12.12.4. özünümüalicə prosesinin standart əməliyyat prosedurlarını (SƏP) bilmək;

12.12.5. özünümüalicə və özünəyardım suallarının cavablandırılmasını bilmək.

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 11 yanvar 2018-ci il tarixli 01
nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş "Aptek
təşkilatlarına dair tələblər və aptek
təşkilatlarından dərman vasitələrinin
buraxılması qaydaları"na

1 nömrəli əlavə



- Qeyd: 1. Aptek lövhəsi axşam və gecə
görüntüsü üçün içəri hissədən
ışıqlandırılmalıdır
2. İş fəaliyyəti ilə əlaqədar olaraq
iş vaxtı dəyişdirilə bilər

24/24

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 11 yanvar 2018-ci il tarixli 01
nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş "Aptek
təşkilatlarına dair tələblər və aptek
təşkilatlarından dərman vasitələrinin
buraxılması qaydaları"na
2 nömrəli əlavə

Resept blankının forması

RESEPT BLANKI

(tibb müəssisəsinin adı)

_____ / _____ / _____
gün ay il

_____ / _____
(xəstənin S.A.A.) (yaşı)

_____ / _____
(həkimin S.A.A.) (telefon nömrəsi)

Rp.:

Həkimin imzası və şəxsi möhürü _____

Tibb müəssisəsi rəhbərinin imzası və
müəssisənin möhürü _____
(stasionar xəstələr və ya psixotrop dərmanlar üçün yazıldıqda)

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 11 yanvar 2018-ci il tarixli 01
nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş "Aptek
təşkilatlarına dair tələblər və aptek
təşkilatlarından dərman vasitələrinin
buraxılması qaydaları"na
3 nömrəli əlavə

Ödənişsiz resept blankının forması

ÖDƏNİŞSİZ RESEPT BLANKI № 0000000

Tarix _____ Tibb müəssisəsi _____

Xəstənin A.S.A. _____

Rp.:

Baş həkim (müavin)
(imza və möhür)

Həkim
(imza və möhür)

Dərmanı aldım _____

Xəstənin soyadı

Telefonu _____

İmzası

(kəsilmə xətti)

№ 0000000

Tarix _____

Tibb müəssisəsi _____

Xəstənin A.S.A. _____

Rp.:

Həkim (imza və möhür)

Qeyd: resept blankında 1 dərman vasitəsinin adı qeyd olunur.

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Kollegiyasının 11 yanvar 2018-ci il tarixli 01
nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş "Aptek
təşkilatlarına dair tələblər və aptek
təşkilatlarından dərman vasitələrinin
buraxılması qaydaları"na

4 nömrəli əlavə

Optik ləvazimatlara resept blankı forması

" ____ " _____ 200 ____ il

(reseptin yazılma tarixi)

RP: OD Sph _____ cyl _____ ax _____

OS Sph _____ cyl _____ ax _____

Dp= _____ mm.

DS: uzağı görmək, oxumaq, daimi gəzdirmək,
kompüter işığından qorunmaq üçün, antiblik,
fotoxrom eynək (25%, 50%, 75%)

Tibb müəssisəsinin adı _____

Qeyd _____

Kimə: _____

Yaşı: _____

Həkim: _____ tel: _____

Həkimin imzası _____

və şəxsi möhürü

