



# AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ NAZİRLƏR KABİNETİ

## Q Ə R A R

### **Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 503 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası”nda dəyişiklik edilməsi haqqında**

Azərbaycan Respublikası Konstitusiyasının 119-cu maddəsinin səkkizinci abzasını rəhbər tutaraq, Azərbaycan Respublikasının Nairlər Kabineti **qərara alır**:

Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 503 nömrəli Qərarı (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Topplusu, 2019, № 12, maddə 2084 (Cild I); Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2024-cü il 13 mart tarixli 153 nömrəli Qərarı) ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin farmakonəzarət Qaydası”nda aşağıdakı dəyişikliklər edilsin:

1. 2-ci hissə üzrə:

1.1. 2.1-ci bəndin birinci abzası aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“2.1. Bu Qaydanın məqsədləri üçün aşağıdakı əsas anlayışlardan istifadə olunur:”;

1.2. 2.1.19-cu yarımbəndə “istifadə edilən” sözlərindən sonra “Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin (bundan sonra - Nazirlik) qərarı ilə təsdiq edilmiş” sözləri əlavə edilsin;

1.3. 2.1.23-cü yarımbənddə “Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin (bundan sonra - Nazirlik) təlimatıdır.” sözləri “Nazirlik tərəfindən müəyyən edilmiş prosedur,” sözləri ilə əvəz edilsin;

1.4. aşağıdakı məzmununda 2.1.24–2.1.26-cı yarımbəndlər əlavə edilsin:

“2.1.24. **dərman vasitəsinin qeydiyyat tarixi** - eyni təsiredici maddə və ya eyni təsiredici maddə kombinasiyalı dərman vasitələrində, həmin təsiredici maddə və ya təsiredici maddə kombinasiyalı bir dərman vasitəsinin Avropa İttifaqında (bundan sonra - Aİ) ilk dəfə qeydiyyata alındığı tarix və ya bu tarixi müəyyən etmək mümkün olmadıqda, həmin təsiredici maddə və ya təsiredici maddə kombinasiyalı bir dərman vasitəsinin məlum olan ilk qeydiyyat tarixi;

2.1.25. **dərman vasitəsinin beynəlxalq qeydiyyat tarixi** - bu Qaydanın 2.1.24-cü yarım bəndində nəzərdə tutulmuş dərman vasitələri istisna olmaqla hər hansı bir ölkədə dərman vasitəsinin ilk qeydiyyat tarixi;

2.1.26. **məlumat kilid tarixi** - dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatında verilən məlumatların toplanmasının bitdiyi tarix.”.

2. 3.8-ci bəndə “rus” sözündən sonra “, türk” sözü əlavə edilsin.

3. 13-cü hissə üzrə:

3.1. 13.1-ci bəndə “vəsiqə sahibi” sözlərindən sonra “, müalicə-profilaktika müəssisələri, tibb və əczaçılıq işçiləri” sözləri əlavə edilsin;

3.2. 13.2-ci bəndə “Vəsiqə sahibi” sözlərindən sonra “, müalicə-profilaktika müəssisələri, tibb və əczaçılıq işçiləri” sözləri əlavə edilsin;

3.3. 13.4-cü bəndə “Vəsiqə sahibi” sözlərindən sonra “və müalicə-profilaktika müəssisələri” sözləri əlavə edilsin;

3.4. 13.5-ci bəndin birinci abzasına “Vəsiqə sahibi” sözlərindən sonra “və müalicə-profilaktika müəssisələri” sözləri əlavə edilsin.

4. 16-cı hissə üzrə:

4.1. 16.2.3-cü və 16.2.8-ci yarım bəndlər aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“16.2.3. dərman vasitəsinin satışda olduğu digər ölkələrdən əldə etdiyi dərman vasitəsinin istifadə təlimatında əks edilən məlumatlara uyğun olmayan ciddi əlavə təsirlər haqqında bildirişləri həmin məlumatı aldıqdan sonra 15 (on beş) təqvim günü müddətində Quruma göndərir;

16.2.8. təsiredici maddəsi Avropa Dərman Agentliyinin rəsmi internet saytında göstərilən “Dərman vasitələrinin Avropa İttifaqında (Aİ) qeydiyyat tarixləri və dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatının təqdim edilmə müddətləri siyahısı”na (List of EURDs and frequency of submission of PSURs) daxil edilən dərman vasitələrinə (təsiredici maddə əsas götürülməklə) münasibətdə dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatını dərman vasitəsinin qeydiyyat

tarixinə uyğun olaraq həmin siyahı ilə müəyyən olunmuş müddətdə və dövrilikdə Quruma təqdim edir;”;

4.2. aşağıdakı məzmununda 16.2.8-1-ci və 16.2.8-2-ci yarımbəndlər əlavə edilsin:

“16.2.8-1. təsiredici maddəsi bu Qaydanın 16.2.8-ci yarımbəndində qeyd olunan siyahıya daxil edilməyən dərman vasitələrinə (təsiredici maddə əsas götürülməklə) münasibətdə dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatını həmin dərman vasitələrinin ilk dövlət qeydiyyatı Azərbaycan Respublikasında olduğu halda onların qeydiyyata alındığı tarixdən və ya dərman vasitəsinin beynəlxalq qeydiyyat tarixindən etibarən ilk 2 (iki) il ərzində hər altı aydan bir, sonrakı 2 (iki) il ərzində ildə bir dəfə, sonrakı dövr ərzində - hər 3 (üç) ildən bir Quruma təqdim edir;

16.2.8-2. dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatını məlumat kilid tarixindən etibarən 90 (doxsan) təqvim günündən gec olmayaraq Quruma təqdim edir;”;

4.3. 16.2.9-cü yarımbənd aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“16.2.9. dərman vasitəsi yenidən dövlət qeydiyyatına alındığı zaman dövrü olaraq yenilənən təhlükəsizlik hesabatını Quruma təqdim edir;”.

5. 19.4-cü bənddə “tibb müəssisələrinin” sözləri “müalicə-profilaktika müəssisələrinin” sözləri ilə əvəz edilsin.

**Əli Əsədov**  
**Azərbaycan Respublikasının Baş naziri**

Bakı şəhəri, 18 mart 2024-cü il

№ 166