



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ NAZİRLƏR KABİNETİ

Q Ə R A R

“Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sisteminin Əsasnaməsi”nin təsdiq edilməsi haqqında

Azərbaycan Respublikası Konstitusiyasının 119-cu maddəsinin səkkizinci abzasını rəhbər tutaraq, “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 1.0.35-ci maddəsinə əsasən, “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 14 iyul tarixli 979-VIQD nömrəli Qanununun tətbiqi və “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanında dəyişiklik edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2023-cü il 15 avqust tarixli 2298 nömrəli Fərmanının 2.2.2-ci yarım bəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır**:

1. “Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sisteminin Əsasnaməsi” təsdiq edilsin (əlavə olunur).
2. Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sisteminin (bundan sonra - sistem) iştirakçılarının həmin sistemə çıxışını təmin etsin.
3. Azərbaycan Respublikasının Rəqəmsal İnkişaf və Nəqliyyat Nazirliyi:

3.1. Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2018-ci il 12 sentyabr tarixli 263 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş “Dövlət informasiya ehtiyatları və sistemlərinin formalaşdırılması, aparılması, inteqrasiyası və arxivləşdirilməsi Qaydaları”na uyğun olaraq, sistemin aidiyyəti dövlət informasiya ehtiyatları və sistemləri ilə

əlaqələndirilməsini Elektron Hökumət İnformasiya Sistemi vasitəsilə təmin etsin;

3.2. Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2019-cu il 3 iyun tarixli 718 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş "Hökumət buludu" (G-cloud) Konsepsiyası"na uyğun olaraq, sistemin "Hökumət buludu"nda yerləşdirilməsini təmin etsin.

4. Azərbaycan Respublikasının Xüsusi Rabitə və İnformasiya Təhlükəsizliyi Dövlət Xidməti:

4.1. sistemi mühafizə olunan telekommunikasiya kanalları ilə təmin etsin və həmin sistemin təhlükəsizlik meyarları üzrə monitorinqini həyata keçirsin;

4.2. Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi ilə birlikdə sistemin təhlükəsizliyinin təmin edilməsi məqsədilə zəruri tədbirlər görsün.

5. Bu Qərarla dəyişiklik Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2023-cü il 6 oktyabr tarixli 2328 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş "İcra hakimiyyəti orqanlarının normativ hüquqi aktlarının layihələrinin hazırlanması, razılaşdırılması, qəbul edilməsi və dərc edilməsi qaydası haqqında Əsasnamə"nin 3.5-ci bəndinə uyğun edilə bilər.

Əli Əsədov
Azərbaycan Respublikasının Baş naziri

Bakı şəhəri, 20 iyul 2024-cü il

№ 348

Azərbaycan Respublikası Nazirlər
Kabinetinin 2024-cü il 20 iyul
tarixli 348 nömrəli Qərarı ilə
təsdiq edilmişdir.

“Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sistemi”nin

ƏSASNAMƏSİ

1. Ümumi müddəalar

1.1. Bu Əsasnamə “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun (bundan sonra – Qanun) 1.0.35-ci maddəsinə əsasən hazırlanmışdır və Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sisteminin (bundan sonra - sistem) formalaşdırılmasının, aparılmasının və digər qurumların informasiya sistemləri və ehtiyatları ilə inteqrasiya olunmasının hüquqi, təşkilati və texnoloji əsaslarını müəyyən edir.

1.2. Sistem bu Əsasnamənin 7.3-cü bəndində qeyd olunan, sistemə daxil edilən və avtomatlaşdırılmış qaydada ötürülən məlumatlar əsasında dərman vasitələrinin idxalını və dövriyyəsinə nəzarətin həyata keçirilməsini təmin edir.

1.3. Sistemin formalaşdırılması, aparılması, inteqrasiyası və arxivləşdirilməsi ilə bağlı bu Əsasnamədə tənzimlənməyən məsələlər Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2018-ci il 12 sentyabr tarixli 263 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş “Dövlət informasiya ehtiyatları və sistemlərinin formalaşdırılması, aparılması, inteqrasiyası və arxivləşdirilməsi Qaydaları”na (bundan sonra - Qaydalar) uyğun həyata keçirilir.

1.4. Fərdi məlumatların sistemdə toplanılması, işlənməsi, ötürülməsi və mühafizəsi “Fərdi məlumatlar haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq həyata keçirilir.

1.5. Sistemdə toplanılmış fərdi məlumatların işlənməsinin məqsədi dərman vasitələrinin təqib və izlənməsi sahəsində effektiv tədbirlərin görülməsidir.

1.6. Sistemin formalaşdırılması, aparılması və saxlanması ilə əlaqədar xərclər dövlət büdcəsindən ayrılan vəsait və qanunla qadağan olunmayan digər mənbələr hesabına maliyyələşdirilir.

1.7. Sistemdən istifadə ödənişsizdir.

2. Əsas anlayışlar

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

2.1.1. **istifadəçi** – normativ hüquqi aktlarla müəyyən edilmiş qaydada sistemdən informasiya əldə etmək və ya istifadə etmək hüququ verilmiş fiziki şəxs;

2.1.2. **iştirakçı** – sistemin informasiya proseslərində iştirak edən Azərbaycan Respublikasının İqtisadiyyat Nazirliyi, Azərbaycan Respublikasının Daxili İşlər Nazirliyi, Azərbaycan Respublikasının Dövlət Gömrük Komitəsi, tibb müəssisələri, özəl tibbi praktika və əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslər;

2.1.3. **sahib** – normativ hüquqi aktlarla müəyyən edilmiş qaydada sistem üzərində sahiblik və istifadə hüququnu həyata keçirən, habelə onun aparılmasını təmin edən Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi (bundan sonra-Nazirlik);

2.1.4. **operator** – sahibin bu sahədə fəaliyyətinin həyata keçirilməsi üzrə hüquq və vəzifələrini normativ hüquqi aktlarla müəyyən edilən həcmdə və şərtlərlə həvalə etdiyi Nazirliyin tabeliyində olan Analitik Ekspertiza Mərkəzi;

2.1.5. **elektron kabinet** – tibb müəssisələri, özəl tibbi praktika və əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslərin, bu Əsasnamənin 7.3-cü bəndində nəzərdə tutulan hallarda isə dövlət orqanlarının Vahid Giriş Sistemi ilə eyniləşdirilməklə sistemə daxil olmasına imkan verən, həmçinin sahib və operator ilə qarşılıqlı əlaqəsini təmin edən fərdi elektron səhifə.

2.2. Bu Əsasnamədə istifadə olunan digər anlayışlar Qanunda, "İnformasiya, informasiyalaşdırma və informasiyanın mühafizəsi haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda, Qaydalarda və Azərbaycan Respublikasının digər normativ hüquqi aktlarında nəzərdə tutulmuş mənaları ifadə edir.

3. Sistemin fəaliyyətinin prinsipləri

3.1. Sistem Qaydaların 2.1-ci bəndində qeyd edilən prinsiplər nəzərə alınmaqla formalaşdırılır və aşağıdakı prinsiplər əsasında fəaliyyət göstərir:

3.1.1. istifadə rahatlığı –sistemdən istifadənin və məlumat mübadiləsinin rahat, əlavə əməliyyatlar aparılmadan təmin edilməsi;

3.1.2. operativlik – sistemdə məlumatların yaradılması, toplanılması, işlənməsi, saxlanması və axtarışı proseslərinin sürətli şəkildə həyata keçirilməsi;

3.1.3. fasiləsizlik – sistemin fəaliyyətinin onda aparılan təşkilati, inzibati, texniki və digər dəyişikliklərdən asılı olmaması;

3.1.4. şəffaflıq sistemin fəaliyyətində aşkarlığın və hesabatlılığın təmin edilməsi, həyata keçirilən prosedurların və onların nəticələrinin izlənməsi imkanının mövcudluğu.

4. Sistemin strukturu

4.1. Sistemin strukturu aşağıdakı modullardan ibarətdir:

4.1.1. “Dərman vasitələri” modulu;

4.1.2. “Tibb vasitələri və Dərman maddələri” modulu;

4.1.3. “Aptek təşkilatları” modulu;

4.1.4. “Tibb müəssisələri” modulu;

4.1.5. “Topdansatış əczaçılıq müəssisələri” modulu;

4.1.6. “İstehsalçılar və dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsi sahibləri” modulu;

4.1.7. “Resept” modulu;

4.1.8. “Təqib və izləmə” modulu.

4.2. Sistemin modullarının tərkibinə aşağıdakılar daxildir:

4.2.1. “Dərman vasitələri” modulu dərman vasitələrinin dövlət reyestrinə daxil edilən dərman vasitələri, habelə Qanunun 6.2-ci, 6.5.8-ci, 9.2-ci və 9.6-cı maddələrində göstərilən dərman vasitələri barədə məlumatların sistemə daxil edilməsini təmin edir. “Dərman vasitələri” moduluna aşağıdakı məlumatlar daxildir:

4.2.1.1. dərman vasitəsinin təkrarlanmayan reyestr nömrəsi;

4.2.1.2. dərman vasitəsinin yararlılıq müddəti;

4.2.1.3. dərman vasitəsinin global identifikasiya nömrəsi (olduğu halda);

4.2.1.4. dərman vasitəsinin latın və ya kiril əlifbasında əmtəə nişanının adı;

4.2.1.5. dərman vasitəsinin ingilis dilində beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı;

4.2.1.6. dərman vasitəsinin anatomik-terapevtik-kimyəvi təsnifatı (ATC) kodu;

4.2.1.7. dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin dozası;

4.2.1.8. dərman vasitəsinin farmasevtik forması;

4.2.1.9. dərman vasitəsinin ticarət qablaşdırması;

4.2.1.10. dərman vasitəsinin qablaşdırma miqdarı;

4.2.1.11. dərman vasitəsinin reseptlə və ya reseptsiz buraxılması barədə məlumat;

4.2.1.12. dərman vasitəsinin istehsalçısı;

4.2.1.13. dərman vasitəsinin istehsal edildiyi ölkə;

4.2.1.14. dərman vasitəsinin dövlət reyestrinə daxil edildiyi və dövlət qeydiyyatının qüvvədəolma müddətinin bitmə tarixləri, həmçinin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi, tarixi, habelə qeydiyyat vəsiqəsində Azərbaycan əlifbasında yazılan əmtəə nişanının adı;

4.2.1.15. dərman vasitəsi kimi tibbdə istifadə edilən narkotik vasitələr, psixotrop maddələr və onların prekursorlarının, zəhərli maddələrin dövriyyəsinə xüsusi icazə;

4.2.1.16. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin topdan və pərakəndə satışı qiymətlərinin Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası tərəfindən müəyyən edilən yuxarı həddi;

4.2.1.17. dərman vasitəsinin Azərbaycan dilində istifadə təlimatı;

4.2.2. "Tibb vasitələri və Dərman maddələri" modulu tibb vasitələri və dərman maddələri barədə məlumatların sistemə daxil edilməsini təmin edir. "Tibb vasitələri və Dərman maddələri" moduluna aşağıdakı məlumatlar daxildir:

4.2.2.1. tibb vasitəsinin əmtəə nişanının adı;

4.2.2.2. tibb vasitəsinin növü;

4.2.2.3. tibb vasitəsinin risk dərəcəsi;

4.2.2.4. tibb vasitəsinin ilkin və (və ya) ikinci qablaşdırmanın təsviri;

4.2.2.5. komplektləşdiricilər (tibb vasitəsinin tamamlayıcı aksesuarları);

4.2.2.6. tibb vasitəsinin tərkibində dərman vasitəsi olduqda bu dərman vasitəsinin təsiredici maddəsi və dozası barədə məlumatlar;

4.2.2.7. tibb vasitəsinin qablaşdırma miqdarı;

4.2.2.8. tibb vasitəsinin istehsalçısı;

4.2.2.9. tibb vasitəsinin istehsal edildiyi ölkə;

4.2.2.10. tibb vasitəsinin dövlət reyestrinə daxil edildiyi və dövlət qeydiyyatının qüvvədəolma müddətinin bitmə tarixləri, həmçinin tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi, tarixi, habelə qeydiyyat vəsiqəsində Azərbaycan əlifbasında yazılan əmtəə nişanının adı;

4.2.2.11. tibb vasitəsinin qlobal identifikasiya nömrəsi (olduğu halda);

4.2.2.12. dərman maddəsinin adı;

4.2.2.13. dərman maddəsinin ingilis dilində beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı;

4.2.2.14. dərman maddəsinin farmasevtik forması;

4.2.2.15. dərman maddəsinin ticarət qablaşdırması;

4.2.2.16. dərman maddəsinin qablaşdırma miqdarı;

4.2.2.17. dərman maddəsinin qlobal identifikasiya nömrəsi (olduğu halda);

4.2.2.18. dərman maddəsinin istehsalçısı;

4.2.2.19. dərman maddəsinin istehsal edildiyi ölkə;

4.2.2.20. dərman maddəsinin dövlət reyestrinə daxil edildiyi və dövlət qeydiyyatının qüvvədəolma müddətinin bitmə tarixləri, həmçinin dərman maddəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi, tarixi, habelə qeydiyyat vəsiqəsində Azərbaycan əlifbasında yazılan əmtəə nişanının adı;

4.2.3. "Aptek təşkilatları" modulu dərman vasitələrinin pərakəndə satışı fəaliyyət növü üzrə lisenziyaya malik aptek təşkilatları barədə məlumatların sistemə daxil edilməsini təmin edir. "Aptek təşkilatları" moduluna aşağıdakı məlumatlar daxildir:

4.2.3.1. aptek təşkilatının Azərbaycan və ingilis dillərində adı;

4.2.3.2. aptek təşkilatının təsisçisi hüquqi şəxs olduqda adı, VÖEN-i və ya fərdi sahibkar olduqda soyadı, adı, atasının adı, FİN-i, VÖEN-i;

4.2.3.3. aptek təşkilatının yerləşdiyi ünvan (Azərbaycan və ingilis dillərində), hüquqi ünvanı;

4.2.3.4. aptek təşkilatına vergi orqanı tərəfindən verilmiş uçot kodu;

4.2.3.5. əlaqə vasitələri (telefon, faks, elektron poçt ünvanı);

4.2.3.6. lisenziyanın və onun əlavəsinin qeydiyyat nömrəsi və verilmə tarixi;

4.2.3.7. aptek təşkilatında çalışan şəxslərin soyadı, adı, atasının adı, FİN-i, vəzifəsi, əlaqə məlumatları (telefon, elektron poçt ünvanı);

4.2.3.8. aptek təşkilatı özəl tibb müəssisəsinin daxilində yerləşdikdə, topdansatış əczaçılıq müəssisəsinin nəzdində olduqda, resept əsasında dərman vasitələri hazırlanıqda bu hallar barədə əlavə qeyd;

4.2.4. “Tibb müəssisələri” modulu dövlət və özəl tibb müəssisələri, o cümlədən özəl tibbi praktika ilə məşğul olan şəxslər barədə məlumatların sistemə daxil edilməsini təmin edir. “Tibb müəssisələri” moduluna aşağıdakı məlumatlar daxildir:

4.2.4.1. tibb müəssisəsinin adı və mülkiyyət forması (dövlət və ya özəl), tabe olduğu dövlət orqanı (qurumu) (əgər varsa);

4.2.4.2. tibb müəssisəsinin yerləşdiyi ünvan, hüquqi ünvanı;

4.2.4.3. fəaliyyət növünün adı və kodu;

4.2.4.4. VÖEN-i, tibb müəssisəsinin vergi orqanı tərəfindən verilmiş uçot kodu;

4.2.4.5. əlaqə vasitələri (telefon, faks, elektron poçt ünvanı);

4.2.4.6. lisenziyanın və onun əlavəsinin qeydiyyat nömrəsi və verilmə tarixi;

4.2.4.7. tibb müəssisəsinin rəhbərinin və tibb müəssisəsində çalışan sistemə giriş imkanı verilən şəxs (şəxslərin), o cümlədən özəl tibbi praktika ilə məşğul olan şəxs (şəxslərin) soyadı, adı atasının adı, şəxsiyyət vəsiqəsinin FİN-i, vəzifəsi, əlaqə məlumatları (telefon, elektron poçt ünvanı).

4.2.5. “Topdansatış əczaçılıq müəssisələri” modulu dərman vasitələrinin topdansatış fəaliyyət növü üzrə lisenziyaya malik topdansatış əczaçılıq müəssisələri barədə məlumatların sistemə daxil edilməsini təmin edir. “Topdansatış əczaçılıq müəssisələri” moduluna aşağıdakı məlumatlar daxildir:

4.2.5.1. müəssisənin Azərbaycan və ingilis dillərində adı;

4.2.5.2. müəssisənin yerləşdiyi ünvan (Azərbaycan və ingilis dillərində), hüquqi ünvanı;

4.2.5.3. VÖEN-i, müəssisənin vergi orqanı tərəfindən verilmiş uçot kodu;

4.2.5.4. təşkilati-hüquqi forması;

4.2.5.5. əlaqə vasitələri (telefon, elektron poçt ünvanı);

4.2.5.6. lisenziyanın və onun əlavəsinin qeydiyyat nömrəsi və verilmə tarixi;

4.2.5.7. sahibkarın və müəssisədə çalışan sistemə giriş imkanı verilən şəxs (şəxslərin) soyadı, adı, atasının adı, şəxsiyyət vəsiqəsinin FİN-i, vəzifəsi, əlaqə məlumatları (telefon, elektron poçt ünvanı);

4.2.6. “İstehsalçılar və qeydiyyat vəsiqəsi sahibləri” modulu istehsalçılar və qeydiyyat vəsiqəsi sahiblərinə dair məlumatların sistemə daxil edilməsini təmin edir. “İstehsalçılar və qeydiyyat vəsiqəsi sahibləri” moduluna bu Əsasnamənin 4.2.4.3-cü, 4.2.5.1-

4.2.5.7-ci abzaslarındakı və dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi və tarixi;

4.2.7. “Resept” modulu dərman vasitələrinə yazılan reseptlər barədə məlumatların sistemə daxil edilməsini, habelə Qanunun 12-1.5-ci maddəsinə uyğun olaraq reseptin təqdim edilməsini, həmin reseptin klinik protokollara və xəstənin elektron sağlamlıq kartındakı məlumatlara uyğunluğunun yoxlanılmasını və nəticəsinə uyğun olaraq reseptin təsdiq edilməsini və ya təsdiqindən imtina edilməsini təmin edir;

4.2.8. “Təqib və izləmə” modulu yerli istehsalçılar tərəfindən istehsal olunan, idxalçılar tərəfindən ölkəyə idxal edilən, müəssisələr tərəfindən digər müəssisəyə köçürülən, aptek təşkilatları vasitəsilə fiziki şəxslərə satılan, tibb müəssisəsi daxilində istehlak olunan, satışı dayandırılan və geri çağırılan, ölkə ərazisində əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan müəssisənin ehtiyatında mövcud olan müvafiq olaraq dərman və tibb vasitələri, həmçinin yerli istehsalçılar tərəfindən istehsal olunan, idxalçılar tərəfindən ölkəyə idxal edilən dərman maddələri barədə məlumatların sistemə daxil edilməsini, yerli istehsalçılar tərəfindən istehsal olunan, idxalçılar tərəfindən ölkəyə idxal edilən dərman vasitələrinin idxalına icazənin elektron qaydada verilməsini, onlar barədə məlumatların axtarılması üçün sorğunun verilməsini bu Əsasnamənin 4.2.8.11-ci abzasına uyğun olaraq dərman vasitələrinin sistemdən çıxarılmasını təmin edir. “Təqib və izləmə” moduluna aşağıdakı altmodullar daxildir:

4.2.8.1. “İstehsal bildirişi” altmodulu yerli istehsalçılar tərəfindən istehsal olunan dərman vasitələrinin bildiriş tarixi, bildiriş haqqında qeydi, dərman vasitəsinin adı, dozası və qablaşdırma forması, partiya nömrəsi, istehsal tarixi, son istifadə tarixi, tibb vasitələrinə və dərman maddələrinə münasibətdə onların bildiriş tarixi, bildiriş haqqında qeydi, tibb vasitəsinin və dərman maddəsinin adı, tibb vasitəsinin tərkibində dərman vasitəsi olduqda bu dərman vasitəsinin təsiredici maddəsi və dozası, dərman maddəsinin miqdarı, onların istehsal tarixi, son istifadə tarixi məlumatlarının daxil edildiyi altmoduldur;

4.2.8.2. “İdxal bildirişi” altmodulu idxalçılar tərəfindən ölkəyə idxal edilən dərman vasitələrinin bildiriş tarixi, bildiriş haqqında qeydi, dərman vasitəsinin adı, dozası və qablaşdırma forması, partiya nömrəsi, istehsal tarixi, son istifadə tarixi, tibb vasitələrinə və dərman maddələrinə münasibətdə onların bildiriş tarixi, bildiriş haqqında qeydi, tibb vasitəsinin və dərman maddəsinin adı, tibb vasitəsinin tərkibində dərman vasitəsi olduqda bu dərman vasitəsinin təsiredici

maddəsi və dozası, dərman maddəsinin miqdarı, onların istehsal tarixi, son istifadə tarixi məlumatlarının daxil edildiyi altmoduldur;

4.2.8.3. “İdxala icazə barədə qərar” altmodulu dərman vasitələrinin idxalına icazə və onun əlavəsinin və ya dərman vasitələrinin idxalına icazənin verilməsindən imtina haqqında qərarın yerləşdirildiyi altmoduldur;

4.2.8.4. “Köçürülmə bildirişi” altmodulu müəssisələr tərəfindən dərman və tibb vasitələrinin digər müəssisəyə və ya aptek təşkilatına köçürülməsi barədə köçürülmənin başlanması, qəbul edilməsi, geri qaytarılması, elektron qaimə-faktura barədə məlumatların daxil edildiyi altmoduldur;

4.2.8.5. “Aptek təşkilatının satış bildirişi” altmodulu aptek təşkilatlarından fiziki şəxslərə satılan dərman və tibb vasitələri və həmin dərman vasitələrinin nəzarət-kassa aparatlarına göndərilən satış qiymətləri barədə məlumatların bildirişi altmoduldur;

4.2.8.6. “Tibb müəssisəsinin istehlak bildirişi” altmodulu tibb müəssisəsi daxilində dərman və tibb vasitələrinin istehlakı barədə bildiriş altmoduldur;

4.2.8.7. “Dayandırma və geri çağırılma bildirişi” altmodulu dərman və tibb vasitələrinin satışının dayandırılması və ya müəyyən partiya nömrəsinə aid dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin geri çağırılması barədə altmoduldur;

4.2.8.8. “Dərman vasitəsi sorğusu” altmodulu dərman və tibb vasitələri barədə məlumatları axtarmaq üçün istifadə edilən sorğu barədə altmoduldur;

4.2.8.9. “Qalıq dərman vasitələrinin siyahısı” altmodulu ölkə ərazisində tibb və əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan müəssisənin ehtiyatında mövcud olan dərman və tibb vasitələri barədə müvafiq olaraq bu Əsasnamənin 4.2.1.1-4.2.1.14-cü, 4.2.2.1-4.2.2.11-ci abzaslarında göstərilən məlumatların olduğu altmoduldur;

4.2.8.10. “Deaktiv edilmə bildirişi” altmodulu əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan müəssisənin ehtiyatında olan dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin qablaşdırma bütövlüyünün pozulması, yararlılıq tarixinin bitməsi və ya bu kimi digər səbəblərdən məhv edilməsi zərurəti yarandıqda həmin dərman vasitələrinin sistemdən çıxarılması üçün istifadə olunan bildiriş altmoduludur.

5. Sistemin texniki-texnoloji infrastrukturu

5.1. Sistemin texniki-texnoloji infrastrukturu aşağıdakı əsas komponentlərdən ibarətdir:

- 5.1.1. proqram-texniki vasitələr və proqram təminatı;
- 5.1.2. telekommunikasiya kanalları;
- 5.1.3. sistemin informasiya ehtiyatı və onun idarəetmə paneli;
- 5.1.4. mobil tətbiq;
- 5.1.5. sistemin test mühiti.

5.2. Proqram-texniki vasitələr və proqram təminatı sistemin bu Əsasnamənin 1.2-ci bəndində qeyd edilən funksiyalarının həyata keçirilməsini, fəaliyyətinin etibarlılığını və təhlükəsizliyini, habelə istifadəçilərin sistemdən istifadəsini və məlumat mübadiləsini təmin edir.

5.3. Sistem fəaliyyətinin etibarlılığını və təhlükəsizliyini, operativ və keyfiyyətli xidmət göstərilməsini, habelə məlumat mübadiləsini təmin edən dayanıqlı, mühafizəli, yüksək ötürücülük fiber-optik əsas və digər ehtiyat telekommunikasiya xətlərinə malikdir.

5.4. Sistemdə formalaşdırılan, sistemə daxil edilən və göndərilən məlumatlar sistemin informasiya ehtiyatında saxlanılır.

5.5. Sistemin idarəetmə paneli informasiya ehtiyatlarının formalaşdırılmasını və idarə edilməsini, o cümlədən həmin informasiya ehtiyatlarından istifadəni təmin edir.

5.6. Sistemin mobil tətbiqi istifadəçilərin, özəl tibbi praktika və əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslərin sistemin fəaliyyətində iştirakını və sistemdən istifadəsini təmin edir.

5.7. Sistemdə aparılan dəyişikliklərin yoxlanılması test mühitində həyata keçirilir.

5.8. Sistemə daxil edilən informasiyanın tərkibi və informasiyanın növü Nazirliyin fəaliyyət istiqamətlərinə uyğun olaraq, bu Əsasnamənin 1.2-ci bəndində göstərilənləri həyata keçirmək üçün zəruri məlumatları əhatə edir.

5.9. Sistem tibb müəssisələrinin, özəl tibbi praktika və əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslərin identifikasiyası və göstərilən xidmətlərin dəqiq və ünvanlı həyata keçirilməsi məqsədilə Vahid Giriş Sistemi ilə təchiz olunur.

6. Sistemə informasiya sistemlərinin inteqrasiyası və məlumat mübadiləsinin təşkili

6.1. Sistem ilə digər dövlət informasiya sistemləri və ehtiyatları arasında məlumat mübadiləsi EHS vasitəsilə real vaxt rejimində həyata keçirilir.

6.2. Sistemin digər dövlət informasiya sistemləri və ehtiyatları ilə inteqrasiyası, habelə məlumat mübadiləsinin təşkili Qaydalara uyğun olaraq həyata keçirilir.

6.3. Tibb müəssisələri tərəfindən bu Əsasnamənin 4.2.4.1-ci, 4.2.4.5-ci, 4.2.4.7-ci, 4.2.8.4-cü, 4.2.8.6-cı abzaslarındakı, özəl tibbi praktika və əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslər tərəfindən bu Əsasnamənin 4.2.3.1-ci, 4.2.3.5-ci, 4.2.3.7-ci, 4.2.3.8-ci, 4.2.4.7-ci, 4.2.5.1-ci, 4.2.5.5-ci, 4.2.8.1-ci, 4.2.8.2-ci, 4.2.8.4-cü, 4.2.8.7-ci, 4.2.8.10-cu, 4.2.8.11-ci abzaslarındakı məlumatlar sistemə daxil edilir, Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən bu Əsasnamənin 4.2.1.1-4.2.1.14-cü, 4.2.2.1-4.2.2.20-ci abzaslarındakı, Azərbaycan Respublikasının İqtisadiyyat Nazirliyi tərəfindən bu Əsasnamənin 4.2.1.16-cı, 4.2.3.2-4.2.3.4-cü, 4.2.3.6-cı, 4.2.4.2-4.2.4.4-cü, 4.2.4.6-cı, 4.2.5.2-4.2.5.4-cü, 4.2.5.6-cı, 4.2.8.4-cü (elektron qaimə-fakturaya münasibətdə), 4.2.8.5-ci (nəzarət-kassa aparatlarına göndərilən satış qiymətlərə münasibətdə) abzaslarındakı, Azərbaycan Respublikasının Daxili İşlər Nazirliyi tərəfindən bu Əsasnamənin 4.2.1.15-ci abzasındakı məlumatlar sistemə, Azərbaycan Respublikasının Dövlət Gömrük Komitəsinə isə bu Əsasnamənin 4.2.8.3-cü abzasındakı məlumatlar sistemdən ötürülür.

6.4. Sistem ilə digər dövlət informasiya sistemləri və ehtiyatları arasında məlumat mübadiləsinin real vaxt rejimində həyata keçirilməsi mümkün olmadıqda, məlumatların sistemə daxil edilməsi elektron kabinet vasitəsilə həyata keçirilir.

7. Sahibin hüquq və vəzifələri

7.1. Sahibin aşağıdakı hüquqları vardır:

7.1.1. sistemdən istifadə və onun funksiyaları ilə bağlı maarifləndirmə və məlumatlandırma işləri aparmaq;

7.1.2. sistemin formalaşdırılması, istifadəsi və inkişaf etdirilməsi ilə bağlı beynəlxalq təcrübəni və standartları öyrənmək, bu sahədə

müvafiq ölkədaxili və beynəlxalq qurumlarla (təşkilatlarla) əməkdaşlıq etmək.

7.2. Sahibin aşağıdakı vəzifələri vardır:

7.2.1. sistemin formalaşdırılması, aparılması, inteqrasiyası və arxivləşdirilməsi üzrə işlərin normativ hüquqi aktlarla müəyyən edilmiş tələblərə uyğun formada aparılmasına nəzarət etmək;

7.2.2. sistemə çıxışı olan, habelə onun aparılmasında iştirak edən əməkdaşlarını təkmil sertifikatlı gücləndirilmiş elektron imza ilə təmin etmək;

7.2.3. normativ hüquqi aktlarla müəyyən edilmiş hüquqlarının həyata keçirilməsi, vəzifələrinin icrası zamanı əldə etdiyi məlumatları sistemə daxil etmək;

7.2.4. sistemə daxil edilmiş məlumatların mühafizəsi ilə bağlı zəruri təşkilati və texniki tədbirlərin görülməsinə, məlumatların aktuallığına, etibarlılığına, əlçatanlığına, tamlığına, konfidensiallığına, habelə onların ehtiyat surətlərinin saxlanılmasına və qorunmasına, informasiya təhlükəsizliyinin təmin edilməsinə nəzarət etmək;

7.2.5. tələb edilən sənədlər barədə məlumat dövlət informasiya ehtiyatında və sistemində olduqda, həmin məlumatın ilkin mənbədən əldə edilməsi üçün operatorla və Azərbaycan Respublikasının Rəqəmsal İnkişaf və Nəqliyyat Nazirliyi ilə birlikdə tədbirlər görmək;

7.2.6. sistemin dayanıqlı və fasiləsiz fəaliyyətinin təmin edilməsinə nəzarət etmək;

7.2.7. sistemdə təkmilləşdirmələr aparılması üçün operatora təkliflər vermək və onların həyata keçirilməsinə nəzarət etmək;

7.2.8. normativ hüquqi aktlarla müəyyən edilmiş digər vəzifələri həyata keçirmək.

8. Operatorun hüquq və vəzifələri

8.1. Operatorun aşağıdakı hüquqları vardır:

8.1.1. əldə olunması qanunla məhdudlaşdırılan, o cümlədən xidməti istifadə üçün nəzərdə tutulan informasiyanın yalnız qanunla müəyyən edilmiş qaydada ötürülməsini və istifadəsini təmin etmək;

8.1.2. digər informasiya ehtiyatları və sistemləri ilə məlumat mübadiləsinin təşkili üçün elektron servislər təşkil etmək və onları yeniləmək.

8.2. Operatorun aşağıdakı vəzifələri vardır:

8.2.1. iştirakçıların sistemə giriş hüququnu təmin etmək;

8.2.2. iştirakçının sistem vasitəsilə dayanıqlı, fasiləsiz, etibarlı və təhlükəsiz məlumat mübadiləsi aparmasını təmin etmək;

8.2.3. sistemin proqram kompleksinə nəzarəti həyata keçirmək və mütəmadi texniki baxışları təşkil etmək;

8.2.4. proqram təminatının lisenziyalaşdırılmasını, lisenziyalı proqram təminatlarının işlək vəziyyətdə olmasını və yenilənməsini təmin etmək;

8.2.5. sistemdə toplanılan texniki vasitələrin əməliyyatların qeydiyyat fayllarının (loq-faylların) monitorinqini həyata keçirmək və baş verən xətlər üzrə təhlillər aparmaq;

8.2.6. sistemin monitorinqi və auditi üçün aidiyyəti dövlət orqanına (qurumuna) yerində baxış keçirilməsinə şərait yaratmaq, bu məqsədlə həmin dövlət orqanına (qurumuna) müvafiq məlumatları (sənədləri) təqdim etmək;

8.2.7. informasiya ehtiyatının ehtiyat nüsxəsinin saxlanması və qorunması üçün tədbirlər görmək, saxlanılan məlumatların sürətli axtarışının həyata keçirilməsi məqsədilə informasiya ehtiyatının mütəmadi optimallaşdırılmasını təşkil etmək;

8.2.8. müəyyən edilmiş qrafik üzrə sistemin avadanlıq kompleksinə və şəbəkə infrastrukturuna profilaktik baxış keçirilməsini təmin etmək, mütəmadi olaraq şəbəkə infrastrukturunda məlumatötürmə sürətini ölçmək və fasilələr yaranmasının səbəblərini müəyyən etmək məqsədilə monitorinqlər keçirmək;

8.2.9. sistemə daxil edilən məlumatların tamlığını, təhrifolunmazlığını, əlçatanlığını, aktuallığını, etibarlılığını, konfidensiallığını (məxfiliyini) və mühafizəsini təmin etmək, sistemdən istifadə zamanı yaranan nasazlıqları aradan qaldırmaq məqsədilə təxirəsalınmaz tədbirlər görmək;

8.2.10. server və şəbəkə infrastrukturunun yerləşdiyi otaqlarda fasiləsiz elektrik enerjisini, yanğın təhlükəsizliyini və tələb olunan temperaturu tənzimləyən avadanlığa texniki baxış keçirilməsini və aşkarlanmış nasazlıqların aradan qaldırılmasını təmin etmək;

8.2.11. normativ hüquqi aktlarda edilmiş dəyişikliklərə əsasən ən qısa müddətdə proqram təminatında uyğunlaşdırmalar aparılmasını, eləcə də yeni proqram modullarının yazılmasını və sınaqların keçirilməsini təşkil etmək;

8.2.12. qanunsuz daxilolma və saxtalaşdırma hallarının qarşısını almaq, habelə giriş və əməliyyat tarixçələrini (loqları) saxlamaq;

8.2.13. sistemin formalaşdırılması, aparılması, inteqrasiyası və arxivləşdirilməsi işlərini texniki tələblərə, eləcə də bu Əsasnamə ilə müəyyən edilən tələblərə uyğun formada aparmaq;

8.2.14. sistemin dayanıqlı və fasiləsiz fəaliyyətini, sistemin komponentlərinin və proqram təminatının təyinatı üzrə istismarını, texniki xidmətini, təmirini və yenilənməsini, habelə təkmilləşdirilməsi üzrə profilaktik işlər görülməsini təmin etmək;

8.2.15. sistemin təkmilləşdirilməsi və onun funksional imkanlarının artırılması istiqamətində tədbirlər görmək;

8.2.16. sistemin digər informasiya ehtiyatları və sistemləri ilə EHİS vasitəsilə inteqrasiyasını həyata keçirmək;

8.2.17. sistemin funksiyaları barədə iştirakçıları məlumatlandırmaq, onlara metodiki kömək göstərmək;

8.2.18. sistemə daxil edilmiş məlumatların təhlükəsizliyi ilə bağlı təşkilati və texniki tədbirlər görmək, məlumatlardan istifadənin və onların mühafizəsinin təşkilini təmin etmək;

8.2.19. iştirakçılarda və istifadəçilərdə yaranmış çətinliklərin müəyyən edilməsi və zəruri təlimatlandırma işlərinin aparılması üçün qaynar xətt təşkil etmək;

8.2.20. sistemin informasiya ehtiyatında dəyişiklikləri müvafiq qeydlər etməklə aparmaq, belə qeydlər üçün əsas olan sənədləri müvafiq sənədlər qovluğuna daxil etmək;

8.2.21. sistem üzrə statistik hesabatlar hazırlamaq və onlar əsasında təhlillər aparmaq;

8.2.22. sistemə çıxışı olan, habelə onun aparılmasında iştirak edən əməkdaşlarını gücləndirilmiş elektron imza ilə təmin etmək;

8.2.23. dövlət xidmətləri göstərilməsi üçün tələb edilən sənədlər barədə məlumat digər dövlət informasiya ehtiyatlarında və ya sistemlərində olduqda, həmin məlumatın ilkin mənbədən əldə olunmasını təmin etmək;

8.2.24. Azərbaycan Respublikası Rəqəmsal İnkişaf və Nəqliyyat Nazirliyinin əsaslandırılmış tələbinə uyğun olaraq sistemin fəaliyyətini təşkil etmək, onda təkmilləşdirmələr aparmaq;

8.2.25. iştirakçılara və istifadəçilərə sistemin iş prinsipi və funksional imkanları haqqında məlumat vermək, metodiki kömək göstərmək;

8.2.26. sistemə daxil edilmiş məlumatlarda çatışmazlıqlar aşkar olunduqda, həmin çatışmazlıqların aradan qaldırılması üçün tədbirlər görmək.

9. İştirakçıların hüquq və vəzifələri

9.1. İştirakçıların aşağıdakı hüquqları vardır:

9.1.1. sistemin işinin təkmilləşdirilməsi ilə bağlı təkliflər vermək;

9.1.2. elektron kabinet vasitəsilə sistemdə məlumatları yoxlamaq, zəruri sənəd və arayışlara dair məlumatları əldə etmək və ötürmək;

9.1.3. elektron kabinet vasitəsilə toplanılan məlumatlarda dəyişiklik edilməsi barədə sahibə müraciət etmək.

9.2. İştirakçıların aşağıdakı vəzifələri vardır:

9.2.1. məlumatları dolğun şəkildə sistemə daxil etmək, bu məlumatların təhlükəsizliyinin təmin edilməsi üçün zəruri tədbirlər görmək;

9.2.2. sistemə çıxışı olan, habelə onun aparılmasında iştirak edən əməkdaşlarını gücləndirilmiş elektron imza ilə təmin etmək;

9.2.3. sistemdən və oradakı məlumatlardan yalnız xidməti məqsədlər üçün istifadə etmək;

9.2.4. sahib tərəfindən sistemə daxil edilən və iştirakçının bilavasitə fəaliyyəti ilə bağlı olan yeni məlumat və sənədləri daim izləmək;

9.2.5. sistemdə saxlanılan məlumatlarda aşkar edilmiş səhvlərin aradan qaldırılması məqsədilə dərhal elektron qaydada sahibə məlumat vermək;

9.2.6. məlumatların mühafizəsini təmin edən avadanlıq və proqram vasitələrinə müdaxilə etməmək;

9.2.7. sistemin fəaliyyətini ləngidən, ona zərər vuran və ya onun fəaliyyətinin dayanmasına səbəb ola bilən hərəkətlərə yol verməmək;

9.2.8. sistemə giriş imkanı verən avtomatlaşdırılmış işçi stansiyanın qorunmasını təmin etmək;

9.2.9. sistemə daxil olmağa imkan verən elektron imza vasitələrinin konfidensiallığını (məxfiliyini) pozmamaq;

9.2.10. məlumatların mühafizəsi ilə bağlı tədbirlərin yoxlanılmasını həyata keçirən şəxslərə maneə yaratmamaq.

10. İstifadəçilərin hüquqları

10.1. İstifadəçilərin aşağıdakı hüquqları vardır:

10.1.1. bu Əsasnamənin 12.3-cü bəndindəki xidmətlərdən istifadə etmək;

10.1.2. dərman vasitələrinin təqib və izlənilməsi fəaliyyəti ilə bağlı elektron müraciət etmək və sənədləri elektron qaydada göndərmək;

10.1.3. sistemin işinin təkmilləşdirilməsi ilə bağlı təkliflər vermək;

10.1.4. sistemə toplanmış məlumatlardan, həmin məlumatların xarakterindən asılı olaraq, bu Əsasnamənin 12-ci hissəsinə uyğun olaraq istifadə etmək.

11. Sistemdən istifadə

11.1. İştirakçı dövlət orqanlarının sistemdən istifadəsi onların informasiya ehtiyatları və sistemləri Qaydaların 4-cü hissəsinə uyğun olaraq EHİS-yə inteqrasiya edildikdən sonra məlumat mübadiləsinin həyata keçirilməsi yolu ilə təmin edilir.

11.2. Tibb müəssisələri, özəl tibbi praktika və əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslər Vahid Giriş Sistemi üzərindən təkmil sertifikatlı gücləndirilmiş elektron imza və digər elektron eyniləşdirmə vasitələri (istifadəçi adı, şifrə və s.) ilə sistemə daxil olurlar.

11.3. Bu Əsasnamənin 4.2.8.8-ci abzasındakı altmodulda fiziki şəxslərin dərman vasitəsinin adı, dozası, qablaşdırma forması, miqdarı, qlobal identifikasiya nömrəsi (olduğu halda), sıra nömrəsi, partiya nömrəsi, istehsal tarixi, son istifadə tarixi, dərman vasitələrini əldə edə biləcəyi aptek təşkilatlarını axtarması, həmin aptek təşkilatlarındakı minimum sayını, reseptlə və ya reseptsiz buraxılmasını, dərman vasitələrinin Azərbaycan dilində istifadə təlimatını və Azərbaycan Respublikasının Tarif Şurası tərəfindən müəyyən edilən satış qiymətlərinin yuxarı həddini, tibb vasitələrinə münasibətdə isə tibb vasitəsinin adı, növü, qlobal identifikasiya nömrəsi (olduğu halda), qablaşdırma miqdarı, onu əldə edə biləcəyi aptek təşkilatlarını axtarması, həmin aptek təşkilatlarındakı minimum sayını görməsi üçün "Axtarış" bölməsi mövcuddur. Sistemdən istifadəyə görə fiziki şəxslər üçün qeydiyyat tələb olunmur.

11.4. Operator tərəfindən sistemdən istifadə və giriş hüquqları qeyri-qanuni daxilolma və ya müdaxilə, o cümlədən bu Əsasnamə ilə müəyyən edilmiş tələbləri yerinə yetirmədikdə məhdudlaşdırılır.
