



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ NAZİRLƏR KABİNETİ

QƏRAR

“Lisensiyalar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 24 oktyabr tarixli 1007-VIQD nömrəli Qanununun icrası ilə əlaqədar Azərbaycan Respublikasının bəzi qanunlarında dəyişiklik edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikasının 2024-cü il 28 iyun tarixli 1201-VIQD nömrəli Qanununun icrası ilə əlaqədar Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin bəzi qərarlarında dəyişiklik edilməsi barədə

Azərbaycan Respublikası Konstitusiyasının 119-cu maddəsinin səkkizinci abzasını rəhbər tutaraq, “Lisensiyalar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 24 oktyabr tarixli 1007-VIQD nömrəli Qanununun icrası ilə əlaqədar Azərbaycan Respublikasının bəzi qanunlarında dəyişiklik edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikasının 2024-cü il 28 iyun tarixli 1201-VIQD nömrəli Qanununun icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır**:

1. Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2015-ci il 3 iyun tarixli 209 nömrəli Qərarı (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2015, № 6, maddə 782 (Cild I); 2024, № 3, maddə 296) ilə təsdiq edilmiş “Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi və həmin qiymətlərə nəzarətin həyata keçirilməsi Qaydası”nın 4.3.1-ci yarımbəndində “qeydiyyat vəsiqəsinin” sözləri “vəsiqənin” sözü ilə əvəz edilsin.

2. Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarı (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2019, № 12, maddə 2083 (Cild I); 2024, № 7, maddə 908) ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin

ekspertizasının, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması Qaydası”nda aşağıdakı dəyişikliklər edilsin:

2.1. 5.13.5-ci yarımbənddə “vəsiqə” sözü “dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.2. 6.12.2-ci yarımbənddə və 6.13-cü bənddə ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.3. həmin Qaydaya 2 nömrəli əlavə - “Dərman vasitəsinə dair EKSPERTİZA RƏYİ”ndə “Vəsiqə sahibi” sözləri “Ərizəçi” sözü ilə, “Vəsiqə sahibinin” sözləri “Ərizəçinin” sözü ilə, “Marketing Authorization holder” sözləri hər iki halda “Applicant” sözü ilə əvəz edilsin;

2.4. həmin Qaydaya 3 nömrəli əlavə - “Dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlərində edilən dəyişikliklərə dair EKSPERTİZA RƏYİ”ndə (hər iki halda) “Vəsiqə” sözü “Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin” sözləri ilə əvəz edilsin;

2.5. həmin Qaydaya 4 nömrəli əlavə - “Dərman vasitələrinin idxalı üçün EKSPERTİZA RƏYİ”ndə “Vəsiqə sahibi” sözləri “Ərizəçi” sözü ilə, “Vəsiqə sahibinin” sözləri “Ərizəçinin” sözü ilə, “Marketing Authorization holder” sözləri hər iki halda “Applicant” sözü ilə əvəz edilsin;

2.6. həmin Qaydaya 5 nömrəli əlavə - “Tibb vasitəsinin tərkibində olan dərman maddəsinə dair EKSPERTİZA RƏYİ”ndə “Vəsiqə sahibi” sözləri “Ərizəçi” sözü ilə, “Vəsiqə sahibinin” sözləri “Ərizəçinin” sözü ilə, “Marketing Authorization holder” sözləri hər iki halda “Applicant” sözü ilə əvəz edilsin.

3. Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2024-cü il 18 iyul tarixli 345 nömrəli Qərarı (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2024, № 7, maddə 906) ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları”nda aşağıdakı dəyişikliklər edilsin:

3.1. 1.4-cü bənddə “qeydiyyat vəsiqəsinin (bundan sonra – qeydiyyat vəsiqəsi)” sözləri “vəsiqənin (bundan sonra – vəsiqə)” sözləri ilə əvəz edilsin;

3.2. 2.1.3-cü yarımbənddə, 3.1-ci bənddə, 3.4.1-ci yarımbənddə (hər iki halda), 4.1-ci bənddə ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3. 6-cı hissə üzrə:

3.3.1. adında, 6.1-ci (hər iki halda) və 6.2-ci bəndlərdə, 6.3-cü bəndin birinci cümləsində, 6.4-cü bəndin ikinci cümləsində (hər iki halda) və 6.6-cı bənddə ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.2. 6.7-ci bənddə “qeydiyyat vəsiqələri” sözləri “vəsiqələr” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.3. 6.8-ci və 6.9-cu (hər iki halda) bəndlərdə, 6.10-cu bəndin ikinci cümləsində ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.4. 6.11-ci bəndin birinci cümləsində “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “vəsiqə” sözü ilə, ikinci cümləsində “Qeydiyyat vəsiqəsinin” sözləri “Vəsiqənin” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.5. 6.12-ci bənd üzrə:

3.3.5.1. birinci cümlədə “Qeydiyyat vəsiqəsində” sözləri “Vəsiqədə” sözü ilə, “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “vəsiqə” sözü ilə, “qeydiyyat vəsiqəsində” sözləri “vəsiqədə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.5.2. ikinci, üçüncü, dördüncü cümlələrdə və beşinci cümlədə (hər iki halda) ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.6. 6.13-cü bənddə “Qeydiyyat vəsiqəsində” sözləri “Vəsiqədə” sözü ilə, “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.7. 6.14-cü bənd üzrə:

3.3.7.1. birinci cümlədə “Qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “Vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.7.2. ikinci və üçüncü cümlələrdə ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.3.8. 6.15-ci bənddə “qeydiyyat vəsiqəsinin” sözləri “vəsiqənin” sözü ilə əvəz edilsin;

3.4. 7-ci hissə üzrə:

3.4.1. adında və 7.1-ci bənddə ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.4.2. 7.2-ci bənd üzrə:

3.4.2.1. birinci cümlədə “Qeydiyyat vəsiqəsində” sözləri “Vəsiqədə” sözü ilə, “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.4.2.2. ikinci, üçüncü cümlələrdə və dördüncü cümlədə (hər iki halda) ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.4.3. 7.3-cü bənd üzrə:

3.4.3.1. birinci cümlədə “qeydiyyat vəsiqəsinin” sözləri “vəsiqənin” sözü ilə əvəz edilsin;

3.4.3.2. ikinci cümlədə “eyni zamanda ərizəçiyə” sözləri “ərizəçiyə eyni zamanda” sözləri ilə əvəz edilsin;

3.4.4. 7.4-cü bəndin ikinci cümləsində (hər iki halda), 7.6-cı və 7.7-ci (hər iki halda) bəndlərdə, 7.8-ci bəndin birinci cümləsində, 7.9-cu, 7.11-ci və 7.12-ci bəndlərdə ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.5. 8-ci hissə üzrə:

3.5.1. adında “Qeydiyyat vəsiqəsinin” sözləri “Vəsiqənin” sözü ilə əvəz edilsin;

3.5.2. 8.1-ci bənddə “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.6. 10-cu hissə üzrə:

3.6.1. 10.2-ci bəndin ikinci cümləsində “qeydiyyat vəsiqəsində” sözləri “vəsiqədə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.6.2. 10.5-ci bənddə “Qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “Vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.7. 12-ci hissə üzrə:

3.7.1. 12.1.1-ci yarımbənddə “qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi” sözləri “onun” sözü ilə əvəz edilsin;

3.7.2. 12.2-ci bəndin ikinci cümləsində “qeydiyyat vəsiqəsinin” sözləri “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

3.8. həmin Qaydaların 2A, 2B, 3A, 3B, 4A, 4B, 5 və 6 nömrəli əlavələrinin adlarında “QEYDİYYAT VƏSİQƏSİ” sözləri “VƏSİQƏ” sözü ilə əvəz edilsin və “REGİSTRATİON” sözü çıxarılsın, mətnlərində ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin.

4. Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2024-cü il 20 iyul tarixli 348 nömrəli Qərarı (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2024, № 7, maddə 909) ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sistemi”nin Əsasnaməsi”nin 4-cü hissəsində aşağıdakı dəyişikliklər edilsin:

4.1. 4.1.6-cı yarımbənddə “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “vəsiqənin” sözü ilə əvəz edilsin;

4.2. 4.2.1.14-cü abzasda (hər iki halda), 4.2.2.10-cu abzasda (hər iki halda), 4.2.2.20-ci abzasda (hər iki halda) ismin müvafiq hallarında “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri ismin müvafiq hallarında “vəsiqə” sözü ilə əvəz edilsin;

4.3. 4.2.6-cı yarımbənd üzrə:

4.3.1. birinci cümlədə (hər iki halda) “qeydiyyat vəsiqəsi” sözləri “dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin” sözləri ilə əvəz edilsin;

4.3.2. ikinci cümlə aşağıdakı redaksiyada verilsin:

“Həmin modula dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin nömrəsi və tarixi barədə məlumatlar, habelə bu Əsasnamənin 4.2.4.3-cü, 4.2.5.1-4.2.5.7-ci abzaslarında olan məlumatlar daxildir;”.

Əli Əsədov

Azərbaycan Respublikasının Baş naziri

Bakı şəhəri, “ 25 ” “ aprel ” 2025-ci il

№ 140