

Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları

1. Ümumi müddəa

Bu Sənəd “Tibbi sığorta haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun (bundan sonra – Qanun) 15-23-1.2-ci maddəsinə əsasən hazırlanmışdır və dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsaslarını müəyyən edir.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Bu Sənədin məqsədləri üçün istifadə olunan əsas anlayışlar aşağıdakı mənaları ifadə edir:

2.1.1. **razılaşıdırılmış pərakəndə satış qiyməti** - dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi (bundan sonra – vəsiqə sahibi) tərəfindən dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası (bundan sonra – Tarif Şurası) tərəfindən müəyyən edilən pərakəndə satış qiymətinin yuxarı həddinə təklif etdiyi endirim tətbiq edilməklə İcbari Tibbi Sığorta üzrə Dövlət Agentliyi (bundan sonra – Agentlik) ilə razılaşıdırılmış satış qiyməti;

2.1.2. **dərman vasitəsinin vahidinin qiyməti** - dərman vasitəsinin razılaşıdırılmış pərakəndə satış qiymətinin qablaşdırılma miqdarına bölünməsi ilə müəyyənləşdirilən qiymət;

2.1.3. **ərizəçi** - vəsiqə sahibi və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs;

2.1.4. **qiymət siyahısı** - Tarif Şurası tərəfindən təyin olunan və onun rəsmi internet saytında dərc olunmuş dərman vasitələrinin qiymətlərinin yuxarı hədləri üzrə siyahısı.

2.2. Bu Sənəddə istifadə olunan digər anlayışlar Azərbaycan Respublikasının normativ hüquqi aktları ilə müəyyən edilmiş mənaları ifadə edir.

3. Müraciətin edilməsi növləri və hər müraciət üzrə tələb olunan sənədlərin siyahısı

3.1. Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi və ya pozitiv siyahıda olan dərman vasitəsində dəyişiklik edilməsi üçün ərizəçi Agentliyə ərizə ilə müraciət edir.

3.2. Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi məqsədilə təqdim edilən ərizələrin növləri aşağıdakılardır:

3.2.1. bu Sənədin 1 nömrəli əlavəsində göstərilən formada orijinal, biobənzər, pozitiv siyahıda ekvivalenti olmayan və ya ilk dəfə pozitiv siyahıya daxil ediləcək yeni təsiredici maddə tərkibli dərman vasitəsi üçün ərizə;

3.2.2. bu Sənədin 2 nömrəli əlavəsində göstərilən formada pozitiv siyahıda ekvivalenti olan və ya qablaşdırılmadək miqdarı fərqli, lakin dozası eyni olan oxşar dərman vasitəsi üçün ərizə.

3.3. Pozitiv siyahıda olan dərman vasitəsilə bağlı məlumatlarda dəyişiklik edilməsi üçün bu Sənədin 3 nömrəli əlavəsində göstərilən ərizə forması ilə aşağıdakı növlərdə müraciət təmin olunur:

3.3.1. vəsiqə sahibinə dair məlumatlarda dəyişiklik;

3.3.2. dərman vasitəsinin əmtəə nişanının adında dəyişiklik;

3.3.3. dərman vasitəsinin istifadə göstərişlərində, dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında (SmPC), istifadə təlimatında və ya qiymətində dəyişikliklər;

3.3.4. endirim dərəcəsinə dəyişiklik;

3.3.5. pozitiv siyahıdan dərman vasitəsinin çıxarılması.

3.4. Ərizəçi müraciət zamanı ərizəyə 3 bölmədən ibarət olmaqla aşağıda qeyd olunan sənədlər toplusunu əlavə edir:

3.4.1. ümumi sənədlər:

3.4.1.1. ərizəçinin vəsiqə sahibini qanuni olaraq təmsil etməyə səlahiyyətli olduğuna dair etibarnamə;

3.4.1.2. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin surəti (əlavələri ilə birgə);

3.4.1.3. istehsalçının ölkəsində bu dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasını təsdiq edən sənədin əsli (istehsalçının ölkəsinin qanunvericiliyinə əsasən bu sənəd yalnız elektron formada mövcuddursa (məsələn, ABŞ-da) müvafiq rəsmi sayta istinad etməklə ərizəçinin imzası, möhürü ilə təsdiq edilmiş həmin sənədin çap olunmuş formasını təqdim etmək lazımdır) və ya notarial qaydada təsdiqlənmiş surəti (bu yarım bənd Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinə şamil olunmur);

3.4.1.4. dərman vasitəsinin istehsalının Etibarlı İstehsalat Təcrübəsi (bundan sonra – EİT) tələblərinə uyğunluğunu müəyyən edən sənədin notarial qaydada təsdiq olunmuş surəti;

3.4.1.5. dərman vasitəsinin üzərinə QR kodun (barkodun) vurulmasını təsdiq edən sənədin surəti;

3.4.1.6. dərman vasitəsinin qlobal identifikasiya nömrəsi (olduğu halda);

3.4.1.7. dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası (SmPC) və istifadə təlimatı sənədinin surətləri;

3.4.1.8. qiymət siyahısı;

3.4.1.9. dərman vasitəsinin məlumat kartı (4 nömrəli əlavə);

3.4.1.10. dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sisteminin “İdxala icazə barədə qərar” altmodulu üzrə idxalına icazə verilməsi barədə qərarı;

3.4.1.11. İqtisadi Əməkdaşlıq və İnkişaf Təşkilatına üzv olan ölkələrdə və istinad ölkələrdəki dərman vasitəsinin statusu barədə məlumat cədvəli (5 nömrəli əlavə);

3.4.1.12. dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalına icazə (müraciətdən əvvəlki son 6 (altı) ay ərzində);

3.4.2. klinik məlumatları əhatə edən sənədlər:

3.4.2.1. dərman vasitəsinin ATK kodu (ATK 4 kodu və ATK 5 kodu), əsas farmakoloji təsirləri və göstərişi olduğu xəstəlikləri müəyyənləşdirən XBT-10 kodları;

3.4.2.2. nəzərdə tutulan müalicə müddəti daxil olmaqla tövsiyə edilən və geniş istifadə olunan müalicə sxemləri;

3.4.2.3. digər dərman vasitələri ilə birlikdə istifadəsinə göstəriş olduğu hallarda tövsiyə edilən müalicə kombinasiyaları;

3.4.2.4. dərman vasitəsinin göstərişi olduğu xəstəliklərin müalicəsindəki effektivliyinə dair klinik tədqiqatlardan əldə edilən nəticələrinə “Sübutların elmi etibarlığına görə prioritetləşdirilməsi cədvəli” və “Effektivlik cədvəli”nə görə xülasələri (6 və 7 nömrəli əlavələr);

3.4.2.5. dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi ilə əlaqədar kliniki tədqiqatlardan əldə edilən nəticələrinə “Sübutların elmi etibarlığına görə prioritetləşdirilməsi cədvəli” və “Təhlükəsizlik cədvəli”nə görə xülasələri (6 və 8 nömrəli əlavələr);

3.4.2.6. eyni göstəriş üçün mövcud olan əsas müalicə metodları (dərman, cərrahi müdaxilə, radioterapiya, fizioterapiya və s.) və bu müalicə metodlarından əhəmiyyətli fərqlər;

3.4.2.7. alternativ müalicələr üçün müvafiq klinik tədqiqatlarla birlikdə cədvəl formasında müqayisə nəticələri;

3.4.2.8. 6 və 8 nömrəli əlavələrdə göstərilən məlumatlara dair klinik tədqiqatların və sübutların elmi etibarlılıq dərəcələri (sübut dərəcəsi) 1-ci və (və ya) 2-ci olan tədqiqatların sürətləri (ədəbiyyat məlumatlarının xülasə hissəsinin sürətləri);

3.4.2.9. dərman vasitəsinin göstərişi olduğu xəstəliklərin patofiziologiyasına və klinik gedişatına dair istifadə təcrübəsi ilə əlaqədar olaraq dərc edilmiş elmi ədəbiyyat;

3.4.2.10. xəstəliklərin epidemiologiyası haqqında dərman vasitəsinin istifadə olunduğu diaqnozun ölkədə təxmini yayılma dərəcəsi və mövcud olduğu hallarda digər ölkələrdəki yayılma dərəcələri haqqında məlumatlar (11 nömrəli əlavə);

3.4.2.11. dərman vasitəsilə əlaqədar klinik protokollarda qeyd edilmiş məlumatları əhatə edən istinad sənədlər;

3.4.3. farmakoiqtisadi qiymətləndirməyə dair sənədlər:

3.4.3.1. bu Sənədin 3.2.2-ci yarım bəndində qeyd olunan halda pozitiv siyahıda olan orijinal dərman vasitəsi və ya digər ekvivalent dərman vasitələri ilə vahidinin qiymətinin

müqayisəli təhlili və ekvivalent dərman vasitələri üçün müqayisəsi cədvəli (9 nömrəli əlavə);

3.4.3.2. bu Sənədin 3.2.1-ci və 3.3.3-cü yarımbəndlərində qeyd olunan hallarda:

a) farmakoiqtisadi qiymətləndirmədə istifadə olunan klinik tədqiqatlar (SCI/SCI Expanded jurnallarında dərc edilmiş məqalə və ya qeydiyyat məqsədilə aparılmış kliniki tədqiqatların məlumatları);

b) farmakoiqtisadi qiymətləndirmənin məqsədini və istifadə olunan məlumatların (yerli və ya xarici) mənbələrini izah edən açıqlamaların və uyğunlaşdırmaların ətraflı məlumatları (xəstəxana xidmətləri, konsultasiya, tətbiqin qiymətləri və s.);

c) dərman vasitəsinin istifadəsi nəticəsində yarana biləcək ehtimal olunan maliyyə xərcləri barədə məlumatları əks etdirən tədqiqatlar;

ç) müqayisəsi aparılan dərman vasitəsinin yerli bazarda satışa çıxarıldığı halda hansı dərman vasitələrinin yerini tutacağı barədə məlumatlar və bu seçimin səbəbləri ilə seçim meyarlarının izahı;

d) dərman vasitəsi mövcud bir farmakoterapevtik qrupa aiddirsə, bu qrupun digər alternativ dərman vasitələri ilə yerli bazarda ən geniş istifadə olunanı ilə müqayisəsi;

e) dərman vasitəsi bir farmakoterapevtik qrupun ilk nümayəndəsidirsə digər farmakoterapevtik qruplardan eyni göstərişlər üçün yerli bazarda ən geniş istifadə edilən və ədəbiyyatda müqayisə məqsədilə istifadə olunan dərman vasitələri ilə müqayisəsi;

f) eyni göstəriş üçün dərman vasitəsi istisna olmaqla (cərrahi müdaxilə, radioterapiya, fizioterapiya və s.) müalicə metodlarının olması halında bu metodlara görə müqayisəsi;

g) ən geniş istifadə edilən müalicəsiz müşahidə ilə müqayisəsi;

ğ) xərclərin minimallaşdırılması və ya xərc-effektivlik metodlarından biri ilə həyata keçirilmiş farmakoiqtisadi təhlil (xərc-fayda metodu ilə aparılmış təhlillər də əlavə edilə bilər) və uyğun həssaslıq analizi;

h) yeni dərman vasitəsi barədə məlumat (10 nömrəli əlavə).

3.5. Bu Sənədin 3.2.1-ci və 3.3.3-cü yarımbəndlərində nəzərdə tutulan hallarda dərman vasitələrinin yeni dərman vasitələri kimi qiymətləndirilməsi tələb olunur.

3.6. Bu Sənədin 3.4-cü bəndinə uyğun olaraq tələb olunan sənədlərin Elektron Hökumət İnformasiya Sistemi vasitəsilə müvafiq dövlət orqanından (qurumundan) əldə edilməsi mümkün olduqda həmin sənədlər ərizəçidən tələb edilmir. Belə sənədlərin Elektron Hökumət İnformasiya Sistemi vasitəsilə əldə edilməsi mümkün olmadığı hallarda onların təqdim edilməsi ərizəçinin razılığı ilə sorğu əsasında müvafiq dövlət orqanından (qurumundan) tələb olunur və ya ərizəçi tərəfindən təmin edilir.

4. Sənədlər toplusuna dair tələblər

4.1. Hər müraciət üçün bu Sənədin 3-cü hissəsinə uyğun olaraq sənədlər toplusu təqdim edilir.

4.2. Sənədlər toplusu 1 (bir) ədəd əsas nüsxə və 2 (iki) ədəd elektron daşıyıcıda təqdim edilir. Yaddaş cihazındakı məlumatlar şifrələnməmiş, surəti çıxarıla bilən şəkildə təqdim edilir. Təqdim edilən elektron sənədlər pdf və xlsx və ya pdf və docx formatında olmalıdır.

4.3. Dərman vasitəsinin hər bir fərqli dozası, qablaşdırılma miqdarı və farmasevtik forması üçün ayrıca sənədlər toplusu təqdim edilir.

4.4. Sənədlər toplusu fəsillərə bölünmüş və nizamlanmış qovluqlarda təqdim edilməlidir.

4.5. Sənədlər toplusunun üz qabığında dərman vasitəsinin əmtəə nişanının adı və ərizəçinin adı, elektron daşıyıcıların üzərində isə yalnız dərman vasitəsinin əmtəə nişanının adı yazılmalıdır.

4.6. Tələb olunan sənədlər Azərbaycan dilində təqdim edilməlidir. Sənədlərdən hər hansı biri digər dildə olarsa, həmin sənədin Azərbaycan dilinə tərcüməsi əlavə olunmalıdır.

4.7. Agentlik təqdim edilən məlumatların konfidensiallığını təmin edir. Bu məlumatlar konfidensiallığın təmin edilməsi məqsədilə "İnformasiya, informasiyalaşdırma və informasiyanın mühafizəsi haqqında", "İnformasiya əldə etmək haqqında" və "Kommersiya sirri haqqında" Azərbaycan Respublikası qanunlarının tələbləri nəzərə alınmaqla kənar şəxslərə açıqlana və heç bir halda kommersiya məqsədləri üçün istifadə oluna bilməz.

5. Müraciətə baxılması, sənədlərin yoxlanılması və onun nəticəsi barədə məlumatlandırma

5.1. Bu Sənədin 3.2-ci bəndində nəzərdə tutulan müraciətlərə bu Sənədə uyğun olaraq 90 (doxsan) iş günü müddətində, bu Sənədin 3.3-cü bəndində nəzərdə tutulan müraciətlərə 30 (otuz) iş günü müddətində Agentlik tərəfindən baxılır.

5.2. Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi və ya pozitiv siyahıda olan dərman vasitəsində dəyişiklik edilməsi üçün təqdim olunmuş sənədlər üzrə 15 (on beş) iş günü müddətində ilkin yoxlama aparılır. Ərizəçi tərəfindən təqdim edilmiş sənədlərdə uyğunsuzluq, çatışmazlıqlar və səhv aşkar edildikdə, Agentlik bu barədə 5 (beş) iş günü müddətində yazılı şəkildə ərizəçini məlumatlandırır. Ərizəçi 5 (beş) iş günü müddətində çatışmazlıqların və uyğunsuzluqların aradan qaldırılmasını və əlavə məlumatların təqdim olunmasını təmin etməlidir. Həmin müddətdə bu Sənədin 5.1-ci bəndində nəzərdə tutulmuş baxılma müddəti dayandırılır və dayandırılmış müddət bu Sənədin 5.1-ci bəndində nəzərdə tutulmuş müddətə daxil edilmir. Çatışmazlıqların və uyğunsuzluqların aradan qaldırılması barədə ərizəçinin müraciətindən sonra müddətin axımı bərpa olunur.

5.3. Ərizəçi 5 (beş) iş günü müddətində çatışmazlıqları və uyğunsuzluqları aradan qaldırmadıqda və ya tələb olunan əlavə məlumatları təqdim etmədikdə, müraciətə baxılma imtina edilir və təqdim edilmiş sənədlər toplusu 5 (beş) iş günü ərzində ərizəçiyə qaytarılır.

5.4. Bu Sənədin 5.3-cü bəndinə əsasən ərizəçinin sənədlər toplusu geri qaytarılmış dərman vasitəsi üzrə təkrar müraciət etmək hüququ vardır.

5.5. Müraciətin baxılma nəticələrinə əsasən Agentlik aşağıdakı qərarlardan birini qəbul edir:

5.5.1. dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi haqqında;

5.5.2. bu Sənədin 6-cı hissəsində nəzərdə tutulmuş meyarlara uyğun gəlmədikdə dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsindən imtina edilməsi haqqında;

5.5.3. dərman vasitəsilə bağlı məlumatlarda dəyişiklik edilməsi üzrə müraciətə dair dəyişikliyin qəbul edilməsi haqqında;

5.5.4. dərman vasitəsilə bağlı məlumatlarda dəyişiklik edilməsi üzrə müraciətə dair dəyişiklikdən imtina olunması haqqında;

5.5.5. bu Sənədin 7-ci hissəsinə əsasən dərman vasitəsinin pozitiv siyahıdan çıxarılması haqqında.

5.6. Bu Sənədin 5.5-ci bəndinə uyğun olaraq Agentlik tərəfindən verilmiş qərarlar barədə ərizəçiyə 5 (beş) iş günü müddətində yazılı məlumat təqdim edilir.

6. Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi meyarları

6.1. Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi meyarları aşağıdakılardır:

6.1.1. ambulator şəraitdə istifadə edilməsi;

6.1.2. Azərbaycan Respublikasında dərman vasitəsinin dövlət reyestrinə daxil edilmiş olması;

6.1.3. dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası (SmPC) və dərman vasitəsinin istifadə təlimatında qeyd edilən göstərişlərinin və ATK kodunun xidmətlər zərfinə uyğun olması;

6.1.4. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin qiymətinin tənzimlənmiş olması;

6.1.5. dərman vasitəsinin bütün parametrlərinin xidmətlər zərfində qeyd olunan ambulator şəraitdə istifadə olunan dərman vasitələrinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adlarının siyahısına (adı, dozası, farmasevtik forması, ATK kodu, XBT-10 kodları ilə) tam uyğun olması;

6.1.6. dərman vasitəsinin keyfiyyətli, effektiv və təhlükəsiz olması;

6.1.7. dərman vasitəsinin maliyyələşdirilməsinin icbari tibbi sığorta fondunun maliyyə imkanlarına uyğunluğu;

6.1.8. müraciət tarixinədək ardıcıl 6 (altı) ay ərzində ekvivalentləri arasında aylıq bazar payının 1 faizdən çox olması (yerli istehsal istisna olmaqla);

6.1.9. istehsalçının Avropa Birliyinin EİT (EU GMP) və ya ABŞ EİT (FDA GMP) sertifikatına sahib olması (yerli istehsal olunan dərmanlar üçün yerli EİT tələb olunur);

6.1.10. generik dərman vasitəsi üçün Tarif Şurasının təsdiqlədiyi pərakəndə satış qiymətinin yuxarı həddinə minimum 3 faiz endirim təklif olunması;

6.1.11. orijinal və biobənzər dərman vasitələri üçün Tarif Şurasının təsdiqlədiyi pərakəndə satış qiymətinin yuxarı həddinə minimum 10 faiz endirim təklif olunması;

6.1.12. ölkədə alternativ olmayan orijinal, biobənzər və generik dərman vasitələri üçün Tarif Şurasının təsdiqlədiyi pərakəndə satış qiymətinin yuxarı həddinə minimum 15 faiz endirim təklif olunması;

6.1.13. təqdim edilən məlumatların və sənədlərin düzgün olması və (və ya) təhrif olunmaması.

6.2. Ölkədə alternativ olmayan orijinal, biobənzər və ya generik dərman vasitəsinə ona ekvivalent dərman vasitəsi pozitiv siyahıya daxil edilənədək 6.1.8-ci və 6.1.9-cu yarımbəndlər tətbiq olunmur.

7. Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıdan çıxarılması əsasları

7.1. Aşağıdakı hallarda dərman vasitəsinin pozitiv siyahıdan çıxarılması barədə Agentlik tərəfindən qərar qəbul edilir:

7.1.1. bu Sənədin 6.1-ci bəndi ilə müəyyən olunmuş meyarlardan ən azı biri (6.1.10–6.1.12-ci yarımbəndlərdən biri tətbiq edildikdə, həmin yarımbəndlərin digərləri nəzərə alınmamaq şərtilə) təmin edilmədikdə;

7.1.2. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin müddəti bitdikdə;

7.1.3. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə ləğv edildikdə və ya dayandırıldıqda;

7.1.4. dövlət qeydiyyatında aparılmış dəyişikliklər barədə Agentliyə məlumat təqdim edilmədikdə və ya aparılmış dəyişikliklərin nəticəsində yaranan uyğunsuzluqlar aşkar edildikdə;

7.1.5. ekvivalentləri arasında aylıq bazar payı 1 faizdən aşağı düşdükdə və Agentliyin bu barədə xəbərdarlığından sonra 6 (altı) ay ərzində həmin hal aradan qaldırılmadıqda;

7.1.6. ərizəçi tərəfindən dərman vasitəsinin pozitiv siyahıdan çıxarılması barədə müraciət edildikdə;

7.1.7. dərman vasitəsinin bütün parametrləri xidmətlər zərfində göstərilən ambulator şəraitdə istifadə olunan dərman vasitələrinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adlarının siyahısına (adı, dozası, farmasevtik forması, ATK kodları və XBT-10 kodları göstərilməklə) tam uyğun olmadığı aşkarlandıqda.

7.2. Agentlik tərəfindən dərman vasitəsinin pozitiv siyahıdan çıxarılması haqqında qərar qəbul edildikdə, bu barədə ərizəçiyə 5 (beş) iş günü müddətində yazılı məlumat təqdim edilir.

7.3. Agentlik tərəfindən bu Sənədin 7.1.5-ci və 7.1.6-cı yarımbəndləri əsasında şərti kompensasiya məbləği üçün əsas götürülən dərman vasitəsinin pozitiv siyahıdan çıxarılması haqqında qərar qəbul edildikdə Ərizəçi qərarın qəbul edildiyi tarixdən etibarən 1 (bir) il müddətində Agentliyə bununla bağlı dəyən zərərin əvəzini ödəyir. Zərərin məbləği

ilkin və həmin qərarın qəbul edilməsi nəticəsində formalaşan yeni şərti kompensasiya məbləğləri arasında yaranan fərqin yeni şərti kompensasiya məbləğinin şamil edildiyi dərman vasitələrinin satış həcmələrinə vurulması ilə hesablanır.

8. Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi, çıxarılması, dəyişikliklərin edilməsi və pozitiv siyahının yenilənməsi qaydası

8.1. Agentlik hər rübün ilk ayının 15-dək bu Sənədə uyğun olaraq qəbul edilmiş qərarlara əsasən pozitiv siyahını təhlil edərək yeniləyir.

8.2. Pozitiv siyahı Agentliyin rəsmi internet saytında dərc edilir.

8.3. Ərizəçi Agentlik tərəfindən qəbul edilmiş qərarlardan, habelə inzibati orqanın hərəkətindən (hərəkətsizliyindən) inzibati qaydada və məhkəməyə şikayət verə bilər.

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

1 nömrəli əlavə

Orijinal, biobənzər, pozitiv siyahıda ekvivalenti olmayan və ya ilk dəfə pozitiv siyahıya daxil ediləcək yeni təsiredici maddə tərkibli dərman vasitəsi üçün

Ə R İ Z Ə

Ərizəçi _____

(hüquqi şəxsin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi,

hüquqi şəxsin rəhbərinin və ya onun səlahiyyət verdiyi şəxsin soyadı, adı, atasının adı, vəzifəsi,

şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı)

(fiziki şəxsin soyadı, adı, atasının adı və ünvanı, şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı)

(orijinal, biobənzər, pozitiv siyahıda ekvivalenti olmayan və ya ilk dəfə pozitiv siyahıya daxil ediləcək yeni təsiredici maddə tərkibli dərman vasitəsi olması göstərilməklə)

(dərman vasitəsinin əmtəə nişanının adı, farmasevtik forması, dozası, qablaşdırılma miqdarı və anatomik-terapevtik-kimyəvi təsnifat kodları)

dərman vasitəsinin təsdiqlənmiş pərakəndə satış qiymətinin yuxarı həddinə _____ faiz endirim tətbiq edilməklə pozitiv siyahıya daxil edilməsini xahiş edirəm və bu məqsədlə tələb olunan sənədlər təqdim olunur.

Müraciət edən şəxs _____

(imza)

M.Y.

Tarix _____

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

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

2 nömrəli əlavə

Pozitiv siyahıda ekvivalenti olan və ya qablaşdırılmadaqı miqdarı fərqli, lakin dozası eyni olan oxşar dərman vasitəsi üçün

Ə R İ Z Ə

Ərizəçi _____
(hüquqi şəxsin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi,

hüquqi şəxsin rəhbərinin və ya onun səlahiyyət verdiyi şəxsin soyadı, adı, atasının adı, vəzifəsi,

şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı)

(fiziki şəxsin soyadı, adı, atasının adı və ünvanı, şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı)

(pozitiv siyahıda ekvivalenti olan və ya qablaşdırmadaqı miqdarı fərqli, lakin dozası eyni olan oxşar dərman vasitəsi olması göstərilməklə)

(dərman vasitəsinin əmtəə nişanı adı, farmasevtik forması, dozası, qablaşdırılma miqdarı və anatomik-terapevtik-kimyəvi təsnifat kodları)

dərman vasitəsinin pərakəndə satış qiymətinin yuxarı həddinə _____ faiz endirim tətbiq edilməklə pozitiv siyahıya daxil edilməsini xahiş edirəm və bu məqsədlə tələb olunan sənədlər təqdim olunur.

Müraciət edən şəxs _____
(imza)

M.Y.

Tarix _____

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

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

3 nömrəli əlavə

Pozitiv siyahıda olan dərman vasitəsilə bağlı məlumatlarda dəyişiklik edilməsi üçün

Ə R İ Z Ə

Ərizəçi _____

(hüquqi şəxsin adı və hüquqi ünvanı, vergi ödəyicisinin eyniləşdirmə nömrəsi,

hüquqi şəxsin rəhbərinin və ya onun səlahiyyət verdiyi şəxsin soyadı, adı, atasının adı, vəzifəsi),

şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı

(fiziki şəxsin soyadı, adı, atasının adı və ünvanı, şəxsiyyətini təsdiq edən sənədinin nömrəsi, verildiyi tarix və vəsiqəni vermiş orqanın adı)

(dərman vasitəsinin əmtəə nişanı adı, farmasevtik forması, dozası, qablaşdırılma miqdarı və anatomik-terapevtik-kimyəvi təsnifat kodları)

pozitiv siyahıda olan dərman vasitəsilə bağlı aşağıda qeyd edilən dəyişikliklərin edilməsi üçün müraciətin qəbul edilməsini xahiş edirəm və bu məqsədlə tələb olunan sənədlər təqdim olunur.

Vəsiqə sahibinə dair məlumatlarda dəyişiklik	<input type="checkbox"/>
Dərman vasitəsinin əmtəə nişanının adında dəyişiklik	<input type="checkbox"/>
Dərman vasitəsinin istifadə göstərişlərində, dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında (SmPC), istifadə təlimatında və ya qiymətində dəyişiklik	<input type="checkbox"/>
Endirim dərəcəsində dəyişiklik	<input type="checkbox"/>
Pozitiv siyahıdan dərman vasitəsinin çıxarılması	<input type="checkbox"/>

Müraciət edən şəxs _____

(imza)

M.Y.

Tarix _____

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

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

4 nömrəli əlavə

Dərman vasitəsinin məlumat kartı

Dərman vasitəsinin əmtəə nişanının adı						
QR kod (barkod)						
İstehsalçısının və istehsal edildiyi ölkənin adı						
Qeydiyyat vəsiqəsinin nömrəsi və tarixi						
Dərman vasitəsinin üzərinə QR kodun (barkodun) vurulmasını təsdiq edən sənədin tarixi və nömrəsi						
İstehsal və (və ya) idxal edildiyi ölkə						
FDA/EMA təsdiq tarixləri (varsa)						
Dərman vasitəsinin orijinal və ya generik olması						
Dərman vasitəsinin ticarət qablaşdırılması						
Dərman vasitəsinin qablaşdırılma miqdarı						
Əlavə məlumat (varsa əlavə endirim təklifi daxil olmaqla)						
Qlobal İdentifikasiya nömrəsi (olduğu halda)						
Dərman vasitəsinin adı, farmasevtik forması, dozası və qablaşdırılma miqdarı	Qiymət məlumatları				Dərman vasitəsinin təsiredici maddəsi və dozası	
	topdansatış qiymətinin yuxarı həddi (ƏDV ilə, manatla)	pərakəndə satış qiymətinin yuxarı həddi (ƏDV ilə, manatla)	endirim (%)	təklif edilən razılaşdırılmış pərakəndə satış qiyməti (ƏDV ilə, manatla)		
					adi istifadə dozası	maksimal dozası
					XBT-10 kodlarına görə	
Göstəriş						
XBT-10 kodları		ATK 4/ATK 5 kodu (bu kodlar yoxdursa ən yaxın ATK təsnifatı)				

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

5 nömrəli əlavə

İqtisadi Əməkdaşlıq və İnkişaf Təşkilatı ölkələrindəki statusu ilə istinad və mənbə ölkələrdəki dərman vasitəsinin statusuna dair məlumatlar cədvəli

İqtisadi Əməkdaşlıq və İnkişaf Təşkilatı ölkələri

Ölkənin adı	Qeydiyyat statusu (var/yox)	İcbari tibbi sığorta qurumları tərəfindən maliyyələşdirilmə statusu (var/yox/bilinmir)
ABŞ		
Almaniya		
Avstraliya		
Avstriya		
Belçika		
Böyük Britaniya və Şimali İrlandiya Birləşmiş Krallığı		
Cənubi Koreya		
Çex Respublikası		
Çili		
Danimarka		
Estoniya		
Finlandiya		
Fransa		
İrlandiya		
İslandiya		
İspaniya		
İsrail		
İsveç		
İsveçrə		
İtaliya		
Kanada		
Lüksemburq		
Macarıstan		
Meksika		

Norveç		
Niderland Krallığı		
Polşa		
Portuqaliya		
Slovakiya Respublikası		
Sloveniya		
Türkiyə		
Yaponiya		
Yeni Zelandiya		
Yunanıstan		

İstinad ölkələr

Tarif (qiymət) Şurası tərəfindən istinad olaraq müəyyən edilən ölkələr ilə istehsal və (və ya) idxal edildiyi ölkə	Qeydiyyat statusu (var/yox)	İcbari tibbi sığorta tərəfindən maliyyələşdirilmə məlumatları, varsa resept təyinatı ilə əlaqədar məhdudiyyətlər

Qeyd. Cədvəldə göstərilən məlumatların hansı tarixdə əldə edildiyi cədvəllərin sonunda qeyd olunur.

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

6 nömrəli əlavə

Sübutların elmi etibarlılığına görə prioritetləşdirilməsi cədvəli

Sübutların elmi etibarlılıq dərəcələri	Tədqiqat növü
I	Randomizə və nəzarət olunan klinik tədqiqatları əhatə edən sistemətik təhlillərdən və meta-analizlərdən əldə edilən sübutlar
II	Ən az bir randomizə və nəzarət olunan klinik tədqiqatdan (tədqiqatlardan) əldə edilən sübutlar
III	Müşahidə tədqiqatları və hadisə-nəzarət tədqiqatları
IV	Hadisə bildirişlərindən əldə edilən sübutlar və mütəxəssis rəyləri

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

7 nömrəli əlavə

Effektivlik cədvəli

Nəşrin mənbəyi/hesabatın başlığı, mənbəyi və tarixi	Məqsəd	Tədqiqat növü	Sübut səviyyəsi	Metod	Nəticə
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]

[1] Mənbə: müəllif, başlıq, nəşrin adı, il, cild, səhifə.

[2] Məqsəd: tədqiqatın məqsədi.

[3] Tədqiqatın növü: randomizə və nəzarət olunan, kor (maskalanmış) tədqiqat, kohort, hadisə-nəzarət və s.

[4] Sübut səviyyəsi: 6 nömrəli əlavə ilə müəyyən edilən sıralamaya görə edilir.

[5] Xəstə sayı: tədqiqata daxil edilən xəstə sayı, xəstə xüsusiyyətləri: yaş, cins, xəstəlik səviyyəsi, digər xəstəlikləri, əsas daxiletmə və çıxarma ölçüləri, müalicə müddəti, müqayisə qrupları və müşahidə müddəti.

[6] Nəticə: birincili və ikincili nəticələndirmə ölçüləri.

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

8 nömrəli əlavə

Təhlükəsizlik cədvəli

Nəşrin mənbəyi	Tədqiqat növü	Sübut səviyyəsi	Əlavə təsirlər	Müalicə qrupu	Müqayisə qrupu	Müşahidə müddəti
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]

[1] Mənbə: müəllif, başlıq, nəşrin adı, il, cild və səhifə.

[2] Tədqiqatın növü: randomizə və nəzarət olunan, kor (maskalanmış) tədqiqat, kohort, hadisə-nəzarət və s.

[3] Sübut səviyyəsi: 6 nömrəli əlavə ilə müəyyən edilən sıralamaya görə edilir.

[4] Dərman vasitəsinin ciddi və ciddi olmayan əlavə təsirləri ayrı-ayrı siyahılar şəklində təqdim edilir.

[5] və [6] Müalicə və müqayisə qrupunda əlavə təsirin yarandığı nəfər sayı və faizlə ifadəsi qeyd olmuşdursa P-dəyəri və təhlükəsizlik aralığı göstərilir.

[7] Müşahidə müddəti: xəstələri müşahidə müddəti.

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

9 nömrəli əlavə

Ekvivalent dərman vasitələri üçün müqayisə cədvəli

Dərman vasitəsinin adı	Farmasevtik forması, dozası	Qablaşdırılma miqdarı	Pərakəndə satış qiymətinin yuxarı həddi	Endirim (%)	Razılaşdırılmış pərakəndə satış qiyməti	Vahidinin qiyməti
Yeni dərman vasitəsi						
Dərman vasitəsi A						
Dərman vasitəsi B						
Dərman vasitəsi C						

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

10 nömrəli əlavə

Yeni dərman vasitəsi barədə məlumat

Dərman vasitəsinin adı	
Təsiredici maddə (maddələr)	
Farmasevtik forması, doza və vahidinin qiyməti	
Terapevtik qrupu	
Əlaqədar alternativlər (dərman xaric olmaqla)	
Dərman vasitəsinin təyinat, istifadə və maliyyələşdirmə qaydaları üzrə tövsiyələr	

Göstəriş və doza məlumatı

Dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında (SmPC) qeyd edilən göstərişlər	Bu göstərişlər üçün tövsiyə edilən müalicə dozası və müddəti

Bir xəstənin müalicəsi üçün yaranan maliyyə xərcinə dair məlumat

Dərman vasitəsinin istifadəsi göstərişi	Pərakəndə satış qiyməti və müalicə müddəti nəzərə alınmaqla bir xəstənin müalicəsi üçün yaranan maliyyə xərci	Ümumi xəstə sayı	Bir xəstənin müalicə müddəti

Dərman vasitəsinin icbari tibbi sığorta fondunun büdcəsinə ehtimal olunan təsiri

İcbari tibbi sığorta fondunun büdcəsinə ehtimal olunan təsiri	1-ci il*	2-ci il*	3-cü il*
Dərman vasitəsinin istifadə edəcək xəstə sayının nisbəti (faizlə)			
Dərman vasitəsinin istifadə edəcək xəstə sayı			
Bir xəstə üçün illik qutu sayı			
Dərman vasitəsinin illik qutu sayı			
Dərman vasitəsi üçün ehtimal olunan sığorta ödənişinin məbləği			

İcbari tibbi sığorta fondunun büdcəsinə təsiri			
İcbari tibbi sığorta fondunun büdcəsində xalis təsiri**			

* Pozitiv siyahıya daxil olduğu təqdirdə həmin siyahıya daxil olduğu gündən hesablanır.

** Yeni dərman vasitəsi daxil olmaqla satış dövryyəsinin hesablanması nəticəsində yaranan icbari tibbi sığorta fondunun büdcəsinə təsiri.

Bazar tarazlığı

Vahid qablaşdırılma üçün nəzərdə tutulmuş sığorta ödənişi	Mövcud vəziyyət	1-ci il	2-ci il	3-cü il
Dərman vasitəsi A				
Dərman vasitəsi B				
Dərman vasitəsi C				
Yeni dərman vasitəsi				

Bazar bölgüsü - say (yeni dərman vasitəsi istisna olmaqla)	Mövcud vəziyyət	1-ci il	2-ci il	3-cü il
Ümumi bazar				
Dərman vasitəsi A				
Dərman vasitəsi B				
Dərman vasitəsi C				

Yeni dərman vasitəsi istisna olmaqla bazar balansı (manat)	Mövcud vəziyyət	1-ci il	2-ci il	3-cü il
Ümumi bazar				
Dərman vasitəsi A				
Dərman vasitəsi B				
Dərman vasitəsi C				

Bazar bölgüsü yeni dərman vasitəsi daxil olmaqla (say)	Mövcud vəziyyət	1-ci il	2-ci il	3-cü il
Ümumi bazar				
Dərman vasitəsi A				
Dərman vasitəsi B				
Dərman vasitəsi C				
Yeni dərman vasitəsi				

Yeni dərman vasitəsi daxil olmaqla bazar balansı (AZN)	Mövcud vəziyyət	1-ci il	2-ci il	3-cü-il
Ümumi bazar				
Dərman vasitəsi A				
Dərman vasitəsi B				
Dərman vasitəsi C				
Yeni dərman vasitəsi				

“Dərman vasitəsinin pozitiv siyahıya daxil edilməsi qaydası və meyarları, habelə həmin siyahıdan çıxarılması əsasları”na

11 nömrəli əlavə

Dərman vasitəsinin göstərişi (göstərişləri) üzrə Azərbaycan Respublikasında ehtimal olunan rastgəlmə tezliyi və ehtimal olunan xəstə sayı

Dərman vasitəsinin göstərişi	Populyasiya	İstifadə olunduğu göstərişin ehtimal olunan rastgəlmə tezliyi	Ehtimal olunan xəstə sayı
İstifadə olunduğu göstəriş 1			
İstifadə olunduğu göstəriş 2			
