"Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə

Azərbaycan Respublikasının Qanunu

Azərbaycan Respublikasının Milli Məclisi Azərbaycan Respublikası Konstitusiyasının 94-cü maddəsinin I hissəsinin 11-ci bəndini rəhbər tutaraq **qərara alır:**

Maddə 1. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2007, № 2, maddə 70, № 11, maddə 1046; 2009, № 6, maddə 397, № 12, maddələr 948, 949; 2010, № 7, maddə 600; 2011, № 4, maddə 259; 2013, № 4, maddə 356; 2015, № 2, maddə 84, № 4, maddə 365; 2016, № 11, maddə 1787; 2017, № 1, maddə 10, № 5, maddə 746, № 6, maddələr 1023, 1038; 2018, № 3, maddə 374, № 6, maddə 1181, № 12 (I kitab), maddə 2508; 2021, № 12, maddə 1315; 2023, № 4, maddə 451) aşağıdakı dəyişikliklər edilsin:

1.1. 1-ci maddə üzrə:

1.1.1. 1.0.1-ci maddənin birinci hissəsinə "qarşısının alınması," sözlərindən sonra "davam etdirilməsi və pozulması," sözləri əlavə edilsin, həmin hissədə "edilən" sözü"edilən," sözü ilə, "maddələri və ya onların qarışığı" sözləri "maddəsindən və ya maddələrindən, yaxud onların qarışığından ibarət olan" sözləri ilə əvəz edilsin və həmin maddənin ikinci hissəsi ləğv edilsin;

1.1.2. 1.0.2-ci maddədən "(dərman substansiyaları)" sözləri çıxarılsın və həmin maddəyə "maddələr" sözündən sonra ", o cümlədən dərman substansiyaları" sözləri əlavə edilsin;

1.1.3. 1.0.3-cü maddədən "(dərman substansiyası)" sözləri çıxarılsın;

1.1.4. aşağıdakı məzmunda 1.0.5-1-ci maddə əlavə edilsin:

"1.0.5-1. dərman vasitələrinin dövlət reyestri (bundan sonra - dövlət reyestri) - bu Qanuna uyğun olaraq Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri barədə məlumatlardan ibarət informasiya sistemi;";

1.1.5.1.0.6-cı, 1.0.8-ci və 1.0.9-cu maddələr aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"1.0.6. dərman vasitələri ilə davranış - dərman və tibb vasitələri, habelə dərman maddələri üzrə müvafiq olaraq elmi tədqiqatların aparılması, onların sertifikatlaşdırılması, hazırlanması, istehsalı, qablaşdırılması, saxlanması, daşınması, idxalı və ixracı, dövlət qeydiyyatı, keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə nəzarət edilməsi, satışı, istifadəsi, dərman vasitələrinə münasibətdə farmakonəzarətin həyata keçirilməsi, dərman vasitələrinin geri çağırılması, dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin yararlılıq müddəti bitdikdə və yararsız hala düşdükdə onların məhvi, habelə onlarla bağlı digər əməliyyatların həyata keçirilməsi;";

"1.0.8. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı - dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin ekspertizası, o cümlədən dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticələrinə əsasən dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin, habelə müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilən risk dərəcəsi daha yüksək, yüksək və (və ya) orta olan tibb vasitələrinin dövlət reyestrinə daxil edilməsini və onların Azərbaycan Respublikasında sənaye üsulu ilə istehsalına (bu Qanunun 6.14-cü maddəsi nəzərə alınmaqla), idxalına və tətbiqinə icazə verilməsini nəzərdə tutan tədbirlər sistemi;

1.0.9. farmakopeya məqaləsi - dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin, onların istehsalında və analizində istifadə edilən reagentlərin keyfiyyəti, qablaşdırılması, saxlanma şəraiti və müddəti, habelə keyfiyyətinə nəzarət üsulları üzrə tələbləri müəyyənləşdirən texniki normativ hüquqi akt;";

1.1.6. 1.0.11-ci maddədə "fiziki və" sözləri "fərdi sahibkar və ya" sözləri ilə əvəz edilsin və həmin maddəyə "pərakəndə" sözündən əvvəl "bu Qanunla müəyyən edilən hallar nəzərə alınmaqla" sözləri əlavə edilsin;

1.1.7.1.0.12-ci maddədə "standartların" sözü "texniki normativ hüquqi aktların" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.1.8.1.0.13-cü maddədə hər iki halda "dərman" sözü"tibb" sözü ilə, "dövlət standartlarının" sözləri "texniki normativ hüquqi aktların" sözləriilə əvəz edilsin;

1.1.9. 1.0.14-cü maddədə hər iki halda "dərman" sözü"tibb" sözü ilə, "dövlət standartlarınıntələblərinə" sözləri "müvafiq texniki normativ hüquqi aktların və istehsalçının həmin tələblərə əsasən verdiyi sənədlərə" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.1.10. 1.0.17-ci maddədə "istifadəsi təlimatında" sözləri "və dərman maddəsinin istifadəsi təlimatlarında" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.1.11. 1.0.18-ci və 1.0.19-cu maddələrə hər iki halda "vasitələri" sözündən sonra "və dərman maddələri" sözləri əlavə edilsin;

1.1.12. 1.0.22-ci və 1.0.23-cü maddələr aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"1.0.22. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsi - dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinindövlət reyestrinə daxil edildiyini təsdiq edən icazə verən orqanın ərizəçiyə verdiyi rəsmi sənəd;

1.0.23. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi - dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəyə malik olanvə dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə məsuliyyət daşıyan dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin ixtiraçısı, müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum), istehsalçısı və ya topdansatış əczaçılıq müəssisəsi;";

1.1.13. 1.0.24-cü maddəyə hər iki halda"vasitəsi" sözündən sonra "və dərman maddələri" sözləri əlavə edilsin;

1.1.14. 1.0.25-ci maddəyəhər iki halda "vasitələrinin" sözlərindənsonra "və (və ya) dərman maddələrinin" sözləri əlavə edilsin;

1.1.15. 1.0.28-ci maddəyə birinci halda "vasitəsinin" sözündən sonra "dövlət" sözü əlavə edilsin;

1.1.16. 1.0.28-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilsin və aşağıdakı məzmunda 1.0.29-1.0.43-cü maddələr əlavə edilsin:

"1.0.29. tibb vasitəsi - ayrılıqda və ya birləşdirilmiş şəkildə istifadəsi istehsalçı tərəfindən tövsiyə edilən və xəstəliklərin, travma və ya əlilliyi olan şəxslərin müalicəsi, xəstəliyin simptomlarının yüngülləşdirilməsi, diaqnostikası, monitorinqi, profilaktikası, reabilitasiyası, tibbi prosedurların həyata keçirilməsi, anatomik quruluşun və ya fizioloji prosesin tədqiqi, əvəzlənməsi və ya dəyişdirilməsi, insan orqanizmindən alınan nümunələrin sınaq şüşəsində müayinəsi yolu ilə məlumatın alınması, dölün mayalanmasına nəzarət məqsədilə istifadə olunan və funksional təyinatı üzrə istifadə zamanı insan orqanizminə farmakoloji, immunoloji və ya metabolik təsir etməyən, lakin bu cür təsir edən vasitələrin funksiyasına kömək edə bilən hər hansı alət, aparat, ləvazimat, proqram təminatı, material və ya digər vasitələr, həmçinin həmin alət, aparat və ləvazimatın təmizlənməsi, dezinfeksiyası və ya sterilizasiyası üçün nəzərdə tutulan xüsusi vasitələr;

1.0.30. dərman vasitələrinin sertifikatı - dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin farmakopeya məqaləsinə və digər texniki normativ hüquqi aktların tələblərinə uyğunluğunu təsdiq edən sənəd;

1.0.31. dərman vasitələrinin keyfiyyəti - dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin farmakopeya məqaləsinin tələblərinə və istehsalçının həmin tələblərə əsasən verdiyi sənədlərə uyğunluğu;

1.0.32. qablaşdırılmamış dərman vasitələri - texnoloji prosesinqablaşdırma və markalanma mərhələləri istisna olmaqla, bütün digər mərhələlərindən keçmiş dərman vasitələri;

1.0.33. dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması - siyahısı müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilən ölkələrin azı birində istehsal olunmuş, dövlət qeydiyyatına alınmış və satışına icazə verilmiş və ya xarici (beynəlxalq) təşkilatlar tərəfindən istifadəsinə icazə verilmiş, həmçinin digər ölkələrdə istehsal olunmuş və həmin siyahıda olan ölkələrin azı ikisində dövlət qeydiyyatına alınmış və bu ölkələrdə satışına icazə verilmiş dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizanın nəticələrinə əsasən dövlət reyestrinə daxil edilməsi;

1.0.34. dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası - dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması və xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınmış dərman vasitəsinin idxalına icazənin verilməsi məqsədilə bu Qanunun 6-2.2-ci və 9-1.5-ci maddələrində nəzərdə tutulan sənədlərlə bağlı həyata keçirilən araşdırma;

1.0.35. dərman vasitələrinin təqib və izləmə sistemi (bundan sonra - sistem) - dərman vasitələrinin idxalı və dövriyyəsinə nəzarətin həyata keçirilməsini təmin edən, həmçinin onların istehsalı və reseptlə bağlı məlumatları ehtiva edənin formasiya sistemi;

1.0.36. resept - təşkilati-hüquqi və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq bütün tibb müəssisələrində çalışan, həmçinin özəl tibb fəaliyyəti ilə məşğul olan resept yazmaq hüququna malik tibb işçiləri (həkim və tibb məntəqələrinin feldşerləri) tərəfindən dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə klinik protokollar əsasında yazılan, elektron sənəd formasında tərtib edilən və pasiyentin istəyi ilə kağız daşıyıcıda ona təqdim edilməli olan tibbi sənəd;

1.0.37. icazə verən orqan - dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatını həyata keçirən vədərman vasitələrinin idxalına icazə verən müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum);

1.0.38. ərizəçi - dərman vasitələrinin bu Qanunun 6.1-ci maddəsinə uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına vəidxalına icazə, habelə bu Qanunun 5-ci maddəsinin tələbləri nəzərə alınmaqla əczaçılıq fəaliyyətinin növləri üzrə lisenziyaların alınması üçün müraciət edən fərdi sahibkar və ya hüquqi şəxs, o cümlədən dövlət orqanı (qurumu);

1.0.39. dərman vasitələrinin idxalına icazə - dərman vasitələrinin idxalı üçün icazə verən orqanın verdiyi rəsmi sənəd;

1.0.40. mal partiyası - bir yükalanın ünvanına bir yükgöndərən tərəfindən eyni zamanda bir qaimə və ya yük daşınması müqaviləsi üzrə çatdırılan mallar, həmçinin həmin sənədlər əsasında göndərilən, yaxud müşayiət olunanvə ya müşayiət olunmayan baqaj qismində keçirilən mallar;

1.0.41. tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələri - yalnız tibb müəssisələrində istifadə üçün nəzərdə tutulan və pərakəndə satışı qadağan edilən qablaşdırılmış dərman vasitələri;

1.0.42. klinik protokol - həkim və ya feldşer tərəfindən hər hansı xəstəlik və ya xəstəlik əlamətləri zamanı tibbi yardım göstərilməsi ilə bağlı qərar qəbul edilməsində istifadə edilən və müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən təsdiq edilən qaydalar toplusu;

1.0.43. Etibarlı İstehsalat Təcrübəsi (bundan sonra - EİT) - dərman vasitələrinin texniki normativ hüquqi aktların tələblərinə uyğun istehsal olunduğunu və yoxlanıldığını, öz təyinatına, dövlət qeydiyyat sənədlərinin və bu dərman vasitəsinə dair aparılmış kliniki sınaqların nəticələrinə uyğunluğun qiymətləndirilməsinə dair prosedur.";

1.2. aşağıdakı məzmunda 1-1-ci maddə əlavə edilsin:

"Maddə 1-1. Bu Qanunun tətbiq dairəsi

Bu Qanunun məqsədləri üçün tibb vasitələri (bu Qanunun 2.2-ci, 4.1.5-ci, 4.1.6-cı, 4.2.4-cü, 4.2.6-cı, 4.2.7-ci, 4.2.9-4.2.11-ci, 4.2.13-cü, 4.2.15-ci, 4.3-cü, 4.5-4.7-ci, 5-ci, 6.1-ci maddənin ikinci abzası, 6.2-ci, 6.3-cü, 6.5.2-ci, 6.5.8-ci, 6.6-1-ci, 6.9-cu, 6.13-cü, 6-1-ci, 6-2-ci, 8.2-ci, 8.3-cü, 8.6-cı, 9.5-ci, 9.6-cı, 9-1-ci, 11-ci, 12-1-ci, 13-cü, 14-1-ci, 15-ci, 16.1-16.5-ci, 16-1-ci maddələri istisna olmaqla) və dərman maddələri (bu Qanunun 4.1.5-ci, 4.2.7-ci, 4.2.11-ci, 4.3-cü, 4.5-4.7-ci, 6.13-cü, 6-2-ci, 6.5.3-cü, 6.5.4-cü, 6.5.6-cı, 6.5.8-ci, 6.5.9-cu, 9.6-cı, 9-1-ci, 11-ci, 12-1-ci, 13-cü, 14-1-ci, 16.4-cü, 16-1-ci maddələri istisna olmaqla) dərman vasitələrinə bərabər tutulur.";

1.3. 4-cü maddə üzrə:

1.3.1. 4.1.5-ci maddəyə "vasitələrinin" sözündən sonra "(yalnız ixrac üçün Azərbaycan Respublikasında istehsal edilmiş dərman vasitələriistisna olmaqla)"sözləri əlavə edilsin;

1.3.2. 4.2.2-ci maddə aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"4.2.2. dövlət reyestrini aparır;";

1.3.3. 4.2.4-cü maddədən "yeni" və "ekspertizadan keçirir və" sözləri çıxarılsın;

1.3.4. 4.2.6-cı və 4.2.7-ci maddələr aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"4.2.6. dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin istehsalına, daşınmasına və saxlanmasına dair texniki normativ hüquqi aktları təsdiq edir;

4.2.7. həyati vacib, təcili hallarda istifadə edilən və resept olmadan buraxılan dərman vasitələrinin siyahılarını təsdiq edir;";

1.3.5. 4.2.8-ci maddədə "dərman vasitələrinə" sözləri "tibb vasitələrinə" sözləri ilə, "normativ-texniki sənədləri" sözləri "texniki normativ hüquqi aktları" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.3.6. 4.2.13-cü maddəyə "ekspertizasını" sözündən sonra ", o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasını" sözləri əlavə edilsin;

1.3.7. 4.2.13-cü maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilsin və aşağıdakı məzmunda 4.2.14-4.2.16-cı maddələr əlavə edilsin:

"4.2.14. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin siyahısını hazırlayır, ictimaiyyətin məlumatlandırılması məqsədilə rəsmi internet səhifəsində yerləşdirir və bu Qanunun 16.6-cı maddəsində nəzərdə tutulan məlumatlar əsasında həmin siyahını rübdə bir dəfə yeniləyir;

4.2.15. klinik protokolları hazırlayır, onların elektron bazasını yaradır və özünün rəsmi internet səhifəsində yerləşdirir;

4.2.16. dərman vasitələrinə dair EİT-in tələblərini müəyyən edir.";

1.3.8. 4.3-1-ci maddə aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"4.3-1. Dərman vasitələrinin keyfiyyətli, effektiv və təhlükəsiz olmamasına dair əsaslandırılmış faktlar aşkar edildikdə, müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) həmin dərman vasitələrinin dövlət reyestrinə daxil edilməsindən imtina edir, dövlət qeydiyyatına alınmış həmin dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasında tətbiqini qadağan edir və bu Qanunun 6.5-ci maddəsi nəzərə alınmaqla dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasında istifadəsinin təhlükəliliyi barədə ictimaiyyəti məlumatlandırır.";

1.3.9. 4.5-ci maddədə "ekspertiza" sözü "ekspertizası, o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizası" sözləri ilə, "qiymətləri" sözü "topdan və pərakəndə satış qiymətlərinin yuxarı həddi" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.3.10. 4.7-ci maddədə "fərqli" sözü "yuxarı" sözü ilə əvəz edilsin və həmin maddədən" (dövlət satınalmaları zamanı və ya tibb müəssisələrinə təklif edilən topdansatış qiymətlərdən aşağı qiymətlər istisna olmaqla)" sözləri çıxarılsın;

1.3.11. aşağıdakı məzmunda 4.6-1-ci, 4.9-4.11-ci maddələr əlavə edilsin:

"4.6-1. Bu Qanunun 16.4-cü maddəsində nəzərdə tutulmuş müddətdə qiymət tənzimlənməsi üçün müraciət edilmədiyi hallarda dərman vasitələrinin qiymətləri bu Qanunun 4.5-ci və 4.6-cı maddələrində nəzərdə tutulan qaydalara uyğun olaraq tənzimlənir.";

"4.9. Bu Qanunun 6.5.8-ci maddəsində nəzərdə tutulmuş dərman vasitələri istisna olmaqla, dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitələrinin ölkə ərazisində topdan və pərakəndə satışı qadağandır.

4.10. Tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələrinin bu Qanunun 4.6-cı maddəsində nəzərdə tutulan qaydaya uyğun olaraq yalnız topdansatış qiymətlərinin yuxarı həddi tənzimlənir və həmin dərman vasitələrinin pərakəndə satışı qadağandır.

4.11. Dərman vasitəsi bu Qanunun 6.14-cü maddəsinə uyğun olaraqdövlət qeydiyyatına alındıqda, onun qiyməti tənzimlənmir. Həmin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra Azərbaycan Respublikasının ərazisində satışı nəzərdə tutulduğu halda isə həmin dərman vasitəsinin qiyməti dərman vasitələri istehsalçısının müraciəti əsasında bu Qanunun 4.5-ci və 4.6-cı maddələrinə uyğun olaraq tənzimlənir.";

1.4. 6-cı maddə üzrə:

1.4.1. 6.1-ci maddənin birinci abzasında "müvafiq icra hakimiyyəti orqanında" sözləri "icazə verən orqan tərəfindən" sözləri ilə əvəz edilsin və həmin maddənin ikinci abzası aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"Dövlət qeydiyyatı məqsədilə dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin nümunələrini Azərbaycan Respublikasının ərazisinə dərman vasitələrinin ekspertizası üçün bu Qanunun 6.8-ci maddəsində nəzərdə tutulan qaydalar ilə müəyyən edilən miqdarda, dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası üçün isə bu Qanunun 6-2.2.9-cumaddəsində göstərilən miqdarda müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum), dərman vasitələrinin ixtiraçısı, istehsalçısı və ya topdansatış əczaçılıq müəssisəsi idxal edə bilər. Bu zaman dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin dərman vasitələrinin ekspertizası əsasında dövlət qeydiyyatına alınması üçün dərman vasitələri ixtiraçısı, istehsalçısı və müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum), habelə dərman vasitəsinin dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası əsasında dövlət qeydiyyatına alınması üçün isə dərman vasitələri ixtiraçısı, istehsalçısı, topdansatış əczaçılıq müəssisəsi və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) ərizəçi kimi müraciət edir.";

1.4.2. 6.3.5-ci maddədən "dərman vasitələrinin istehsalında təsiredici maddə kimi istifadə olunan" və "(dərman substansiyaları)" sözləri çıxarılsın;

1.4.3. 6.5-ci maddənin birinci abzasında"vasitələri" sözü "vasitələrinin" sözü ilə,"qeydiyyatına alınmır" sözləri "qeydiyyatı tələb olunmur" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.4.4. 6.5.2-ci maddədə "həkim resepti" sözləri "resept" sözü ilə əvəz edilsin;

1.4.5. 6.5.4-cü maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilsin;

1.4.6. 6.5.3-cü və 6.5.7-ci maddələr ləğv edilsin;

1.4.7. 6.6-cı maddə aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"6.6. Müxtəlif dərman vasitələrinin eyni əmtəə nişanı adı altında (eyni istehsalçının (və ya həmin istehsalçının lisenziyası əsasında istehsal olunmuş) eyni əmtəə nişanı adı altında, lakin təsiredici maddənin dozası, farmasevtik forması, ticarət qablaşdırması və ya qablaşdırma miqdarı fərqli olan dərman vasitələri istisna olmaqla) bu Qanuna uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alınmasına yol verilmir.";

1.4.8. aşağıdakı məzmunda 6.6-1-ci maddə əlavə edilsin:

"6.6-1. Tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələri bu Qanunun 6.8-ci maddəsinə uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alınır.";

1.4.9. 6.7-ci və 6.8-ci maddələr aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"6.7. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman və tibb vasitələri, habelə dərman maddələri dövlət reyestrinə təkrarlanmayan nömrə ilə daxil edilir.

6.8. "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun və bu Qanunun tələbləri nəzərə alınmaqla dərman və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi vədövlət reyestrinin aparılması qaydaları müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilir. Tibb vasitələrinin risk dərəcəsindən asılı olaraq təsnifatı müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilir.";

1.4.10. aşağıdakı məzmunda 6.11-6.14-cü maddələr əlavə edilsin:

"6.11. Dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə 5 (beş) il müddətində qüvvədə olur.

6.12. Dövlət qeydiyyatının qüvvədə olduğu müddət ərzində ölkə daxilində dövriyyəyə buraxılmış dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatının qüvvədə olma müddəti bitdikdən sonra onun son istifadə tarixi bitənədək satışına və istifadəsinə yol verilir.

6.13. Dərman vasitələrinin ekspertizası əsasında qablaşdırılması Azərbaycan, türk, rus, ingilis, alman, ispan, italyan, fransız və macar dillərində olan, dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası əsasında isə beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı və əmtəə nişanı adı latın və ya kiril əlifbasında olmaq şərtilə qablaşdırılması hər hansı dildə olan dərman vasitələri dövlət qeydiyyatına alınaraq dövlət reyestrinə daxil edilir və həmin dildə olan qablaşdırma ilə idxalına, satışına və istifadəsinə yol verilir.

6.14. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan və yalnız ixrac edilməsi nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin istehsalçısı onların dövlət qeydiyyatına alınması ilə bağlı icazə verən orqana müraciət edə bilər. Bu zaman həmin dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı bu Qanunun 6.8-ci maddəsinə uyğun həyata keçirilir və dövlət reyestrində onun yalnız ixrac üçün nəzərdə tutulduğu ilə bağlı qeyd əks olunur.";

1.5. 6-1-ci maddə üzrə:

1.5.1. 6.1-1-6.1-4-cü maddələr müvafiq olaraq 6-1.1-6-1.4-cü maddələr hesab edilsin;

1.5.2. 6-1.1-ci maddəyə aşağıdakı məzmunda ikinci cümlə əlavə edilsin:

"Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı, o cümlədən yenidən dövlət qeydiyyatı üçün təqdim edilmiş sənədlərin ilkin ekspertizasının müddəti 15 (on beş) iş günündən, ixtisaslaşdırılmış ekspertizasının müddəti isə 90 (doxsan) təqvim günündən çox ola bilməz.";

1.5.3. 6-1.2-ci maddəyə "ekspertizasının" sözündən sonra "o cümlədən sadələşdirilmiş ekspertizasının" sözləri əlavə edilsin;

1.5.4. 6-1.4-cü maddədə "6.1-3-cü" sözləri "6-1.3-cü" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.6. aşağıdakı məzmunda 6-2-ci maddə əlavə edilsin:

"Maddə 6-2. Dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması

6-2.1. Dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması "Lisenziyalar və icazələr haqqında", "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikasının qanunlarına və bu Qanuna uyğun olaraq həyata keçirilir. Ərizəçi dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınaraq dövlət reyestrinə daxil edilməsi üçün icazə verən orqana ərizə ilə müraciət edir.

6-2.2. Ərizəyə aşağıdakılar əlavə edilir:

6-2.2.1. hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti;

6-2.2.2. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

6-2.2.3. dərman vasitəsinin istifadə təlimatı və onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi;

6-2.2.4. dərman vasitəsinin forması, dozası barədə məlumatlar və fiziki və ya elektron formada təqdim edilə bilən etiketləmə nümunəsi;

6-2.2.5. dərman vasitələrinin qeydiyyatını tənzimləyən orqan tərəfindən xarici ölkədə və ya beynəlxalq səviyyədə verilmiş və müraciət zamanı qüvvədə olma müddəti ən azı 6 (altı) ay olan dərman vasitəsinin istifadəsinə verilən icazənin (qeydiyyat vəsiqəsinin) surəti;

6-2.2.6. dərman vasitəsinin istifadəsinə verilən icazənin təkrarlanmayan nömrəsi;

6-2.2.7. Əczaçılıq Məhsulu Sertifikatının və ya ona ekvivalent sənədin əsli və ya apostillə, yaxud leqallaşdırma qaydasında təsdiq edilmiş surəti;

6-2.2.8. mənbəyə istinad edilməklə, açıq informasiya mənbəyindən əldə oluna bilən təhlil üsulları (farmakopeya məqalələri);

6-2.2.9. dərman vasitəsinin 2 (iki) nümunəsi (standart ticarət qablaşdırmasında).

6-2.3. İcazə verən orqan tərəfindən bu Qanunun 6-2.2-ci maddəsində göstərilən sənədlərin və ya məlumatların Elektron Hökumət İnformasiya Sistemi vasitəsilə müvafiq dövlət orqanından (qurumundan) əldə edilməsi mümkün olduqda, həmin sənədlər və ya məlumatlar ərizəçidən tələb edilmir. Belə sənədlərin və ya məlumatların 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.

6-2.4. Ərizə icazə verən orqan tərəfindən "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 31-ci maddəsinə uyğun olaraq qəbul edilir və qeydiyyata alınır. İcazəverən orqan ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 11 (on bir) iş günü müddətində ərizəyə, ona əlavə edilmiş sənədlərə (məlumatlara) baxılmasının və dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsi əsasında dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatını tanıyaraq dövlət reyestrinə daxil edir və ya imtina haqqında qərar qəbul edir.

6-2.5. Ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə (məlumatlarda) aradan qaldırılması mümkün olan və imtinaya səbəb olmayan çatışmazlıqlar aşkar edildikdə, ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 2 (iki) iş günündən gec olmayaraq icazə verən orqan onların aradan qaldırılması barədə məlumatı yazılı və ya elektron qaydada ərizəçiyə təqdim edir və formal tələblərə əməl olunmamasının hüquqi nəticələrini ona izah edir. Bütün çatışmazlıqlar eyni zamanda ərizəçiyə bildirilməlidir.

6-2.6. Ərizəçi həmin çatışmazlıqları məlumatı aldığı vaxtdan ən geci 10 (on) iş günü müddətində aradan qaldırmalıdır. Bu zaman bu Qanunun 6-2.4-cü maddəsinin ikinci cümləsində qeyd olunan müddətin axımı dayandırılır və dayandırılmış müddət inzibati icraatın müddətinə daxil edilmir. Çatışmazlıqların aradan qaldırılması barədə ərizəçinin müraciətindən sonra müddətin axımı bərpa olunur.

Ardı 6-cı səh.

"Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə

Azərbaycan Respublikasının Qanunu

Əvvəli 5-ci səh.

6-2.7. Ərizəçi ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə (məlumatlarda) aşkar olunmuş çatışmazlıqları bu Qanunun 6-2.6-cı maddəsində qeyd olunan müddətdə aradan qaldırmadıqda icazə verən orqan ərizənin baxılmamış saxlanılması haqqında qərar qəbul edir və bu barədə məlumatı növbəti iş günü ərzində ərizəçiyə sifarişli poçt göndərişi ilə və ya elektron qaydada təqdim edir.

6-2.8. Ərizədə və ona əlavə edilmiş sənədlərdə (məlumatlarda) çatışmazlıqlar aşkar edilmədikdə, icazə verən orqan ərizənin qeydiyyata alındığı tarixdən 2 (iki) iş günü müddətində ərizəçiyə sifarişli poçt göndərişi ilə və ya elektron qaydada dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılmasına dair müqaviləni və həmin ekspertizanın dəyərinin ödənilməsi üçün hesab-fakturanı təqdim edir.

6-2.9. Ərizəçi müqaviləni aldıqdan sonra 2 (iki) iş günü müddətində onu imzalayır və hesab-faktura üzrə dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının dəyərini icazə verən orqanın bank hesabına ödəyir.

6-2.10. İcazə verən orqan ərizəçi tərəfindən dəyəri ödənildikdən və onu təsdiq edən sənəd təqdim edildikdən sonra 3 (üç) iş günü müddətində ərizəyə əlavə edilmiş sənədlərin (məlumatların) araşdırılması yolu ilə dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasını həyata keçirir.

6-2.11. Dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsi müsbət olduqda, icazə verən orqan dövlət rüsumunun ödənilməsi barədə ərizəçiyə 1 (bir) iş günü müddətində sifarişli poçt göndərişi ilə və ya elektron formada məlumat verir. Ərizəçi məlumatı aldığı tarixdən 2 (iki) iş günü müddətində dövlət rüsumunu ödəyir və ödənişi təsdiq edən sənədi icazə verən orqana təqdim edir.

6-2.12. İcazə verən orqan dövlət rüsumunun ödənilməsini təsdiq edən sənədi aldıqdan sonra növbəti iş günü ərzində dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatını tanıyaraq dövlət reyestrinə daxil edir və dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəni ərizəçiyə təqdim edir.

6-2.13. Dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsinə uyğun olaraq ərizəyə əlavə edilmiş sənədlərdən (məlumatlardan) hər hansı birinin düzgün olmadığı müəyyən edildikdə, icazə verən orqan növbəti iş günü ərzində dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınmasından və dövlət reyestrinə daxil edilməsindən imtina haqqında qərar qəbul edir və ərizəçiyə təqdim edir.

6-2.14. Dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınmasından və dövlət reyestrinə daxil edilməsindən imtina haqqında qərar əsaslandırılmalıdır. Ərizəçi həmin qərardan inzibati qaydada və məhkəməyə şikayət verə bilər.

6-2.15. Dövlət reyestrinə dərman vasitələrinə münasibətdə "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 8.1-ci maddəsində qeyd olunan məlumatlardan əlavə, aşağıdakı məlumatlar da daxil edilir:

6-2.15.1. dərman vasitəsinin latın və ya kiril qrafikasında əmtəə nişanı adı;

6-2.15.2. dərman vasitəsinin ingilis dilində beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı;

6-2.15.3. dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin dozası;

6-2.15.4. dərman vasitəsinin farmasevtik forması;

6-2.15.5. dərman vasitəsinin ticarət qablaşdırması;

6-2.15.6. dərman vasitəsinin qablaşdırma miqdarı;

6-2.15.7. dərman vasitəsinin orijinal və ya generik olması;

6-2.15.8. dərman vasitəsinin reseptlə və ya reseptsiz buraxılması;

6-2.15.9. dərman vasitəsinin qlobal identifikasiya nömrəsi (olduğu halda);

6-2.15.10. dərman vasitəsinin istehsalçısı;

6-2.15.11. dərman vasitəsinin istehsal edildiyi ölkə;

6-2.15.12. dərman vasitəsinin qeydiyyata alındığı xarici ölkə;

6-2.15.13. dərman vasitəsini qeydiyyata alan xarici qurum;

6-2.15.14. dərman vasitəsinin dövlət reyestrinə daxil edildiyi tarix və təkrarlanmayan reyestr nömrəsi;

6-2.15.15. dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması üçün bu Qanunun 1.0.33-cü maddəsində qeyd olunan əsas.

6-2.16. Dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin dozası, farmasevtik forması, ticarət qablaşdırması və ya qablaşdırma miqdarı müxtəlif olduqda dərman vasitələrinin dövlət reyestrinə hər biri ayrıca reyestr nömrəsi ilə daxil edilir.

6-2.17. Xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınan dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı 5 (beş)il müddətində qüvvədə olur.

6-2.18. Xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınaraq dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin yenidən dövlət qeydiyyatına alınması məqsədilə ərizəçinin müraciətinə bu Qanunun 6-2-ci maddəsində nəzərdə tutulan qaydada baxılır.

6-2.19. Xarici (beynəlxalq) qeydiyyatı tanınaraq dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin bu Qanunun 6-2.2-ci maddəsində qeyd olunan sənədlərində (məlumatlarında) hər hansı dəyişiklik olduqda, ərizəçi dəyişikliyin dövlət qeydiyyatına alınması üçün icazə verən orqana müraciət edir.

6-2.20. Müraciətə icazə verən orqan tərəfindən bu Qanunun 6-2.4 -6-2.13-cü maddələrində nəzərdə tutulan qaydada baxılır, dövlət rüsumunun ödənilməsini təsdiq edən sənədi aldıqdan sonra dəyişiklik dövlət qeydiyyatına alınaraq dövlət reyestrinə daxil edilir və dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında yeni vəsiqə ərizəçiyə təqdim edilir. Bu zaman reyestr nömrəsi və dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin nömrəsi dəyişmir.";

1.7. 7-ci maddə üzrə:

1.7.1. adında "Dərman vasitələrinin" sözləri "Dərman və tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin" sözləriilə əvəz edilsin;

1.7.2. 7.1-ci maddədə "dərman" sözü "tibb" sözü ilə əvəz edilsin;

1.7.3. 7.1-1-ci maddədə "maddəsində" sözü "və 7.2-ci maddələrində" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.7.4. 7.2-ci maddə aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"7.2. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan və dövlət qeydiyyatına alınan dərman vasitələri "Uyğunluğun qiymətləndirilməsi sahəsində akkreditasiya haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqanın (qurumun) akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumu və ya akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumlar tərəfindən sertifikatlaşdırılır.";

1.8. 8-ci maddə üzrə:

1.8.1. 8.1-ci maddəyə "istehsalı," sözündən sonra "idxalı," sözü əlavə edilsin;

1.8.2.8.3-cü maddədə "Nəzarət" sözü "Dərman vasitələri üçün nəzarət" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.9. 9-cu maddə üzrə:

1.9.1. 9.1-ci maddədə "və ixracı qanunvericiliklə müəyyənləşdirilmiş qaydada" sözləri "icazə əsasında" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.9.2.9.2-ci maddənin ikinci cümləsində "qeydiyyatına alınmayan" sözləri "reyestrinə daxil edilməyən" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.9.3.9.3-cü maddədə "Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmayan" sözləri "dövlət reyestrinə daxil edilməyən" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.9.4.9.4-cü maddədə "qeydiyyatından keçməyən" sözləri "qeydiyyatına alınmayan dərman vasitələrini, həmçinin bu Qanunun 9.6-cı maddəsində qeyd olunan" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.9.5. 9.5-ci maddənin birinci cümləsində "istehsal" sözü "dərman vasitələrinin istehsalçıları" sözləri ilə və "fəaliyyəti ilə məşğul olan müəssisələr" sözləri "müəssisələri" sözü ilə əvəz edilsin, ikinci cümləsi üçüncü cümlə hesab edilsin və həmin maddəyə aşağıdakı məzmunda ikinci cümlə əlavə edilsin:

"Tibb vasitələrinin idxalı ilə əlaqədar icazə alınması üçün dərman vasitələrinin istehsalçısı və ya topdansatış əczaçılıq müəssisəsi olmayan hüquqi şəxs və ya fərdi sahibkar da ərizəçi kimi müraciət edə bilər.";

1.9.6. 9.6-cı maddə aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"9.6. Bu Qanunun 12-1.6-cı maddəsində nəzərdə tutulan qaydada təsdiq edilmiş reseptə yazılan, dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitələrini pasiyentin sifarişi əsasında topdansatış əczaçılıq müəssisələri, aptek təşkilatları və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) yalnız reseptdə yazılan miqdarda ölkəyə gətirə bilərlər. Həmin dərman vasitələrinin resept yazılan şəxs istisna olmaqla, ölkə ərazisində satışı qadağandır.";

1.9.7. aşağıdakı məzmunda 9.7-ci maddə əlavə edilsin:

"9.7. Dərman vasitələrinin gömrük ərazisinə gətirilməsinə və ya bu ərazidən aparılmasına Azərbaycan Respublikası Gömrük Məcəlləsinin 215.1-ci maddəsinə əsasən məhdudiyyətlər müəyyən edilə bilər.";

1.10. aşağıdakı məzmunda 9-1-ci və 11.3-cü maddələr əlavə edilsin:

"Maddə 9-1. Dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalına icazə verilməsi

9-1.1. Dərman vasitələrinin idxalına icazənin, onun dublikatının verilməsi, icazənin yenidən rəsmiləşdirilməsi, dayandırılması, bərpası və ləğvi "Lisenziyalar və icazələr haqqında", "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikasının qanunlarına və bu Qanuna uyğun olaraq həyata keçirilir.

9-1.2. Dərman vasitələrinin idxalına icazə bir mal partiyası şəklində idxal edilən mallara verilir və həmin mallara münasibətdə qüvvədə olur.

9-1.3. Bu maddənin müddəaları bu Qanunun 6.5.4-cü, 6.5.6-cı, 6.5.9-cu, 9.2-ci, 9.3-cü və 9.6-cı maddələrində nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin, habelə müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən dərman vasitələrinin idxalı hallarına şamil edilmir.

9-1.4. Dərman vasitələrinin idxalına icazənin alınması üçün ərizəçi dərman vasitələri, qablaşdırılmamış dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri Azərbaycan Respublikasının gömrük ərazisinə daxil olmamışdan əvvəl icazə verən orqana ərizə ilə müraciət edir.

9-1.5. Dərman vasitələri, qablaşdırılmamış dərman vasitələri və dərman maddələri idxal olunarkən ərizəyə aşağıdakı sənədlər əlavə edilir:

9-1.5.1. hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti;

9-1.5.2. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

9-1.5.3. dərman vasitələrinin istehsalı və (və ya) topdansatışı fəaliyyəti növünün həyata keçirilməsi üçün ərizəçiyə verilmiş lisenziyanın və onun əlavəsinin surəti;

9-1.5.4. lisenziyada və ya onun əlavəsində göstərilən obyektlərin (idxalın həyata keçiriləcəyi anbarların, sahələrin) üzərində ərizəçinin mülkiyyət, istifadə və ya icarə hüququnu təsdiq edən sənədin surəti;

9-1.5.5. idxal olunan malın alqı-satqı müqaviləsinin notariat qaydasında təsdiq edilmiş surəti (müqavilə xarici dildə olduqda, həmçinin onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi);

9-1.5.6. kağız və ya elektron hesab-fakturanın (invoysun) surəti (idxal olunan malın hər birinin seriyası hesab-fakturada əks olunmadığı halda, həmçinin qablaşdırma vərəqəsi);

9-1.5.7. malın hər bir partiyasının keyfiyyətinə dair istehsalçının verdiyi sertifikatın surəti;

9-1.5.8. mənşə sertifikatının surəti.

9-1.6. Dövlət qeydiyyatı məqsədilə dərman vasitələri, dərman maddələri və qablaşdırılmamış dərman vasitələri idxal olunarkən ərizəyə bu Qanunun 9-1.5.1-ci, 9-1.5.2-ci və 9-1.5.6-cı maddələrində qeyd olunan sənədlər əlavə olunur.

9-1.7. Sərgidə nümayiş etdirilmək üçün nəzərdə tutulan dərman və (və ya) tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin müvəqqəti idxal olunarkən ərizəyə aşağıdakı sənədlər əlavə edilir:

9-1.7.1. ərizəçi hüquqi şəxs olduqda, hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti, ərizəçi fərdi sahibkar olduqda, şəxsiyyəti təsdiq edən sənədin surəti;

9-1.7.2. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

9-1.7.3. hesab-fakturanın (invoysun) surəti;

9-1.7.4. sərginin təşkilatçısının sərgidə iştirak edəcək ərizəçi və onun sərgidə nümayiş etdirəcəyi nümunələr barədə məlumatların qeyd olunduğu məktubunun (sənədinin) surəti.

9-1.8. Sərgidə nümayiş etdirilmək üçün ölkəyə müvəqqəti idxal olunan dərman və (və ya) tibb vasitələrinin, habelə dərman maddələrinin nümunələri sərgi bitdikdən sonra ən geci 14 (on dörd) təqvim günü ərzində geri qaytarılır. Həmin nümunələr satıla bilməz və onların qablaşdırmalarının üzərində "Nümunədir, satıla bilməz." sözləri yazılmalıdır.

9-1.9. Tibb vasitələri idxal olunarkən ərizəyə aşağıdakı sənədlər əlavə edilir:

9-1.9.1. ərizəçi hüquqi şəxs olduqda, hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindən çıxarışın surəti, ərizəçi fərdi sahibkar olduqda, şəxsiyyəti təsdiq edən sənədin surəti;

9-1.9.2. ərizəçinin vergi ödəyicisi kimi uçota alınması haqqında şəhadətnamənin surəti;

9-1.9.3. ərizədə qeyd olunan tibb vasitələrinin idxalının həyata keçiriləcəyi obyektlərin (anbarların, sahələrin) üzərində ərizəçinin mülkiyyət, istifadə və ya icarə hüququnu təsdiq edən sənədin surəti;

9-1.9.4. idxal olunan tibb vasitələrinin alqı-satqı müqaviləsinin notariat qaydasında təsdiq edilmiş surəti (müqavilə xarici dildə olduqda, həmçinin onun Azərbaycan dilinə notariat qaydasında təsdiq edilmiş tərcüməsi);

9-1.9.5.kağız və elektron hesab-fakturanın (invoysun) surəti (hesab-fakturada əks olunmadığı halda, həmçinin idxal olunan tibb vasitələrinin hər birinin tam adı, seriya nömrəsi, istismar və ya yararlılıq müddətinə dair istehsalçı (satıcı) tərəfindən verilən məlumat);

9-1.9.6.tibb vasitələrinin hər bir seriyasının onun spesifikasiyasına uyğun olmasını təsdiqləyən istehsalçının keyfiyyət göstəricilərinin nəticələrini əks etdirən sənədin surəti;

9-1.9.7. mənşə sertifikatının surəti.

9-1.10. İstifadə edilmiş tibb vasitələri idxal olunarkən ərizəyə bu Qanunun 9-1.9-cu maddəsində qeyd olunan sənədlərlə yanaşı, həmin tibb vasitələrinin istifadəyə yararlılığına dair istehsalçı (satıcı) tərəfindən verilən sənədin surəti əlavə edilir.

9-1.11. İcazə verən orqan tərəfindən bu Qanunun 9-1.4-cü maddəsində nəzərdə tutulan ərizəyə baxılarkən bu Qanunun 6-2.3-cü, 6-2.5 - 6-2.9-cu maddələrinin tələbləri tətbiq edilir.

9-1.12. Ərizə icazə verən orqan tərəfindən "İnzibati icraat haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 31-ci maddəsinə uyğun olaraq qəbul edilir və qeydiyyata alınır. İcazə verən orqan ərizəyə, ona əlavə edilmiş sənədlərə (məlumatlara) baxılmasının, dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasının nəticəsi əsasında 23 (iyirmi üç) iş günü, dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsi əsasındaisə 13 (on üç) iş günü müddətində dərman vasitələrinin idxalına, tibb vasitələrinə münasibətdə isə "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 19.9-cu maddəsində nəzərdə tutulmuş müddətdə icazəni və onun əlavəsini verir və ya icazənin verilməsindən imtina haqqında qərar qəbul edir.

9-1.13. Ərizəçi aşkar olunmuş çatışmazlıqları aradan qaldırdıqdan sonra dərman vasitələrinin idxalına icazənin alınması üçün təkrar ərizə ilə icazə verən orqana müraciət edə bilər.

9-1.14. İcazə verən orqan ərizəçi tərəfindən dəyəri ödənildikdən və onu təsdiq edən sənəd təqdim edildikdən sonra idxal zamanı dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasının və (və ya) dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının aparılması üçün 1 (bir) iş günü müddətində bu Qanunun 9-1.5-ci maddəsində göstərilən malların hər partiyası üzrə nümunələrin götürülməsi üçün tədbirlər görür və 17 (on yeddi) iş günündən çox olmayan müddətdə dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasını, 7 (yeddi) iş günündən çox olmayan müddətdə isə dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasını həyata keçirir.

9-1.15. Dərman vasitələrinin və ya dərman maddələrinin ekspertizasının, habelə dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticəsinə uyğun olaraq icazə verən orqan növbəti iş günü ərzində müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqanın (qurumun) "Lisenziyalar və icazələr haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu nəzərə alınmaqla təsdiq etdiyi formada dərman vasitələrinin idxalına icazəni və onun əlavəsini verir və ya dərman vasitələrinin idxalına icazənin verilməsindən imtina haqqında qərar qəbul edir və ərizəçiyə təqdim edir.

9-1.16. Dərman vasitələrinin idxalına icazənin verilməsindən aşağıdakı hallarda imtina edilir:

9-1.16.1. ərizəyə əlavə edilmiş sənədlərdən (məlumatlardan) hər hansı birinin dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı ilə bağlı təqdim edilmiş sənədlərə (məlumatlara) uyğun olmadığı müəyyən edildikdə;

9-1.16.2. idxal olunan dərman vasitələri (dövlət qeydiyyatı məqsədilə idxal edilən, sərgidə nümayiş etdirilmək üçün nəzərdə tutulan, nadir hallarda rast gəlinən və spesifik müalicə tələb edən xəstəliklərin müalicəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri istisna olmaqla) dövlət reyestrinə daxil edilmədikdə və ya dərman vasitələrinin idxalına icazə verilənədək dövlət qeydiyyatının qüvvədə olma müddəti bitdikdə;

9-1.16.3. bu Qanunun 12.3-cü maddəsinə uyğun olaraq geri çağırılan dərman vasitəsinin idxalının dayandırılmasına dair qərar qəbul edildikdə;

9-1.16.4. idxal olunan dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin ekspertizasının, o cümlədən dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticələri mənfi olduqda.

9-1.17. Dərman vasitələrinin idxalına icazənin verilməsindən imtina haqqında qərar bu Qanunun 9-1.16-cı maddəsində qeyd olunan imtina hallarına istinad edilməklə əsaslandırılmalıdır. Ərizəçi həmin qərardan inzibati qaydada və məhkəməyə şikayət verə bilər.

9-1.18. İcazə verən orqan dərman vasitələrinin idxalına verdiyi icazə barədə məlumatı icazənin verildiyi tarixdən 1 (bir) təqvim günündən gec olmayaraq elektron qaydada müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqana (quruma) təqdim edir.

9-1.19. Dərman vasitələrinin idxalına icazə "Lisenziyalar və icazələr" portalı vasitəsilə verildikdə bu Qanunun 9-1.18-ci maddəsində qeyd olunan məlumatın ötürülməsi həmin portal vasitəsilə həyata keçirilir.";

"11.3. Dərman vasitəsinin Azərbaycan dilində olan istifadə təlimatı qablaşdırmanın içərisində və ya qablaşdırmanın yanında dərman vasitəsini müşayiət etmədiyi təqdirdə istehlakçının tələbi əsasında aptek təşkilatı tərəfindən kağız formasında çap ediləərək ona təqdim olunur. Həmin dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi aptek təşkilatını Azərbaycan dilində olan istifadə təlimatı ilə təmin etməyə borcludur.";

1.11. aşağıdakı məzmunda 12-1-ci maddə əlavə edilsin:

"Maddə 12-1. Dərman vasitələrinə reseptlərin yazılması

12-1.1. Bu Qanunun 12-1.5-ci maddəsində qeyd olunan hal istisna olmaqla, reseptdə dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitəsinin yazılması qadağandır.

12-1.2. Reseptin forması müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilir.

12-1.3. Təyin edilmiş dərman vasitəsinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adının (təsiredici maddənin adının) olmadığı hallarda (üç və daha artıq tərkibli, bioloji oxşar dərman vasitələri qrupuna aid olduqda) reseptdə latın əlifbasında əmtəə nişanı adı yazılır.

12-1.4. Reseptdə dərman vasitələrinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı (təsiredici maddənin adı) ingilis dilində, təsiredici maddənin dozası, dərman vasitəsinin farmasevtik forması və dərman vasitəsinin istifadə qaydaları isə Azərbaycan dilində yazılır.

12-1.5. Klinik protokollara əsasən xəstələrin müalicəsi üçün zəruri hesab olunan, lakin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı (təsiredici maddənin adı) ilə dövlət qeydiyyatına alınmayan dərman vasitəsi reseptdə yazıla bilər. Bu halda həmin dərman vasitəsinin tələb olunan miqdarı göstərilməklə resept sistem vasitəsilə müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqana (quruma) təqdim edilir.

12-1.6. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) 2 (iki) iş günü müddətində həmin reseptin klinik protokollara və xəstənin elektron sağlamlıq kartındakı məlumatlara uyğunluğunu yoxlayır və nəticəsinə uyğun olaraq resepti elektron sistemdə təsdiq edir və ya təsdiqindən imtina edir.

12-1.7. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən resept təsdiq olunduqdan sonra reseptdə göstərilən dövlət qeydiyyatında olmayan dərman vasitəsi bu Qanunun 9.4-cü və 9.6-cı maddələrinə uyğun olaraq ölkəyə gətirilə bilər.

12-1.8. Reseptdə düzəlişin edilməsinə zərurət yarandıqda, həmin resept elektron sistemdə nüsxəsi saxlanılmaqla ləğv edilir və yeni resept yazılır.

12-1.9. Aptek təşkilatı istehlakçının müraciəti əsasında təkrarlanmayan nömrə vasitəsilə sistemdə reseptə baxa bilər.

12-1.10. İstehlakçının tələbi əsasında resept yazmaq hüququna malik tibb işçiləri (həkim və tibb məntəqələrinin feldşerləri) və ya aptek təşkilatı tərəfindən elektron sənəd formasında olan resept kağız daşıyıcıda ona təqdim olunmalıdır.

12-1.11. Resept xəstənin elektron sağlamlıq kartına onun FİN-i vasitəsilə inteqrasiya olunur.";

1.12. 13-cü maddə üzrə:

1.12.1. aşağıdakı məzmunda 13.2-1-ci maddə əlavə edilsin:

"13.2-1. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin siyahısı müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən təsdiq edilir. Həmin siyahıya daxil edilmiş dərman vasitələrinin istehsalçının müraciəti əsasında aptek təşkilatlarında olması məcburidir. Aptek təşkilatı həmin dərman vasitələrinin qəbulunu, istehsalçı isə onların aptek təşkilatında yerləşdirilməsini təmin edir.";

1.12.2. 13.3-cü maddəyə "ləvazimatlar," sözündən sonra "pərakəndə satış üçün nəzərdə tutulan əczaçılıq məhsulları (pambıq, tənzif, bint, sarğı materialları, leykoplastrlar və digər analoji məmulatlar)," sözləri əlavə edilsin;

1.12.3. 13.4-cü maddədə "Həkim resepti" sözləri "Resept" sözü ilə əvəz edilsin;

1.12.4. aşağıdakı məzmunda 13.6-cı maddə əlavə edilsin:

"13.6. Reseptə yazılmış təsiredici maddə üzrə aptek təşkilatında mövcud olan dərman vasitələri və onların qiymətləri barədə aptek təşkilatının satıcısı tərəfindən istehlakçıya məlumat verilməlidir.";

1.13. 14-1-ci maddə üzrə:

1.13.1. 14-1.1-ci maddənin ikinci cümləsində "həkim reseptinə" sözləri "reseptə" sözü ilə əvəz edilsin;

1.13.2. 14-1.3-cü maddəyə "(içlik vərəqlərində)" sözlərindən sonra "əmtəə nişanı adının yazıldığı hər yerdə əmtəə nişanı adının altında onunla eyni ölçüdə və şriftdə olan ağ fonda qara rəngli" sözləri, "qalın" sözündən sonra "və böyük" sözləri əlavə edilsin və həmin maddədə "dərman vasitəsi deyildir" sözləri "DƏRMAN VASİTƏSİ DEYİLDİR!" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.13.3. 14-1.4-cü maddəyə aşağıdakı məzmunda ikinci cümlə əlavə edilsin:

"Aptek təşkilatlarında bioloji fəallığa malik qida əlavələri onlar üçün ayrılmış rəf və dolablarda dərman vasitələrindən ayrı saxlanılmalıdır. Həmin rəf və dolabların ön tərəfinin yuxarı orta hissəsində rəfin və dolabın eninin 60 faizindən az olmayan hissəsini əhatə edən və ən azı "Arial 75" şriftində olan ağ fonda qara rəngli aydın, seçilən, qalın və böyük hərflərlə birinci sətirdə "BİOLOJİ FƏALLIĞA MALİK QİDA ƏLAVƏLƏRİ" sözləri və onun altında "DƏRMAN VASİTƏSİ DEYİLDİR" sözləri yazılmalıdır.";

1.13.4. 14-1.5-ci maddəyə aşağıdakı məzmunda ikinci cümlə əlavə edilsin:

"Bu zaman reklamda bioloji fəallığa malik qida əlavəsinin adı səsləndirildikdən dərhal sonra onun dərman vasitəsi olmadığı deyilməli, həmçinin bioloji fəallığa malik qida əlavəsinin əmtəə nişanı adı ilə eyni fonda, ölçüdə və şriftdə olan aydın, seçilən "DƏRMAN VASİTƏSİ DEYİLDİR" sözləri görünməlidir.";

1.13.5. 14-1.6-cı maddənin birinci cümləsinə "eyni" sözündən sonra "və ya oxşar" sözləri əlavə edilsin və həmin maddəyə aşağıdakı məzmunda ikinci və üçüncü cümlələr əlavə edilsin:

"Bioloji fəallığa malik qida əlavəsinin və dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin adlarında ən azı 4 (dörd) hərf fərqi olmalıdır. Bioloji fəallığa malik qida əlavəsinin tərkibində olmayan maddə onun adında istifadə edilə bilməz.";

1.14. 16-cı maddə üzrə:

1.14.1. 16.1-ci maddədə və 16.2-ci maddənin birinci cümləsində "Həkim resepti" sözləri "Resept" sözü ilə əvəz edilsin;

1.14.2. 16.4-cü maddə aşağıdakı redaksiyada verilsin:

"16.4. Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi məqsədilə bəyannamələri, hesabat sənədlərini və zəruri məlumatları dərman vasitəsi dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra 1 (bir) ay müddətində müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqana (quruma) təqdim etməyə borcludur.";

1.14.3. 16.5-ci maddədə "vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi" sözləri "vasitələri istehsalçısı" sözləri ilə əvəz edilsin;

1.14.4. aşağıdakı məzmunda 16.6-cı maddə əlavə edilsin:

"16.6. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin istehsalçıları müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqan (qurum) tərəfindən müəyyən edilən məlumatları hər ay müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi orqana (quruma) təqdim etməlidirlər.";

1.15. 16-1-ci maddə üzrə:

1.15.1. 16-1.1-ci maddədə"həkim resepti" sözləri "resept" sözü ilə əvəz edilsin;

1.15.2. 16-1.2-ci, 16-1.4-cü və 16-1.5-ci maddələrdə "Həkim resepti" sözləri "Resept" sözü ilə əvəz edilsin.

Maddə 2. Bu Qanunun 1.11-ci maddəsi qüvvəyə minənədək təşkilati-hüquqi və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq bütün tibb müəssisələrində çalışan, həmçinin özəl tibb fəaliyyəti ilə məşğul olan resept yazmaq hüququna malik tibb işçiləri (həkim və tibb məntəqələrinin feldşerləri) tərəfindən resept kağız daşıyıcısında yazılaraq pasiyentə təqdim olunur.

Maddə 3. Bu Qanunun 1.6-cı və 1.13.2-ci maddələri 2023-cü il noyabrın 1-dən qüvvəyə minir.

Maddə 4. Bu Qanunun 1.11-ci maddəsi 2024-cü il yanvarın 1-dən qüvvəyə minir.

İlham ƏLİYEV,
Azərbaycan Respublikasının Prezidenti

Bakı şəhəri, 14 iyul 2023-cü il