



"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 Fərmanı

Azərbaycan Respublikası Konstitusiyasının 109-cu maddəsinin 19-cu və 32-ci bəndlərini rəhbər tutaraq, "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 14 iyul tarixli 979-VIQD nömrəli Qanununun tətbiqini təmin etmək məqsədilə **qərara alıram**:

1. Müəyyən edilsin ki:

1.1. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 1.0.8-ci, 1.0.23-cü, 1.0.33-cü, 1.0.37-ci, 1.0.42-ci, 4.3-1-ci maddələrində, 6.1-ci maddəsinin ikinci abzasının birinci və ikinci (hər iki halda) cümlələrində, 6.8-ci maddəsinin birinci və ikinci cümlələrində, 7.2-ci maddəsində, 9.6-cı maddəsinin birinci cümləsində, 9-1.3-cü, 9-1.15-ci, 9-1.18-ci, 12-1.2-ci maddələrində, 12-1.5-ci maddəsinin ikinci cümləsində, 12-1.6-cı, 12-1.7-ci maddələrində, 13.2-1-ci maddəsinin birinci cümləsində, 16.4-cü və 16.6-cı (hər iki halda) maddələrində nəzərdə tutulmuş müvafiq icra hakimiyyəti orqanının səlahiyyətlərini Azərbaycan Respublikasının Prezidenti həyata keçirir;

1.2. həmin Qanunun 1.0.33-cü maddəsində və 6.8-ci maddəsinin birinci cümləsində nəzərdə tutulmuş orqanın (qurumun) səlahiyyətlərini Azərbaycan Respublikasının Prezidenti ilə razılaşdırmaqla Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti həyata keçirir;

1.3. həmin Qanunun 16.6-cı maddəsində (birinci halda)"orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti nəzərdə tutulur;

1.4. həmin Qanunun 1.0.8-ci, 1.0.23-cü, 1.0.37-ci, 1.0.42-ci, 4.3-1-ci maddələrində, 6.1-ci maddəsinin ikinci abzasının birinci və ikinci (hər iki halda) cümlələrində, 6.8-ci maddəsinin ikinci cümləsində, 7.2-ci, 9-1.3-cü, 9-1.15-ci, 12-1.2-ci maddələrində, 12-1.5-ci maddəsinin ikinci cümləsində, 12-1.6-cı, 12-1.7-ci maddələrində, 13.2-1-ci maddəsinin birinci cümləsində və 16.6-cı maddəsində (ikinci halda) "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi nəzərdə tutulur;

1.5. həmin Qanunun 9.6-cı maddəsinin birinci cümləsində "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi və Tibbi Ərazi Bölmələrini İdarəetmə Birliyi nəzərdə tutulur;

1.6. həmin Qanunun 9-1.18-ci maddəsində "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Dövlət Gömrük Komitəsi nəzərdə tutulur;

1.7. həmin Qanunun 16.4-cü maddəsində "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası nəzərdə tutulur.

2. Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti:

2.1. Azərbaycan Respublikası qanunlarının və Azərbaycan Respublikası Prezidentinin aktlarının "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 14 iyul tarixli 979-VIQD nömrəli Qanununa uyğunlaşdırılması ilə bağlı təkliflərini iki ay müddətində hazırlayıb Azərbaycan Respublikasının Prezidentinə təqdim etsin;

2.2. dörd ay müddətində:

2.2.1. həmin Qanunun 1.0.33-cü maddəsinə uyğun olaraq, dər-

man vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması şamil olunan ölkələrin və xarici (beynəlxalq) təşkilatların siyahısını Azərbaycan Respublikasının Prezidenti ilə razılaşdırmaqla təsdiq etsin;

2.2.2. həmin Qanunun 1.0.35-ci maddəsinə uyğun olaraq, "Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sistemi"nin Əsasnaməsini Azərbaycan Respublikasının Prezidenti ilə razılaşdırmaqla təsdiq etsin;

2.2.3. həmin Qanunun 6.8-ci maddəsinin birinci cümləsinə uyğun olaraq, bu Qanunun 1.0.8-ci maddəsi, 6.1-ci maddəsinin ikinci abzası, 6.13-cü, 6-1.2-ci, 6-2.15-ci, 6-2.17-ci və 6-2.19-cu maddələri nəzərə alınmaqla dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması qaydalarını Azərbaycan Respublikasının Prezidenti ilə razılaşdırmaqla təsdiq etsin;

2.2.4. həmin Qanunun 16.6-cı maddəsinə uyğun olaraq, Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin istehsalçıları tərəfindən təqdim edilən məlumatların dairəsini müəyyən edib Azərbaycan Respublikasının Prezidentinə məlumat versin;

2.3. bu Fərmanın 3.2-ci bəndinə əsasən yaradılacaq "Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sistemi"nin formalaşdırılması, aparılması və saxlanması ilə əlaqədar xərclərin cari ildə dövlət büdcəsində nəzərdə tutulmuş vəsait çərçivəsində maliyyələşdirilməsi üçün, növbəti illərdə isə dövlət büdcəsi layihələrində müvafiq vəsaitin nəzərdə tutulması üçün tədbirlər görsün;

2.4. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 14 iyul tarixli 979-VIQD nömrəli Qanunundan irəli gələn digər məsələləri həll etsin.

3. Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi:

3.1. aşağıdakı normativ hüquqi aktları üç ay müddətində təsdiq edib Azərbaycan Respublikasının Prezidentinə məlumat versin;

3.1.1. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 1.0.8-ci maddəsinə uyğun olaraq, risk dərəcəsi daha yüksək, yüksək və (və ya) orta olan tibb vasitələrinin siyahısını;

3.1.2. həmin Qanunun 4.2.16-cı maddəsinə uyğun olaraq, Etibarlı İstehsalat Təcrübəsinə dair tələbləri;

3.1.3. həmin Qanunun 6.8-ci maddəsinin ikinci cümləsinə uyğun olaraq, tibb vasitələrinin risk dərəcəsi asılı olaraq təsnifatını;

3.1.4. həmin Qanunun 9-1.15-ci maddəsinə uyğun olaraq, dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin idxalına icazənin formasını;

3.1.5. həmin Qanunun 13.2-1-ci maddəsinin birinci cümləsinə uyğun olaraq, Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin siyahısını;

3.2. həmin Qanunun 1.0.35-ci maddəsinə uyğun olaraq, 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" nəzərə alınmaqla, "Dərman vasitələrinin təqib və izləmə sistemi"nin yaradılmasını 2024-cü il yanvarın 1-dək təmin etsin və həmin informasiya sisteminin Elektron Hökumət İnformasiya Sistemində inteqrasiyası üçün Azərbaycan Respublikasının Rəqəmsal İnkişaf və Nəqliyyat Nazirliyi ilə birlikdə zəruri tədbirlər görsün;

3.3. həmin Qanunun 1.0.42-ci və 4.2.15-ci maddələrinə uyğun olaraq, klinik protokolların hazırlanmasını, onların elektron bazasının yaradılmasını və özünün rəsmi internet sahifəsində yerləşdirilməsini, habelə təşkilati-hüquqi və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq bütün tibb müəssisələrinin, həmçinin özəl tibb fəaliyyəti ilə məşğul olan resept yazmaq hüququna malik tibb işçilərinin (həkim və tibb məntəqələrinin feldşerləri) həmin elektron bazaya çıxışını dörd ay müddətində təmin etsin;

3.4. həmin Qanunun 12-1-ci maddəsində nəzərdə tutulmuş reseptin formasını, habelə dərman vasitələrinə reseptlərin elektron formada yazılmasına imkan verən sistemin tətbiqini, təşkilati-hüquqi və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq bütün tibb müəssisələrinin, həmçinin özəl tibb fəaliyyəti ilə məşğul olan resept yazmaq hüququna malik tibb işçilərinin (həkim və tibb məntəqələrinin feldşerləri) həmin sistemə qoşulmasını 2024-cü il yanvarın 1-dən təmin etsin;

3.5. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 14 iyul tarixli 979-VIQD nömrəli Qanunundan irəli gələn digər məsələlərin həlli üçün zəruri tədbirlər görsün.

4. Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 4.5-ci maddəsində nəzərdə tutulmuş dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası xidmətlərinin tariflərini, o cümlədən dərman vasitələrinin topdan və pərakəndə satış qiymətlərinin yuxarı həddini bir ay müddətində təsdiq edib Azərbaycan Respublikasının Prezidentinə məlumat versin.

5. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanında (Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2007, № 2, maddə 94, № 11, maddə 1111; 2009, № 4, maddə 226, № 6, maddə 417; 2014, № 10, maddə 1199; 2015, № 3, maddə 273, № 9, maddə 991; 2016, № 12, maddə 2065; 2017, № 5, maddə 830; 2018, № 10, maddə 2016; 2019, № 5, maddə 840; 2022, № 12, maddə 1437) 2-ci hissəsində aşağıdakı dəyişikliklər edilsin:

5.1. 2.1-ci bənd 2.1-2-ci bənd hesab edilsin, həmin bənddə "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun" sözləri "həmin Qanunun" sözləri ilə, üçüncü halda "ikinci" sözü "üçüncü" sözü ilə əvəz olunsun və həmin bənddən "6.1-ci maddəsinin ikinci abzasında (birinci halda), 6.1-2-ci, 6.8-ci" sözləri çıxarılsın;

5.2. aşağıdakı məzmununda 2.1-ci, 2.1-1-ci, 2.1-3-cü və 2.1-4-cü bəndlər əlavə edilsin:

"2.1. "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 1.0.8-ci, 1.0.23-cü, 1.0.33-cü, 1.0.37-ci, 1.0.42-ci, 4.3-1-ci maddələrində, 6.1-ci maddəsinin ikinci abzasının birinci və ikinci (hər iki halda) cümlələrində, 6.8-ci maddəsinin birinci və ikinci cümlələrində, 7.2-ci maddəsində, 9.6-cı maddəsinin birinci cümləsində, 9-1.3-cü, 9-1.15-ci, 9-1.18-ci, 12-1.2-ci maddələrində, 12-1.5-ci maddəsinin ikinci cümləsində, 12-1.6-cı, 12-1.7-ci maddələrində, 13.2-1-ci maddəsinin birinci cümləsində, 16.4-cü və 16.6-cı (hər iki halda) maddələrində nəzərdə tutulmuş müvafiq icra hakimiyyəti orqanının səlahiyyətlərini Azərbaycan Respublikasının Prezidenti həyata keçirir;

2.1-1. həmin Qanunun 6-1.2-ci maddəsində nəzərdə tutulmuş müvafiq icra hakimiyyəti orqanının səlahiyyətlərini Azərbaycan Respublikasının Prezidenti ilə razılaşdırmaqla Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti həyata keçirir;"

"2.1-3. həmin Qanunun 1.0.33-cü maddəsində və 6.8-ci maddəsinin birinci cümləsində nəzərdə tutulmuş orqanın (qurumun) səlahiyyətlərini Azərbaycan Respublikasının Prezidenti ilə razılaşdırmaqla Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti həyata keçirir;

2.1-4. həmin Qanunun 16.6-cı maddəsində (birinci halda) "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti nəzərdə tutulur;"

5.3. 2.2-ci bənddən "6.1-ci," sözləri çıxarılsın;

5.4. 2.3-1-ci bənddə "4.3-1-ci maddələrində, 6.1-ci maddəsinin ikinci abzasında (ikinci halda), 6.1-1-ci, 6.1-3-cü" sözləri "6-1.1-ci maddəsinin birinci cümləsində, 6-1.3-cü" sözləri ilə əvəz olunsun və həmin bəndə "14-1.6-cı" sözlərindən sonra "maddəsinin birinci cümləsində," sözləri əlavə edilsin;

5.5. aşağıdakı məzmununda 2.3-2-ci və 2.3-3-cü bəndlər əlavə edilsin:

"2.3-2. həmin Qanunun 1.0.8-ci, 1.0.23-cü, 1.0.37-ci, 1.0.42-ci, 4.3-1-ci maddələrində, 6.1-ci maddəsinin ikinci abzasının birinci və ikinci (hər iki halda) cümlələrində, 6.8-ci maddəsinin ikinci cümləsində, 7.2-ci, 9-1.3-cü, 9-1.15-ci, 12-1.2-ci maddələrində, 12-1.5-ci maddəsinin ikinci cümləsində, 12-1.6-cı, 12-1.7-ci maddələrində, 13.2-1-ci maddəsinin birinci cümləsində və 16.6-cı maddəsində (ikinci halda) "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi nəzərdə tutulur;

2.3-3. həmin Qanunun 9.6-cı maddəsinin birinci cümləsində "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi və Tibbi Ərazi Bölmələrini İdarəetmə Birliyi nəzərdə tutulur;"

5.6. 2.4-cü bənddə "və 16.4-cü maddələrində" sözləri "maddəsində" sözü ilə əvəz edilsin;

5.7. aşağıdakı məzmununda 2.4-1-ci bənd əlavə edilsin:

"2.4-1. həmin Qanunun 16.4-cü maddəsində "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası nəzərdə tutulur;"

5.8. 2.5-ci bəndin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz olunsun və aşağıdakı məzmununda 2.5-1-ci bənd əlavə edilsin:

"2.5-1. həmin Qanunun 9-1.18-ci maddəsində "orqan (qurum)" dedikdə Azərbaycan Respublikasının Dövlət Gömrük Komitəsi nəzərdə tutulur."

6. Bu Fərmanın 1.4-cü və 2.3-2-ci bəndləri ("Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 12-1.2-ci maddəsinə, 12-1.5-ci maddəsinin ikinci cümləsinə, 12-1.6-cı və 12-1.7-ci maddələrinə münasibətdə) 2024-cü il yanvarın 1-dən qüvvəyə minir.

*İlham ƏLİYEV,
Azərbaycan Respublikasının Prezidenti*