

Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti

№ 427

QƏRAR

Bakı şəhəri, 27 noyabr 2023-cü il

Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin istehsalçıları tərəfindən təqdim edilən məlumatların dairəsinin müəyyən edilməsi haqqında

"Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişiklik edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikasının 2023-cü il 14 iyul tarixli 979-VIQD nömrəli Qanununun tətbiqi və "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanında dəyişiklik edilməsi haqqında" Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2023-cü il 15 avqust tarixli 2298 nömrəli Fərmanının 2.2.4-cü yarımbəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır:**

1. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman vasitələrinin istehsalçıları tərəfindən təqdim edilən məlumatların dairəsi aşağıdakı kimi müəyyən edilsin:

- 1.1. dərman vasitəsinin latın qrafikasında əmtəə nişanı adı;
- 1.2. dərman vasitəsinin ingilis dilində beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı;
- 1.3. dərman vasitəsinin təsiredici maddəsinin dozası;
- 1.4. dərman vasitəsinin farmasevtik forması;

1.5. dərman vasitəsinin ticarət qablaşdırılması;

1.6. dərman vasitəsinin qablaşdırılma miqdarı;

1.7. dərman vasitəsinin orijinal və ya generik olması;

1.8. dərman vasitəsinin reseptlə və ya reseptsiz buraxılması;

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

1.10. dərman vasitəsinin dövlət reyestrinə daxil edildiyi tarix və reyestr nömrəsi (olduğu halda);

1.11. dərman vasitəsinin istehsal həcmi;

1.12. dərman vasitəsinin yararlılıq müddəti;

1.13. dərman vasitəsinin istehsalçısının hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindəki adı;

1.14. dərman vasitəsinin istehsalçısının VÖEN-i.

2. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan dərman maddələrinin istehsalçıları tərəfindən təqdim edilən məlumatların dairəsi aşağıdakı kimi müəyyən edilsin:

2.1. dərman maddəsinin beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı;

2.2. dərman maddəsinin qablaşdırılması;

2.3. dərman maddəsinin yararlılıq müddəti;

2.4. dərman maddəsinin istehsal həcmi;

2.5. dərman maddəsinin istehsalçısının hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindəki adı;

2.6. dərman maddəsinin istehsalçısının VÖEN-i.

3. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan tibb vasitələrinin istehsalçıları tərəfindən təqdim edilən məlumatların dairəsi aşağıdakı kimi müəyyən edilsin:

3.1. tibb vasitəsinin əmtəə nişanının adı;

3.2. tibb vasitəsinin risk dərəcəsi;

3.3. tibb vasitəsinin növü və qablaşdırılması;

3.4. tibb vasitəsinin istifadə forması;

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

3.6. tibb vasitəsinin yararlılıq müddəti;

3.7. tibb vasitəsinin istehsal həcmi;

3.8. tibb vasitəsinin istehsalçısının hüquqi şəxslərin dövlət reyestrindəki adı;

3.9. tibb vasitəsinin istehsalçısının VÖEN-i.

Əli ƏSƏDOV,

Azərbaycan Respublikasının Baş naziri