

DƏRMAN VƏ TİBB VASİTƏLƏRİNİN DÖVLƏT QEYDİYYATINA DAİR YENİ QAYDALAR

Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 18 iyul 2024-cü il tarixli 345 nömrəli qərarı ilə “Dərman vasitələrinin, dərman maddələrinin və tibb vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinə daxil edilməsi və dövlət reyestrinin aparılması Qaydaları” təsdiq edilmişdir. Bu Qərar 13 iyul 2007-ci tarixli 108 nömrəli Qərarla təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması Qaydalarını” əvəz edir və 20 iyul 2024-cü il tarixdən qüvvəyə minir. Bu qaydalarda əvvəlki qaydalar əsasında aparılmış qeydiyyatın yenilənməsi ilə bağlı məcburi tənzimləmə müəyyən edilməmişdir, yenilənmə yalnız qeydiyyat müddəti başa çatdıqda həyata keçirilə bilər.

“Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununa uyğun olaraq əsasən aşağıdakılar dövlət qeydiyyatına alınmalıdır:

- dərman vasitələri (orijinal dərman vasitələri, dərman vasitələrinin analogları (generiklər), dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin yeni kombinasiyaları, dövlət qeydiyyatı müddəti bitmiş dərman vasitələri, qablaşdırılmamış dərman vasitələri (API, aktiv əczaçılıq inqrediyentləri) və tibb müəssisələri üçün qablaşdırılmış dərman vasitələri;
- dərman maddələri;
- müxtəlif dərəcəli risk kateqoriyalarına aid edilən (daha yüksək, yüksək və (və ya) orta) tibb vasitələri.

Dərman vasitələri, maddələr və məişət texnikası Nazirliyin tabeliyində fəaliyyət göstərən Analitik Ekspertiza Mərkəzi publik hüquqi şəxs vasitəsilə Səhiyyə Nazirliyində qeydiyyata alınır. Dərman vasitələri, maddələr və avadanlıqlar Səhiyyə Nazirliyi yanında “Analitik Ekspertiza Mərkəzi” publik hüquqi şəxs vasitəsilə Səhiyyə Nazirliyində qeydiyyata alınır. Qeydiyyat üçün müvafiq buraxılışı tənzimləyən qaydalara uyğun olaraq verilmiş ekspert rəyi tələb olunur. Nazirlik müsbət rəy aldıqdan sonra yeddi iş günü ərzində qeydiyyat şəhadətnaməsini verir.

Müraciət zamanı dərman, maddə və ya cihazın istifadəsinə dair təlimatlar Azərbaycan dilinə tərcümə edilməli və tərcümə notarial qaydada təsdiq edilməlidir. Mərkəz tərcüməni yoxlayır və Nazirliyə təsdiq üçün təqdim edir. Azərbaycanda dövlət qeydiyyatına alınmış bütün dərman vasitələrinin və maddələrin istifadəsinə dair təlimatlar PDF formatında Mərkəzin internet saytında yerləşdirilir.

Dövlət qeydiyyatından keçdikdən sonra Səhiyyə Nazirliyi dərman vasitələrini, dərman maddələrini və tibb vasitələri dövlət reyestrinə daxil edir və onların Azərbaycanda idxalına, istehsalına, satışına və istifadəsinə şərait yaradır.

Dövlət reyestri Nazirlik tərəfindən Analitik Ekspertiza Mərkəzi vasitəsilə aparılır. Hər bir dərman vasitəsinə, dərman maddəsinə və tibb vasitəsinə ayrılıqda qeydiyyat vəsiqələri verilir və verilən qeydiyyat vəsiqəsi 5 (beş) il müddətində qüvvədə olur.

Dərman vasitəsinin, dərman maddəsinin və ya tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatı (yenidən dövlət qeydiyyatına alınması) və qeydiyyata dəyişiklikdən imtina üçün əsaslar aşağıdakılardır:

- ərizə və sənədlər tam və dəqiq şəkildə təqdim edilmədikdə (yaxud natamam ərizə və sənədlərin yenilənmədikdə);
- Analitik Ekspertiza Mərkəzi tərəfindən keçirilmiş ekspertiza rəyinin nəticəsi mənfi olduqda; və
- tibb vasitəsinin keyfiyyəti, effektivliyi və təhlükəsizliyi ilə bağlı təqdim edilmiş sənədlərdə uyğunsuzluq aşkar edildikdə.

Sənədlər toplusunda çatışmazlıqlar aşkar edildikdə, Nazirlik ərizəçidən beş iş günü ərzində onları aradan qaldırmağı tələb edir. Ərizəçi on iş günü ərzində səhv və uyğunsuzluqların aradan qaldırılmalıdır. Qeydiyyat müddəti bütün çatışmazlıqlar aradan qaldırılana qədər dayandırılır və düzəldilmiş sənədlər toplusu təqdim edildikdən sonra bərpa olunur.

Dərman vasitəsinin, dərman maddəsinin və ya tibb vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınmasından (yenidən qeydiyyata alınmasından və ya qeydiyyatının dəyişdirilməsindən) imtina edildikdə, bu barədə ərizəçiyə iki iş günü müddətində sifarişli poçt göndərişi ilə məlumat verilir.

Qeydiyyat müddəti bitmiş dərman vasitələri, maddələr və məhsullar yenidən qeydiyyata alınmalıdır. Fasiləsiz idxalı təmin etmək üçün qeydiyyat müddətinin bitməsinə ən gec 90 təqvim günü qalmış təkrar qeydiyyat üçün ərizə təqdim edilməlidir.

Qeydiyyat sənədlərinə dəyişikliklərin edilməsi də dövlət qeydiyyatına alınmalıdır.

Nazirlik cari dövlət qeydiyyatını o cümlədən aşağıdakı hallarda dayandıra bilər:

- dərman vasitəsinin əlavə təsirləri aşkar edildikdə;
- dərman vasitəsinin və ya dərman maddəsinin terapevtik təsirinin olmadığı müəyyən edildikdə.

Yeni sertifikat əvvəlki sertifikatın qüvvədə olma müddətinin bitdiyi gündən sonrakı gün qüvvəyə minir (əgər qeydiyyat ilk dəfə alınmırsa).

Dövlət qeydiyyatı dayandırıldıqda müvafiq dərman vasitəsinin idxalı, istehsalı, satışı və istifadəsi də dayandırılır. Bununla əlaqədar müvafiq qərar Səhiyyə Nazirliyi Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 27 noyabr tarixli 460 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin geri çağırılması Qaydası”na əsasən verilir.

Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı o cümlədən aşağıdakı hallarda ləğv edilir:

- qeydiyyatçı tərəfindən kifayət qədər farmakonəzarətin olmaması;
- farmakonəzarət qaydalarına əsasən fayda/risk nisbətinin qiymətləndirilməsi mənfi nəticələndikdə;
- dərman vasitəsinin və dərman maddəsinin Etibarlı İstehsalat Təcrübəsinin tələblərinə uyğun olmaması barəsində Mərkəz tərəfindən rəy verildikdə;
- dövlət qeydiyyatına alınmış ən azı üç seriyalı dərman vasitələrinin keyfiyyət göstəricilərində uyğunsuzluğunun aşkar edildikdə.

Dövlət qeydiyyatının ləğv edilməsi dövrü mətbuatda elan edilir.

* * *

Avqust 2024 Qanunvericilik Yeniliyi*

Azərbaycan Respublikası

Ətraflı Məlumat üçün:

ContactUs@Bureau28a.com

*Məlumat hüquqi məsləhət təşkil etmir və bunun üçün nəzərdə tutulmur

Azərbaycan Respublikası

AZ1095, Bakı

Neftçilər Prospekti, Ev 67

www.bureau28a.com

©2024 “Bureau 28a” MMC