

DƏRMAN VASİTƏLƏRİ HAQQINDA QANUNA DƏYİŞİKLİKLƏR LAYİHƏSİ

Azərbaycan Respublikasının *Dərman Vasitələri haqqında* 22 dekabr 2006-cı il tarixli 208-IIQ sayılı Qanun dərman vasitələri ilə davranışı və onların dövryyəsinə tənzimləyir. Qanun, dərman vasitələrinin qeydiyyatı, ekspertizası, və sertifikatlaşdırılması, istehsal, topdan, və pərakəndə satışlarının lisenziyalandırılması, ixrac və idxalı, reklamı və istifadəsi nəticəsində zərərin ödənilməsinə əhatə edir.

Qanuna əsasən, bunlar qeydiyyata alınır: (i) dərman vasitələrin orijinalı; (ii) analoqlar (generiklər); (iii) dərman vasitələrinin yeni kombinasiyaları; (iv) dövlət qeydiyyatının müddəti bitmiş dərman vasitələri; və (v) dərman vasitələrinin istehsalında istifadə olunan dərman maddələri. Bu dərman vasitələri qeydiyyata alınmır: (i) sərgi nümunələri; (ii) reseptlə aptek təşkilatlarında hazırlanan; (iii) fəvqəladə hallarda istifadə üçün idxal edilən; (iv) tədqiqatların, klinikaya qədər tədqiqatların və klinik sınaqların aparılması üçün nəzərdə tutulan; (v) nümunə kimi idxal edilən və istehsalda istifadə olunan dərman maddələri; (vi) fiziki şəxslər tərəfindən şəxsi istifadə üçün zəruri miqdarda idxal edilən; (vii) istifadəsi Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının tövsiyə etdiyi; (viii) nadir rast gəlinən xəstəliklərin müalicəsi üçün nəzərdə tutulan; və (ix) idman yarışları zamanı iştirakçı dövlətlər tərəfindən idmançıları və şəxsi həyatının istifadəsi üçün nəzərdə tutulan.

Qanuna təklif edilən ən son dəyişikliklər parlament, Milli Məclisdə, 23 iyunda birinci oxunuşdan keçmişdir. Dəyişikliklər, apteklərin sahibkarlıq subyektləri tərəfindən işlədilməsi tələbini vergi qanunvericiliyinə uyğunlaşdırılması misalında, Qanunu müasirləşdirir.

Dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizası, dərman vasitələrinin təqib və izləmə sistemi, dərman vasitəsinin resepti, klinik protokol, və Etibarlı İstehsalat Təcrübəsi (EİT) kimi əlavə edilir. Eyni zamanda, dəyişikliklər aşağıdakı yeni anlayış və prosedurları təklif edir:

- dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı anlayışı: dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin ekspertizası, o cümlədən dərman vasitələrinin sadələşdirilmiş ekspertizasının nəticələrinə əsasən dərman vasitələrinin və dərman maddələrinin, habelə risk dərəcəsi daha yüksək, yüksək və (və ya) orta olan tibb vasitələrinin dövlət reyestrinə daxil edilməsini və onların sənaye üsulu ilə istehsalına, idxalına və tətbiqinə icazə verilməsini nəzərdə tutan tədbirlər sistemi;
- dərman vasitələrinin dövlət reyestri anlayışı: Qanuna uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri, dərman maddələri və tibb vasitələri barədə məlumatlardan ibarət informasiya sistemi;
- tibb vasitəsinin anlayışı: insan orqanizminə farmakoloji, immunoloji və ya metabolik təsir etməyən lakin bu cür təsir edən vasitələrin funksiyasına kömək edə bilən istənilən alət, aparat, ləvazimat, proqram təminatı, material və ya digər vasitələr, həmçinin həmin alət, aparat və ləvazimatın təmizlənməsi üçün nəzərdə tutulan xüsusi vasitələr;
- dərman vasitəsinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatının tanınması prosesi: təsdiq edilmiş ölkələr siyahısındakı 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 ekspertizaya əsasən dövlət reyestrinə daxil edilməsi;
- icazə verən orqan – dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatını həyata keçirən və dərman vasitələrinin idxalına icazə verən orqan;

- dərman vasitəsinin idxalına icazə – icazə verən orqanın verdiyi ayrıca icazə tətbiq ediləcək;
- dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə klinik protokollar əsasında yazılan, elektron sənəd formasında tərtib edilən tibbi sənəd, reseptin yazılması prosesi; reseptə yazılan, dövlət reyestrinə daxil edilməyən dərman vasitəsi reseptdə yazılan miqdarda ölkəyə yalnız orqanın resepti təsdiq etdikdən sonra gətirə bilərlər (bu proses qeydiyyatata alınmalı olan, lakin alınmamış dərman vasitələrinin, məsələn, fiziki şəxslərin möhtac olduqları artıq miqdardan idxalı yolu ilə, yayılmasının qarşısını almaq üçün tətbiq edilir);
- dərman vasitəsi istifadə təlimatlarının təminatı: Azərbaycan dilində təlimatlar qablaşdırmanın içərisində və ya qablaşdırmanın yanında dərman vasitəsini müşayiət etmədiyi təqdirdə aptek təşkilatı istehlakçıya təşkilata dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi tərəfindən Azərbaycan dilində təmin etdiyi təlimat təqdim edir; və
- qida əlavələrinin tənzimi: məmulatın içlik vəraqəsində əlavəyə dair məlumatın yanında göstərilən təfərrüatları dair dəyişikliklər təklif edilir.

Bu dəyişikliklər mərhələlər üzrə qüvvəyə minəcək: dərman vasitələrinin xarici (beynəlxalq) qeydiyyatlarının tanınmasına dair qaydalar və qida əlavələrini müşayiət edən məlumata dair tələblər bu ilin 1 noyabrından və dərman reseptlərinin yazılmasının yeni qaydaları 1 yanvar 2024-cü il tarixindən qüvvəyə mindiyi halda, qalan dəyişikliklər onların planlaşdırılan daha əvvəl dərci zamanı qüvvəyə minəcək.

Dəyişikliklər layihəsi qanun kimi təsdiqlənməmiş parlamentdə daha iki oxunuşdan keçməlidir.

* * *

İyun 2023 Qanunvericilik Yeniliyi*

*Məlumat hüquqi məsləhət təşkil etmir və bunun üçün nəzərdə tutulmur

Azərbaycan Respublikası

Ətraflı Məlumat üçün:

Azərbaycan Respublikası

AZ1095, Bakı

ContactUs@Bureau28a.com

Neftçilər Prospekti, Ev 67

www.bureau28a.com

©2023 “Bureau 28a” MMC