**“Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının**

**Qanununda dəyişikliklər edilməsi barədə**

**AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ QANUNU**

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

[“Dərman vasitələri haqqında”](http://e-qanun.az/framework/12128) 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) aşağıdakı dəyişikliklər edilsin:

1. 1-ci maddə üzrə:
   1. 1.0.6-cı maddədə “səmərəliliyinə” sözü “effektivliyinə” sözü ilə əvəz edilsin, “dövlət qeydiyyatı,” sözlərindən sonra “farmakonəzarətin həyata keçirilməsi,” və “tətbiqi,” sözündən sonra “geri çağırılması, ” sözləri əlavə edilsin;
   2. 1.0.8-ci maddədə “dərman vasitələrinin müvafiq sənədlər əsasında ekspert qiymətləndirilməsi və (və ya) aparılmış sınaqların nəticələrinə görə” sözləri “dərman vasitəsinin ekspertizasının nəticələrinə əsasən” sözləri ilə əvəz edilsin;
   3. 1.0.15-ci və 1.0.16-cı maddələrdə ismin müvafiq hallarında “səmərəliliyi” sözü ismin müvafiq hallarında “effektivliyi” sözü ilə əvəz edilsin;
   4. 1.0.20-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilsin və aşağıdakı məzmunda 1.0.21-ci, 1.0.22-ci, 1.0.23-cü, 1.0.24-cü, 1.0.25-ci, 1.0.26-cı, 1.0.27-ci və 1.0.28-ci maddələr əlavə edilsin:

“1.0.21. farmakonəzarət – dərman vasitələrinin əlavə təsirlərinin və dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan digər arzuolunmaz nəticələrin aşkarlanması, qiymətləndirilməsi və qarşısının alınması istiqamətində həyata keçirilən fəaliyyət;

1.0.22.dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə **–** dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalı, Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsalı, satışı və tibdə tətbiqi  üçün icazə verən orqanın verdiyi rəsmi  sənəd;

1.0.23. dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi –dərman vasitəsinin keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə məsuliyyət daşıyan, dərman vasitəsi öz adına dövlət qeydiyyatına alınmış ixtiraçı, istehsalçı və ya həmin dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqəüzərində sahiblik hüququna malik olan hüquqi şəxs;

1.0.24. xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitəsi – insan sağlamlığına zərərli təsiri baxımından istifadəsinə xüsusi nəzarət tələb olunan dərman vasitəsi;

1.0.25. dərman vasitələrinin ekspertizası – dərman vasitələrinin keyfiyyətinin, effektivliyinin və təhlükəsizliyinin müəyyənləşdirilməsi məqsədi ilə fiziki-kimyəvi, bioloji, klinikaya qədər tədqiqatlar, klinik sınaqlar (klinik tədqiqatlar), bioekvivalentliyin müəyyən edilməsi, eləcə də dərman vasitələrinin qeydiyyat, farmakonəzarət sənədlərinin və standartlaşdırmaya dair normativ sənədlərinin araşdırılması yolu ilə aparılan tədqiqat və sınaqlar;

1.0.26. dərman vasitəsinin geri çağırılması – istehsalçı və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən yararsız və ya insan sağlamlığı üçün təhlükəli olan dərman vasitəsinin tam və ya qismən dövriyyədən çıxarılması;

1.0.27. dərman vasitələrinin təsnifatlaşdırılması **–** dərman vasitələrinin mənşəyi, buraxılma qaydası, fiziki-kimyəvi, toksikoloji, farmakoloji, terapevtik və digər xüsusiyyətlərinə görə sistemləşdirilməsi və qruplaşdırılması;

1.0.28. tibb işçisini məlumatlandırma məktubu **–** dərman vasitələrindən təhlükəsiz və effektiv istifadəni təmin etmək məqsədilə dərman vasitəsinin qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibinin və ya müvafiq icra hakimiyyəti orqanının bilavasitə tibb işçilərinə ünvanladıqları dərman vasitəsinin istifadə mərhələsində əldə olunan və istifadə təlimatında bəyan edilməyən yeni məlumatların əks olunduğu sənəd.”.

1. 4-cü maddə üzrə:
   1. 4.1.4-cü maddədə “səmərəliliyi” sözü “effektivliyi” sözü ilə əvəz edilsin;
   2. 4.1.5-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilsin və aşağıdakı məzmunda 4.1.6-cı maddə əlavə edilsin:

“4.1.6. dərman vasitələrinin farmakonəzarətinin təşkili.”;

* 1. 4.2.4-cü maddədə “dərman vasitələri” sözlərindən sonra “(dərman maddələri)” sözləri əlavə edilsin.
  2. 4.2.9-cu maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilsin və aşağıdakı məzmunda 4.2.10-cu, 4.2.11-ci, 4.2.12-ci və 4.2.13-cü maddələr əlavə edilsin:

“4.2.10. dərman vasitələrinin farmakonəzarətini həyata keçirir;

4.2.11. xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısını tərtib edir;

4.2.12. dərman vasitəsinin təsnifatlaşdırılmasını həyata keçirir;

4.2.13. dərman vasitələrinin ekspertizasını həyata keçirir.”;

* 1. Aşağıdakı məzmunda 4.3-1-ci maddə əlavə edilsin:

“4.3-1. Dərman vasitələrinin keyfiyyətli, effektiv və təhlükəsiz olmadığına dair əsaslandırılmış faktlar müəyyən edildikdə müvafiq icra hakimiyyəti orqanı həmin

dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınmasını və bu Qanunun 6.5-ci maddəsinə uyğun olaraq dövlət qeydiyyatına alınmayan dərman vasitələrinin isə Azərbaycan Respublikasında tətbiqini qadağan edir.”.

1. 6-cı maddə üzrə:
   1. 6.1-ci maddəyə aşağıdakı məzmunda ikinci abzas əlavə edilsin:

“Dövlət qeydiyyatı məqsədi ilə dərman vasitələrinin və həmin dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsinin (dərman substansiyasının) nümunələrini Azərbaycan Respublikasının ərazisinə müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi miqdarda müvafiq icra hakimiyyəti orqanı, istehsal və ya topdansatış əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan müəssisələr, xarici istehsalçının Azərbaycan Respublikasındakı nümayəndəliyi (filialı) və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs idxal edə bilər.”;

* 1. 6.5.5-ci maddədə “dərman vasitələri” sözündən sonra “və həmin dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən dərman maddəsi (dərman substansiyası)” sözləri əlavə edilsin;
  2. 6.5.8-ci maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilsin və aşağıdakı məzmunda 6.5.9-cu maddə əlavə edilsin:

“6.5.9. beynəlxalq və ya regional idman yarışları zamanı iştirakçı dövlətlər tərəfindən həmin dövlətlərin idmançıları və şəxsi heyətinin istifadəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri.”;

1. Aşağıdakı məzmunda 6-1-ci maddə əlavə edilsin:

**“ *Maddə 6-1. Dərman vasitələrinin ekspertizası***

***6.1-1. Dərman vasitələri Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatı və onların keyfiyyətinə nəzarət məqsədi ilə, Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxal zamanı, habelə dövlət orqanlarının və fiziki və ya hüquqi şəxslərin müraciəti əsasında müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən ekspertizadan keçirilir.***

***6.1-2. Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması qaydası müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.***

***6.1-3. Dərman vasitələrinin ekspertizası zamanı müvafiq icra hakimiyyəti orqanı yeni dərman vasitələrinin (dərman maddələrinin) istehsal texnologiyasına dair məlumatların konfidensiallığını “İnformasiya, informasiyalaşdırma və informasiyanın mühafizəsi haqqında” və “İnformasiya əldə etmək haqqında” Azərbaycan Respublikasının qanunlarına uyğun olaraq təmin etməlidir.***

***6.1-4. Yeni dərman vasitələrinin (dərman maddələrinin) istehsalı və sınağı aparılarkən bu Qanunun 6.1-3-cü maddəsində göstərilən məlumatların açıqlanması, habelə həmin dərman vasitələrinin kommersiya məqsədləri üçün istehsalı və istifadəsi, dövlət maraqlarının tələb etdiyi hallar istisna olmaqla, qadağandır.***”.

1. 8-ci maddə üzrə :
   1. 8-ci maddənin adında və 8.1-ci maddədə “səmərəliliyi” sözü “effektivliyi” sözü ilə əvəz edilsin;
   2. Aşağıdakı məzmunda 8.6-cı maddə əlavə edilsin:

“8.6. Dərman vasitəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi üzərində dövlət nəzarətinin həyata keçirilməsi məqsədi ilə mülkiyyət və təşkilati hüquqi formasından asılı olmayaraq bütün müalicə-profilaktika müəssisələri, dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs dərman vasitələrinin təhlükəsiz istifadəsinin təmin edilməsi üçün müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi qaydaya uyğun olaraq farmakonəzarət üzrə tədbirlər görürlər və farmakonəzarət üzrə məsul şəxs müəyyən edirlər.”.

1. 11-ci maddə üzrə:
   1. 11.1.4-cü maddə çıxarılsın.
   2. 11.1.10-cu maddənin sonunda nöqtə işarəsi nöqtəli vergül işarəsi ilə əvəz edilsin və aşağıdakı məzmunda 11.1.11-ci maddə əlavə edilsin:

“11.1.11. dərman vasitəsinin xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitəsinə aid olub-olmamasına dair məlumat.”.

1. 9.5-ci və 15-ci maddələrdə ismin müvafiq hallarında “səmərəliliyi” sözü ismin müvafiq hallarında “effektivliyi” sözü ilə əvəz edilsin.
2. 12-ci maddə üzrə:
   1. adında “daşınması” sözündən sonra “, geri çağırılması” sözləri əlavə edilsin;
   2. aşağıdakı məzmunda 12.3-cü maddə əlavə edilsin:

“12.3. Dərman vasitəsinin geri çağırılması müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi qaydada həyata keçirilir.”.

1. 14-1-ci maddə üzrə:
   1. 14-1.2-ci maddənin birinci cümləsində “eyni tərkibli” sözlərindən sonra “və eyni dozalı” sözləri əlavə edilsin;
   2. aşağıdakı məzmunda 14-1.6-cı və 14-1.7-ci maddələr əlavə edilsin:

“14-1.6. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin əmtəə adı və əmtəə nişanı müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitəsinin əmtəə adı və əmtəə nişanı ilə eyni ola bilməz.

14-1.7. Bioloji fəallığa malik qida əlavələrinin bu Qanunun 14-1.2-ci maddəsində nəzərdə tutulan ekspertizanın nəticəsinə əsasən verilmiş ekspertiza rəyində göstərilən tərkib və dozadan fərqli tərkib və dozada idxalı və satışı qadağandır.”.

1. 16-cı maddə üzrə:
   1. 16.1-ci maddədə “təlimatlarda” və 16.2-ci maddədə “nəşrlərdə” sözündən sonra “, habelə tibb işçisini məlumatlandırma məktubunda” sözləri əlavə edilsin.
   2. 16.3-cü maddədə “Dərman vasitələrinin istehsalçıları” sözləri “Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi” sözləri ilə əvəz edilsin.
   3. 16.4-cü maddədə “yerli” sözü “Azərbaycan Respublikasındakı” sözləri ilə əvəz edilsin:
   4. aşağıdakı məzmunda 16.5-ci maddə əlavə edilsin:

“16.5. Müalicə-profilaktika müəssisələrinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsləri, dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibi və ya onun müvəkkil etdiyi şəxs dərman vasitələrinin əlavə təsirləri və dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan digər arzuolunmaz nəticələr barədə məlumatları, həmçinin farmakonəzarət üzrə məlumatları və hesabat sənədlərini müvafiq icra hakimiyyəti orqanına təqdim etməlidirlər.”.

**İlham Əliyev**

**Azərbaycan Respublikasının Prezidenti**

Bakı şəhəri, 18 may 2018-ci il

№ 1150 -VQD