

Əczaçılıq fəaliyyəti haqqında
AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ QANUNU

Bu Qanun dərman vasitələri hazırlanmasının, sınaqdan çıxarılmasının, istehsalının, saxlanması, idxalının, ixracının və satışının hüquqi, iqtisadi və təşkilati əsaslarını və Azərbaycan Respublikası ərazisində əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan hüquqi və fiziki şəxslərin dərman vasitələri ilə davranışını tənzimləyir.

I f ə s i l

ÜMUMİ ANLAYIŞLAR

M a d d ə 1 . Əsas müddəalar

Bu Qanunda aşağıdakı əsas anlayışlardan istifadə edilir:

“**əczaçılıq fəaliyyəti**” — dərman vasitələrinin elmi axtarışı, hazırlanması, sınaqdan çıxarılması, istehsalı, keyfiyyətinə nəzarət, əldə edilməsi, saxlanması, yayılması və satışı, dərman xammalının toplanması və tədarükü ilə bağlı fəaliyyət növüdür;

“**dərman vasitələri**” — xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası, müalicəsi üçün istifadə edilən bioloji və farmakoloji fəallığa malik müxtəlif mənşəli (bitki, heyvan, sintetik, mineral, biotexnoloji) maddələr, xammal və onların dərman formalarıdır;

“**farmakoloji vasitələr**” — klinik tədqiqatın obyektinə olan, farmakoloji fəallığı müəyyən edilmiş dərman formasında maddələr və ya maddələrin qarışığıdır;

“**aptek təşkilatları**” — apteklər, aptek anbarları, aptek məntəqələri, aptek köşkləridir;

“**dərman vasitələri ilə davranış**” — yeni dərman vasitələrinin və onların substansiyalarının elmi axtarışı və hazırlanması, dərman vasitələrinin

hazır şəkilə salınması, e'malı, qablaşdırılması və ya onların alınmasına yönəlmiş digər fəaliyyət, eləcə də dərman vasitələrinin satışı, paylanması və dövriyyəyə daxil edilməsinin digər üsulları, əldə edilməsi, tətbiqi, saxlanması, bölüşdürülməsi, daşınması, buraxılması və yararsız hala düşdükdə məhv edilməsidir;

“**Azərbaycan Respublikası dərman vasitələrinin dövlət reyestri**” (bundan sonra “**reyestr**”)— müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən istehsalına və tətbiqinə icazə verilən və qeydiyyatı alınan dərman vasitələrinin siyahısıdır.

M a d d ə 2 . Azərbaycan Respublikasının əczaçılıq fəaliyyəti haqqında qanunvericiliyi

Azərbaycan Respublikasının əczaçılıq fəaliyyəti haqqında qanunvericiliyi Azərbaycan Respublikasının Konstitusiyasından, bu Qanundan, Azərbaycan Respublikasının bu Qanuna uyğun olaraq qəbul edilən digər qanunvericilik aktlarından və Azərbaycan Respublikasının iştirak etdiyi beynəlxalq müqavilələrdən ibarətdir.

M a d d ə 3 . Bu Qanunun tətbiq sahəsi

Bu Qanunun müddəaları Azərbaycan Respublikasının ərazisində əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan hüquqi və fiziki şəxslərə şamil edilir.

M a d d ə 4 . Əczaçılıq fəaliyyəti sahəsində dövlət siyasətinin əsas prinsipləri

Əczaçılıq fəaliyyəti sahəsində dövlət siyasətinin əsas prinsipləri aşağıdakılardır:
vətəndaşların beynəlxalq standartlara uyğun dərman yardımını almaq hüququna təminat verilməsi;

dərman yardımının təşkili məsələlərinin məqsədli dövlət proqramları əsasında kompleks həlli;

təhlükəsiz, səmərəli və keyfiyyətli dərman vasitələrinin axtarılıb tapılması üçün elmi tədqiqatların təşkili;

əczaçılıq fəaliyyətinə dövlət nəzarəti;

qanunvericilikdə müəyyənləşdirilmiş qaydada vətəndaşların ayrı-ayrı kateqoriyalarına pulsuz və ya güzəştli dərman yardımı göstərilməsinə təminat verilməsi;

dərman vasitələri hazırlanmasının, istehsalının, ixracınının, idxalının və satışının lisenziyalaşdırılması;

dərman vasitələri üçün xammal olan təbii ehtiyatların qorunub saxlanması və artırılması.

M a d d ə 5 . Əczaçılıq fəaliyyəti sahəsində icra hakimiyyəti orqanlarının vəzifələri

Əczaçılıq fəaliyyəti sahəsində icra hakimiyyəti orqanları aşağıdakı vəzifələri həyata keçirirlər:

dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatının həyata keçirilməsi;

dərman vasitələri istehsalının dövlət standartlarının və müvafiq normativ-texniki sənədlərin hazırlanması;

dərman vasitələri istehsalının strategiyasının müəyyənləşdirilməsi;

dərman vasitələrinin dövriyyəsinə nəzarət edilməsi;

əsas (həyat əhəmiyyətli) dərman vasitələrinin istehsalı üçün dövlət sifarişlərinin verilməsi;

dərman vasitələrinin dövriyyəsinə dair vahib statistika hesabatı formasının müəyyən edilməsi;

tərkibində narkotik maddələr olan dərman vasitələrinin saxlanması, buraxılması qaydasının müəyyənləşdirilməsi və istifadəsinə nəzarətin təşkili;

dərman vasitələrinin keyfiyyətinə və səmərəliyinə dövlət nəzarətinin həyata keçirilməsi;

dərman vasitələrinin klinikaya qədər və klinik tədqiqi barədə normativ aktların təsdiq edilməsi;

əczaçılıq fəaliyyəti sahəsində beynəlxalq əməkdaşlığın həyata keçirilməsi;

dərman vasitələri alınmasına ayrılan büdcə təxsisatından səmərəli istifadəyə nəzarət edilməsi.

M a d d ə 6 . Əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan fiziki və hüquqi şəxslər

Azərbaycan Respublikasında müəyyənləşdirilmiş qaydada əczaçılıq fəaliyyəti ilə Azərbaycan Respublikasının və ya xarici ölkələrin əczaçılıq üzrə ali və ya orta ixtisas məktəblərini bitirmiş fiziki şəxslər və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq bütün hüquqi şəxslər məşğul ola bilərlər.

Məhkəmənin qərarı ilə əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olması qadağan edilən və ya fəaliyyət qabiliyyəti olmayan hesab edilən şəxslər əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul ola bilməzlər.

I I f ə s i l

DƏRMAN VASİTƏLƏRİ İLƏ DAVRANIŞ

M a d d ə 7 . Dərman vasitələrinin istehsalına və tətbiqinə icazə verilməsi

Yeni dərman vasitələrinin təbabətdə tətbiqi qaydasını və şərtlərini müvafiq icra hakimiyyəti orqanı təsdiq edir.

Dövlət sifarişi əsasında dərman vasitələri, onların istehsalı üçün yarımfabrikatlar hazırlayan müəssisə və təşkilatlar müvafiq icra hakimiyyəti orqanının

razılığı və əvvəl buraxılan məhsulun əvəzedicisi olmadan onun istehsalını dayandıra və ya istehsaldan çıxara bilməzlər.

Dərman vasitələri istehsal edən müəssisələr normativ-texniki sənədlər əsasında onların nomenklaturasını müstəqil surətdə tərtib edirlər.

M a d d ə 8 . Dərman vasitələrinin istehsalı üçün lisenziya verilməsi

Dərman vasitələrinin istehsalı ilə məşğul olan müəssisə və təşkilatlar istehsal edəcəkləri dərman vasitələrinin siyahısını təqdim etməklə beş ildən bir müvafiq icra hakimiyyəti orqanından lisenziya alırlar.

Dərman vasitələrinin istehsalı müvafiq icra hakimiyyəti orqanının verdiyi lisenziya əsasında mülkiyyət formasından asılı olmayaraq əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan hüquqi şəxslər tərəfindən həyata keçirilir.

M a d d ə 9 . Dərman vasitələrinin istehsalı üçün xammal

Mineral və bitki ehtiyatları, biotexnoloji və heyvan mənşəli materiallar kimyəvi maddələr və digər məhsullar dərman vasitələrinin istehsalı üçün xammal ola bilər. Dərman vasitələrinin istehsalı üçün tərkibindənarkotik, güclü tə'siredici və zəhərləyici maddələr olan dərman bitkilərinin becərilməsi və tədarüku Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyinə uyğun olaraq həyata keçirilir.

M a d d ə 10 . Dərman vasitələri istehsal edən müəssisələrin dərman vasitələrinin satışı üzrə vəzifələri

Dərman vasitələri istehsal edən müəssisələr dərman vasitələrini mülkiyyət formasından asılı olmayaraq müalicə-profilaktika, sanatoriya-kurort, elmi-tədqiqat müəssisələrinə və aptek anbarlarına satmalıdırlar.

Dərman vasitələri istehsal edən müəssisələr səhiyyə işçilərini dərman vasitələrinin bütün tətbiqi xassələri haqqında tam mə'lumatla tə'min etməyə borcludurlar.

Maddə 11. Dərman vasitələrinin dövriyyəsində iştirak edən hüquqi şəxslərin qeydiyyatı və onlara lisenziya verilməsi

Dərman vasitələrinin dövriyyəsində iştirak edən hüquqi şəxslərin qeydiyyatı, onlara lisenziyanın verilməsi və geri alınması qanunvericilikdə müəyyənləşdirilmiş qaydada həyata keçirilir.

Maddə 12. Klinik sınaqların aparılması

Dərman vasitələrinin səmərəliliyini və təhlükəsizliyini müəyyənləşdirmək üçün heyvanlar üzərində beynəlxalq qaydalara uyğun olaraq eksperimentlər və elmi tədqiqatlar, habelə insanlar üzərində onların razılığı və müvafiq icra hakimiyyəti orqanının icazəsi ilə klinik sınaqlar aparıla bilər.

Klinik sınaqlar xüsusiləşdirilmiş müalicə-profilaktika müəssisələrində aparılır, sınağın aparılma şərtləri pozulduqda, klinik sınaq, ona nəzarət edən müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən dayandırıla bilər.

Klinik sınaq ən azı iki il farmakoloji vasitələrin klinik sınaq sahəsində təcrübəsi olan həkim tərəfindən aparılır.

Yetkinlik yaşına çatmayanlar üzərində dərman vasitələrinin sınaqdan çıxarılması valideynlərin və ya onları əvəz edən şəxslərin yazılı razılığı əsasında aparılır.

Klinik sınağın rəhbəri sınağın nəticəsi barədə, eləcə də sınaq zamanı pasiyentin həyatı və sağlamlığı üçün təhlükə yaradan sınağı dayandırmaq şərti ilə bu haqda müvafiq icra hakimiyyəti orqanına məlumat verir.

Maddə 13. Dərman vasitələrinin idxalı və ixracı

Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçən dərman vasitələrinin idxalını və ixracını hüquqi şəxslər qanunvericilikdə müəyyənləşdirilmiş qaydada həyata keçirirlər.

Dərman vasitələrinin idxalı və ixracı müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyənləşdirdiyi qaydada həyata keçirilir.

Azərbaycan Respublikasına gələn və xaricə gedən şəxslər şəxsi istifadə üçün zəruri olan miqdarda dərman vasitələrini maneəsiz gətirə və apara bilərlər.

M a d d ə 1 4 . Dərman vasitələrinin satışı

Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin satışını lisenziya əsasında fiziki və hüquqi şəxslər həyata keçirirlər.

Dərman vasitələrinin topdansatışını müvafiq istehsal müəssisələri və aptek anbarları, pərakəndə satışı isə apteklər, aptek məntəqələri və aptek köşkləri həyata keçirir.

Aptek köşklərində reseptsiz buraxılan dərman vasitələri satılmalıdır.

M a d d ə 1 5 . Dərman vasitələrinin saxlanması və daşınması

Dərman vasitələrinin saxlanması, daşınması, anbarlara yığılması müəyyən olunmuş temperatur, işıq rejimləri, rütubət və başqa tələblərə ciddi riayət etməklə həyata keçirilir. Onların saxlanması və daşınması qaydasını müvafiq icra hakimiyyəti orqanları təsdiq edirlər.

M a d d ə 1 6 . Dərman vasitələrinin markalanması

Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan bütün dərman vasitələri müvafiq sertifikatla malik olmaqla markalanır. Hazırlanma tarixi və saxlanma müddəti yazılır. Onların qablaşdırılması zamanı üst və içlik yazıları Azərbaycan və zəruri hallarda digər dillərdə olur.

M a d d ə 1 7 . Dərman vasitələrinin yararsız hala düşdükdə məhv edilməsi

Dərman vasitələri yararsız hala düşdükdə sanitariya normalarına uyğun məhv edilir, onların məhv edilməsi qaydasını müvafiq icra hakimiyyəti orqanı müəyyənləşdirir.

Maddə 18. Dərman vasitələrinin reklamı

Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçməyən, tərkibində narkotik və psixotrop maddələr olan, habelə reseptsiz buraxılmayan dərman vasitələrinin reklamı qadağandır.

III fəsil

DƏRMAN VASİTƏLƏRİNİN KEYFİYYƏTİNƏ NƏZARƏT

Maddə 19. Dərman vasitələrinin keyfiyyətinə və təhlükəsizliyinə nəzarət

Azərbaycan Respublikası ərazisində dərman vasitələrinin keyfiyyətinə və təhlükəsizliyinə nəzarət edən müvafiq icra hakimiyyəti orqanı:

vətəndaşların sağlamlığı üçün təhlükəsiz dərman vasitələrinin qəbul olunmasına yönəldilən tədbirləri həyata keçirir;

bütün mərhələlərdə (dərman vasitələri üçün xammal tədarüku, dərman vasitələrinin istehsalı, saxlanması, daşınması, satışı və qəbulu zamanı) dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarəti həyata keçirir;

dərman vasitələrinə aid normativ-texniki sənədləri, dövlət standartlarını və sahə normativ aktlarını ekspertizadan keçirir;

dərman vasitələrinin keyfiyyətinə və təhlükəsizliyinə nəzarət sahəsində beynəlxalq əməkdaşlığı həyata keçirir və onların sınaqdan çıxarılmasına, istehsalına, saxlanılmasına, daşınmasına və satışına nəzarət edir.

Maddə 20. Dərman vasitələrinin dövlət standartları

Dövriyyəyə buraxılan dərman vasitələrinin keyfiyyəti Azərbaycan Respublikasının dövlət standartlarına uyğun gəlməlidir. Dərman vasitələrinin

standartlaşdırılmasını Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyində müəyyənləşdirilmiş qaydada müvafiq icra hakimiyyəti orqanı həyata keçirir.

M a d d ə 21 . Dərman vasitələrinin keyfiyyətinə görə məs'uliyət

Dövlət standartlarına uyğun dərman vasitələri istehsal edən hüquqi şəxslər yararlılıq müddəti ərzində onların keyfiyyətinə, yüksək səmərəliyinə və e'tibarlığına təminat verirlər.

Bu qayda ixrac olunan və Azərbaycan Respublikası ərazisində xarici lisenziya ilə istehsal olunan dərman vasitələrinə də şamil edilir.

Aptekdə reseptlər əsasında dərman vasitələrinin hazırlanması və buraxılması qaydası Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi ilə müəyyən olunur.

M a d d ə 22 . Dərman vasitələri bərasində gigiyena və sanitariya tələbləri

Dövriyyədə olan dərman vasitələri bərasində müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyənləşdirdiyi gigiyena və sanitariya tələblərinə əməl olunmasına nəzarəti dövlət sanitariya-epidemiologiya xidməti orqanları həyata keçirirlər.

I V f ə s i l

VƏTƏNDAŞLARA DƏRMAN YARDIMI

M a d d ə 23 . Vətəndaşların öz sağlamlığının qorunması, bərpası və

xəstəliklərin müalicəsi üçün dərman vasitələri almaq hüququ

Azərbaycan Respublikası vətəndaşlarının:

keyfiyyətli və təhlükəsiz dərman vasitələri almaq;

apteklərdən, müalicə-profilaktika və sanitariya-epidemiologiya idarələrindən dərman vasitələrinin keyfiyyəti və təhlükəsizliyi barədə mə'lumat almaq;

dərman vasitələrinin keyfiyyəti və təhlükəsizliyi barədə rə'y almaq üçün ekspertiza orqanlarına müraciət etmək hüququ vardır.

Dərman vasitələrini güzəştə və pulsuz almaq hüququ olan vətəndaşların kateqoriyaları Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi ilə müəyyənləşdirilir.

M a d d ə 2 4 . Dərman vasitələrinin tə'yin edilməsi

Dərman vasitələrinin tə'yin edilməsini xüsusi tibb təhsili olan və müxtəlif mülkiyyət formalı səhiyyə müəssisələrində müalicə ilə məşğul olan, həmçinin xüsusi praktika ilə məşğul olan həkimlər və ya feldşerlər müəyyənləşdirirlər.

Tə'sirindən və tə'yinatından asılı olaraq narkotik, güclü təsiredici və resept əsasında buraxılan dərman vasitələrinin siyahılarını müvafiq icra hakimiyyəti orqanı təsdiq edir.

Göstərilən siyahılara daxil olan dərman vasitələri həkimlər tərəfindən müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi formada resept yazılması ilə təyin edilir və bunların əsasında apteklərdən və aptek məntəqələrindən buraxılır.

Hər bir resept həkimin imzası və şəxsi möhürü ilə təsdiq edilir. Dərman vasitələrinin adı reseptdə yalnız latın dilində yazılır.

Həkimlər və ya feldşerlər dərman vasitələrinin qeyri-adi tə'sirini qeydə almağa, bu barədə müvafiq icra hakimiyyəti orqanına mə'lumat verməyə borcludurlar.

Konkret dərman vasitəsinin seçilməsi, tətbiqi üsulu, fərdi dozası və ondan istifadə müddəti obyektiv klinik və klinik-farmakoloji göstəricilərə əsaslanır və başqa dərman vasitələrinin eyni vaxta qəbulu zamanı onların əlavə və qarşılıqlı tə'sirləri nəzərə alınır.

M a d d ə 2 5 . Vətəndaşlara dərman vasitələrinin buraxılması

Vətəndaşlara dərman vasitələri əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan fiziki və hüquqi şəxslər tərəfindən buraxılır.

“Narkotik dərman vasitələri” və “Güclü təsiredici dərman vasitələri” siyahılarında olan dərman vasitələri müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyənləşdirdiyi reseptlər üzrə buraxılır.

Yetkinlik yaşına çatmayanlara dərman vasitələrinin buraxılması qaydasını müvafiq icra hakimiyyəti orqanı müəyyənləşdirir.

Apteklərdə və aptek anbarlarında müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyənləşdirdiyi və təsdiq etdiyi “Həyat əhəmiyyətli və tə’cili hallarda istifadə olunan dərman vasitələri” siyahısında göstərilmiş dərman vasitələrinin olması məcburidir.

Aptek təşkilatlarında dərman vasitələri və onların istehsalında istifadə olunan kimyəvi və başqa maddələr, tibb ləvazimatları, ətriyyat-kosmetika, şəxsi sanitariya-gigiyena malları istisna olmaqla, digər malların satılması qadağandır.

Resept təqdim edilməklə buraxılmalı olan dərman vasitələrinin reseptsiz buraxılması qadağandır.

M a d d ə 26 . Aptek təşkilatlarında tibbi yardım

Aptek təşkilatlarında xəstə qəbul etmək qadağandır. Yalnız həyat üçün təhlükəli olan hallarda əczaçılıq müəssisəsinə gətirilən şəxslərə ilk tibbi yardım göstərilə bilər.

M a d d ə 27 . Gecə vaxtı, bayram və bazar günləri dərman vasitələri ilə təminat

Gecə vaxtı, bayram və bazar günləri vətəndaşların dərman vasitələrinə tələbatını ödəmək məqsədilə apteklərin iş rejimi onların yerləşdiyi ərazinin müvafiq icra hakimiyyəti orqanı ilə razılaşdırılır.

ƏHALİYƏ DƏRMAN YARDIMININ MALİYYƏLƏŞDİRİLMƏSİ

M a d d ə 28 . Əhaliyə dərman yardımının maliyyələşdirilməsi

Əhaliyə dərman yardımının maliyyələşdirilməsi:

dövlət büdcəsinin və yerli büdcələrin vəsaiti;

tibbi sığorta fondlarının vəsaiti;

hüquqi və fiziki şəxslərin könüllü ianələri;

xarici dövlətlərin və beynəlxalq təşkilatların xeyriyyə yardımları;

istifadəsi qanunvericiliyə zidd olmayan digər vəsaitlər hesabına həyata keçirilir.

M a d d ə 29 . Əhaliyə dərman yardımının maliyyələşdirilməsinə yönəldilmiş vəsaitdən istifadə

Əhaliyə dərman yardımının maliyyələşdirilməsinə yönəldilmiş vəsait:

həyat əhəmiyyətli dərman vasitələrinin, habelə onların istehsalının yeni texnologiyalarının və substansiyalarının əldə edilməsinə;

yeni, səmərəli dərman vasitələrinin aşkar olunması üzrə elmi tədqiqatların inkişafına;

əczaçılıq sənayesinin inkişafı üzrə məqsədli proqramların həyata keçirilməsinə;

müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyənləşdirdiyi qaydada pulsuz və ya güzəştli şərtlərlə dərman vasitələri buraxılmasına və iqtisadi cəhətdən qeyri-rentabelli dərman vasitələrinin buraxılmasına çəkilən xərclərin ödənilməsinə;

əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan təşkilatların maddi-texniki və xammal bazasının inkişafına;

fövqəladə vəziyyət üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələrinin dövlət ehtiyatının yaradılmasına sərf olunur.

YEKUN MÜDDƏALARI

Maddə 30. Dərman vasitələri istehsal edən müəssisələrdə və aptek təşkilatlarında təftiş və uçot qaydası

Dərman vasitələri istehsal edən müəssisələrdə və aptek təşkilatlarında təftiş və uçot Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi ilə müəyyən edilən qaydada aparılır.

Maddə 31. Əczaçılıq fəaliyyəti haqqında qanunvericiliyin pozulmasına görə məsuliyyət

Əczaçılıq fəaliyyəti haqqında qanunvericiliyin pozulmasına görə fiziki və hüquqi şəxslər Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyində müəyyən edilmiş qaydada məs'uliyət daşıyırlar.

Maddə 32. Beynəlxalq müqavilələr

Azərbaycan Respublikasının iştirak etdiyi beynəlxalq müqavilələrdə bu Qanunda müəyyən edilmiş qaydalardan fərqli qaydalar müəyyən olunduqda beynəlxalq müqavilələrin qaydaları tətbiq edilir.

Heydər ƏLİYEV

Azərbaycan Respublikasının Prezidenti

Bakı şəhəri, 5 noyabr 1996-cı il.

№ 189-IQ.