

Dərman vasitələri haqqında
AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ QANUNU

Bu Qanun Azərbaycan Respublikasında dərman və tibb vasitələri ilə davranışın hüquqi və təşkilati əsaslarını müəyyən edir, bu sahədə yaranan münasibətləri tənzimləyir.

İ f ə s i l

ÜMUMİ MÜDDƏALAR

Maddə 1. Əsas anlayışlar

1.0. Bu Qanunda aşağıdakı əsas anlayışlardan istifadə edilir:

1.0.1. dərman vasitələri - xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi, hamiləliyin qarşısının alınması, xəstələrin reabilitasiyası, insan orqanizminin vəziyyətinin və fizioloji funksiyalarının dəyişdirilməsi üçün istifadə edilən bioloji və farmakoloji fəallığa malik təbii (bitki, heyvan mənşəli, mineral və s.), sintetik, biotexnoloji mənşəli dərman maddələri və ya onların qarışığı, o cümlədən immunobioloji dərman preparatları.

Xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi məqsədilə istifadə edilən tibb vasitələri (tibb cihazları, məmulatları, əşya və materialları, alətləri, avadanlıqları, tibbi reaktivlər və optik ləvazimatlar) bu Qanunun məqsədləri üçün dərman vasitələrinə bərabər tutulur;

1.0.2. dərman maddələri (dərman substansiyaları) - insan orqanizminin vəziyyətini və fizioloji funksiyalarını dəyişə bilən və dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən bioloji fəallığa malik olan təbii (bitki, heyvan mənşəli, mineral və s.), sintetik və biotexnoloji mənşəli maddələr;

1.0.3. təsiredici maddə - dərman vasitələrinin istehsalında istifadə olunan əsas dərman maddəsi (dərman substansiyası);

1.0.4. orijinal dərman vasitələri - patentləşdirilmiş özünəməxsus adı ilə dövriyyəyə daxil edilmiş dərman vasitələri;

1.0.5. orijinal dərman vasitələrinin analoqları (generiklər) - orijinal dərman vasitələrinə müstəsna patent hüquqlarının müddəti bitdikdən sonra digər istehsalçılar tərəfindən həmin tərkibdə, dozada və formada istehsal edilmiş dərman vasitələri;

1.0.6. dərman vasitələri ilə davranış - dərman vasitələrinin (onların substansiyalarının) elmi axtarışı, hazırlanması, istehsalı, qablaşdırılması, saxlanması, daşınması, idxalı və ixracı, dövlət qeydiyyatı, sertifikatlaşdırılması, keyfiyyətinə, səmərəliliyinə və təhlükəsizliyinə nəzarət edilməsi, satışı, tətbiqi, yararlılıq müddəti bitdikdə və yararsız hala düşdükdə məhvi, habelə dərman vasitələri ilə bağlı digər əməliyyatların həyata keçirilməsi;

1.0.7. əczaçılıq fəaliyyəti - dərman vasitələrinin hazırlanması, istehsalı, topdan və pərakəndə satışı ilə bağlı fəaliyyət;

1.0.8. dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı - tibbi praktikada istifadə məqsədilə dərman vasitələrinin müvafiq sənədlər əsasında ekspert qiymətləndirilməsi və (və ya) aparılmış sınaqların nəticələrinə görə Azərbaycan Respublikasında sənaye üsulu ilə istehsalına, idxalına və tətbiqinə icazə verilməsini və müəyyən olunmuş qaydada uçota alınmasını nəzərdə tutan tədbirlər sistemi;

1.0.9. farmakopeya məqaləsi - dərman vasitələrinin keyfiyyəti, qablaşdırılması, saxlanma şəraiti və müddəti, habelə keyfiyyətinə nəzarət üzrə tələbləri müəyyənləşdirən sənəd;

1.0.10. topdansatış əczaçılıq müəssisəsi - bu Qanunun tələbləri nəzərə alınmaqla dərman vasitələrinin topdansatışını həyata keçirən hüquqi şəxs;

1.0.11. aptek təşkilatı - bu Qanunun tələbləri nəzərə alınmaqla dərman vasitələrinin pərakəndə satışını (dərman vasitələrinin fərdi sifarişlər əsasında hazırlanması da daxil olmaqla) həyata keçirən fiziki və hüquqi şəxs;

1.0.12. dərman vasitələri istehsalçısı - bu Qanunun və Azərbaycan Respublikasında qüvvədə olan müvafiq standartların tələbləri nəzərə alınmaqla dərman vasitələrini sənaye üsulu ilə istehsal edən hüquqi şəxs;

1.0.13. dərman vasitələrinin keyfiyyət sertifikatı - dərman vasitələrinin müvafiq dövlət keyfiyyət standartlarının tələblərinə uyğunluğunu təsdiq edən sənəd;

1.0.14. dərman vasitələrinin keyfiyyəti - dərman vasitələrinin dövlət standartlarının tələblərinə uyğunluğu;

1.0.15. dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi - dərman vasitələrinin səmərəliliyinin müqayisəli təhlilinə və sağlamlığa zərər vura bilmə ehtimalının qiymətləndirilməsinə əsaslanan xarakteristikası;

1.0.16. dərman vasitələrinin səmərəliliyi - dərman vasitələrinin xəstəliyin müalicəsinin gedişinə müsbət təsirinin dərəcəsinin göstəricisi;

1.0.17. əlavə təsir – dərman vasitəsinin istifadəsi təlimatında göstərilmiş dozada istifadə edilməsi zamanı insan orqanizminin gözlənilməz mənfi reaksiyası.

Maddə 2. Dərman vasitələri haqqında Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi

2.1. Dərman vasitələri haqqında Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi Azərbaycan Respublikasının Konstitusiyasından, "Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunundan, bu Qanundan, digər müvafiq normativ hüquqi aktlardan və Azərbaycan Respublikasının tərəfdar çıxdığı beynəlxalq müqavilələrdən ibarətdir.

2.2. Dərman vasitəsi kimi tibbdə istifadə edilən narkotik vasitələr, psixotrop maddələr və onların prekursorları ilə davranışın xüsusiyyətləri "Narkotik vasitələrin,

psixotrop maddələrin və onların prekursorlarının dövriyyəsi haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu və digər müvafiq qanunvericilik aktları ilə tənzimlənir.

Maddə 3. Dərman vasitələri ilə davranış sahəsində dövlətin əsas vəzifələri

3.0. Dərman vasitələri ilə davranış sahəsində dövlətin əsas vəzifələri aşağıdakılardır:

3.0.1. əhalinin keyfiyyətli dərman vasitələri almaq hüququna təminat verilməsi;

3.0.2. əhalinin dərman vasitələri ilə təminatı sahəsində məqsədli dövlət proqramlarının hazırlanması və həyata keçirilməsi;

3.0.3. dərman vasitələrinin istehsalına, daşınmasına və saxlanmasına dair standartların və müvafiq normativ-texniki sənədlərin hazırlanması və təsdiq edilməsi;

3.0.4. dərman vasitələrinin dövriyyəsinin bütün mərhələlərində onların keyfiyyətinə və tətbiqinə dövlət nəzarətinin təşkil edilməsi;

3.0.5. keyfiyyətli, səmərəli və təhlükəsiz dərman vasitələrinin müəyyən edilməsi üçün elmi tədqiqatların aparılması;

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

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

3.0.8. dərman vasitələrinin istehsalının stimullaşdırılması, həyati vacib dərman vasitələrinin istehsalı üzrə dövlət sifarişlərinin verilməsi;

3.0.9. xüsusi təhlükəli yoluxucu xəstəliklərin immunoprofilaktikasını, müalicəsini təmin etmək üçün lazım olan immunobioloji dərman vasitələrinin tədarükünün həyata keçirilməsi;

3.0.10. əczaçılıq fəaliyyəti sahəsində beynəlxalq əməkdaşlığın həyata keçirilməsi.

I I f ə s i l

DƏRMAN VASİTƏLƏRİ İLƏ DAVRANIŞIN DÖVLƏT TƏNZİMLƏNMƏSİ

Maddə 4. Dərman vasitələri ilə davranışın dövlət tənzimlənməsinin üsulları

4.1. Dərman vasitələri ilə davranışın dövlət tənzimlənməsi aşağıdakı üsullarla həyata keçirilir:

4.1.1. əczaçılıq fəaliyyətinin lisenziyalaşdırılması, əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslərin qanunvericiliyə uyğun olaraq tədrisə cəlb edilməsi və sertifikatıdan keçirilməsi;

4.1.2. dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı;

4.1.3. dərman vasitələrinin sertifikatlaşdırılması;

4.1.4. dərman vasitələrinin keyfiyyəti, səmərəliliyi və təhlükəsizliyi üzərində dövlət nəzarətinin həyata keçirilməsi;

4.1.5. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi.

4.2. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanı dərman vasitələri ilə davranışın tənzimlənməsi məqsədilə:

4.2.1. dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatını həyata keçirir;

4.2.2. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin reyestrini aparır və dərman vasitələrinə dair məlumat bankının yaradılmasını təmin edir;

4.2.3. dərman vasitələrinin idxalına icazə verir;

4.2.4. Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsal olunan yeni dərman vasitələri üçün farmakopeya məqaləsini ekspertizadan keçirir və təsdiq edir;

4.2.5. mövcud dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarət məqsədilə Azərbaycan Respublikasında yaradılmış yeni səmərəli analiz üsullarını ekspertizadan keçirir;

4.2.6. dövlət farmakopeyasını işləyib hazırlayır və dərc edir;

4.2.7. "Həyati vacib və təcili hallarda istifadə edilən dərman vasitələrinin siyahısı"nı və "Həkim resepti olmadan buraxılan dərman vasitələrinin siyahısı" nı təsdiq edir;

4.2.8. dərman vasitələrinə dair normativ-texniki sənədləri və dövlət standartlarını hazırlayır və öz səlahiyyətləri daxilində təsdiq edir;

4.2.9. dərman vasitələrinin qəbulundan sonra insan orqanizminin neqativ dəyişikliyinə səbəb olan əlavə təsirlər üzə çıxdıqda, onların istifadədən çıxarılmasını təmin edir.

4.3. Dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatlarında onların əlavə təsirləri və digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı əlaqəsi barədə istehsalçı tərəfindən bəyan edilməmiş məlumatlar müəyyən edildikdə, müvafiq icra hakimiyyəti orqanı bu dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasında tətbiqini qadağan etmək hüququna malikdir.

4.4. Dövlət sifarişi əsasında dərman vasitələri, onların istehsalı üçün yarımfabrikatlar hazırlayan müəssisə və təşkilatlar müvafiq icra hakimiyyəti orqanının razılığı və əvvəl buraxılan məhsulun əvəzedicisi olmadan onların istehsalını dayandıra və ya istehsaldan çıxara bilməzlər.

4.5. Dərman vasitələrinin ekspertiza xidmətlərinin tarifləri və dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətləri müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən tənzimlənir.

4.6. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi və həmin qiymətlərə nəzarətin həyata keçirilməsi qaydası müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən təsdiq edilir.

Maddə 5. Əczaçılıq fəaliyyətinin lisenziyalaşdırılması

5.1. Əczaçılıq fəaliyyəti bu Qanunun “Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tələbləri nəzərə alınmaqla Azərbaycan Respublikasının müvafiq qanunvericiliyinə uyğun olaraq xüsusi razılıq (lisenziya) əsasında həyata keçirilir. Xüsusi razılıq (lisenziya) əczaçılıq fəaliyyətinin aşağıdakı növləri üzrə verilir:

- 5.1.1. dərman vasitələrinin istehsalı;
- 5.1.2. dərman vasitələrinin topdansatışı;
- 5.1.3. dərman vasitələrinin pərakəndə satışı.

5.2. Azərbaycan Respublikasında əczaçılıq fəaliyyəti ilə əczaçılıq ixtisası üzrə ali və ya orta ixtisas təhsili almış fiziki şəxslər və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq hüquqi şəxslər məşğul ola bilərlər.

Əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan şəxslər (işçilər) “Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq tədrisə və sertifikatlaşdırmağa cəlb edilirlər. Sertifikatlaşdırmadan qanunvericiliyə uyğun olaraq keçməyən işçilərin praktik əczaçılıq fəaliyyətinə buraxılmasına yol verilmir.

5.3. Bu Qanunun 5.1-ci maddəsi dövlət mülkiyyətində olan topdansatış əczaçılıq müəssisələrinə və aptek təşkilatlarına şamil edilmir.

Maddə 6. Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı

6.1. Bu Qanunla nəzərdə tutulmuş hallar istisna olmaqla, dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasına idxalına, Azərbaycan Respublikası ərazisində istehsalına, satışına və istifadəsinə yalnız müvafiq icra hakimiyyəti orqanında dövlət qeydiyyatına alındıqdan sonra yol verilir.

6.2. Dərman vasitəsi kimi tibbdə istifadə edilən və "Azərbaycan Respublikasının ərazisində dövriyyəsi qadağan edilmiş, məhdudlaşdırılmış və nəzarət edilən narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin, habelə Azərbaycan Respublikasının ərazisində idxalına, ixracına, tranzit nəql edilməsinə və istehsalına lisenziya (xüsusi razılıq)

tələb olunan prekursorların siyahılarının təsdiq edilməsi haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanunu ilə təsdiq edilmiş siyahılara daxil edilmiş narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin və onların prekursorlarının dövlət qeydiyyatı "Narkotik vasitələrin, psixotrop maddələrin və onların prekursorlarının dövriyyəsi haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun və digər müvafiq qanunvericilik aktlarının tələbləri nəzərə alınmaqla aparılır.

6.3. Aşağıdakı dərman vasitələri dövlət qeydiyyatına alınır:

6.3.1. orijinal dərman vasitələri;

6.3.2. dərman vasitələrinin analoqları (generiklər);

6.3.3. dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin yeni kombinasiyaları;

6.3.4. dövlət qeydiyyatı müddəti bitmiş dərman vasitələri;

6.3.5. dərman vasitələrinin istehsalında təsiredici maddə kimi istifadə olunan dərman maddələri (dərman substansiyaları).

6.4. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qeydiyyat sənədlərində əks olunan məlumatlarda hər hansı dəyişiklik edilərsə, həmin dəyişikliklər dövlət qeydiyyatına alınır.

6.5. Aşağıdakı dərman vasitələri dövlət qeydiyyatına alınmır:

6.5.1. sərgidə nümayiş etdirilmək üçün nəzərdə tutulan dərman və tibb vasitələri (sərgi nümunələri);

6.5.2. dövlət qeydiyyatından keçmiş dərman vasitələri əsasında həkim resepti üzrə aptek təşkilatlarında hazırlanan dərman vasitələri;

6.5.3. epidemiya, təbii fəlakət və digər fəvqəladə hallarda istifadə məqsədi ilə idxal olunan dərman vasitələri;

6.5.4. elmi tədqiqatların, klinikaya qədər tədqiqatların və klinik sınaqların aparılması üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri. Bu dərman vasitələrinin istifadəsinə yalnız müvafiq icra hakimiyyəti orqanının qərarı olduqda yol verilir.

6.5.5. dövlət qeydiyyatı məqsədi ilə qanunvericiliklə müəyyən edilmiş miqdarda və qaydada nümunə kimi idxal edilən dərman vasitələri;

6.5.6. fiziki şəxslər tərəfindən şəxsi istifadə üçün zəruri miqdarda gətirilən dərman vasitələri;

6.5.7. Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının müvafiq təsdiqedicisi sənədi ilə istifadəsi tövsiyə olunan dərman vasitələri;

6.5.8. nadir hallarda rast gəlinən və spesifik müalicə tələb edən xəstəliklərin müalicəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri. Bu dərman vasitələrinin siyahısı müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.

6.6. Müxtəlif dərman vasitələrinin eyni ticarət adı altında dövlət qeydiyyatına alınmasına yol verilmir.

6.7. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələri "Azərbaycan Respublikası dərman vasitələrinin Reyestri"nə daxil edilir.

6.8. Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması və reyestrinin aparılması qaydaları müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.

6.9. Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması qaydaları müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.

6.10. Dərman vasitələrinin və maddələrinin dövlət qeydiyyatı və gigiyenik sertifikatın verilməsi üçün dövlət rüsumu ödənilir.

Maddə 7. Dərman vasitələrinin sertifikatlaşdırılması

7.1. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan və ölkəyə idxal edilən dərman vasitələri qanunvericiliklə müəyyənləşdirilmiş qaydada müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən sertifikatlaşdırılır.

7.2. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatından keçməmiş dərman vasitələrinin sertifikatlaşdırılmasına yol verilmir.

Maddə 8. Dərman vasitələrinin keyfiyyəti, səmərəliliyi və təhlükəsizliyi üzərində dövlət nəzarəti

8.1. Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin dövriyyəsinin bütün mərhələlərində (dərman vasitələri üçün xammal tədarüku, dərman vasitələrinin istehsalı, saxlanması, daşınması, satışı və s.) onların keyfiyyəti, səmərəliliyi və təhlükəsizliyi üzərində nəzarəti müvafiq icra hakimiyyəti orqanları həyata keçirir.

8.2. Dərman vasitələrinin üzərinə müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən verilən nəzarət markası yapışdırılmalıdır.

8.3. Nəzarət markasının forması, uçotu, istifadəsi və verilməsi qaydaları, habelə nəzarət markasının alınmasına görə ödənilən haqqın məbləği müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.

8.4. Nəzarət markalarının alınmasına görə ödənilən vəsaitlər dövlət büdcəsinə köçürülür. Həmin vəsaitlərin dövlət büdcəsinə daxil olmasına nəzarət edilməsi və uçotunun aparılması qaydası müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.

8.5. Müvafiq icra hakimiyyəti orqanı nəzarət markalarının hazırlanmasını təmin edir.

Maddə 9. Dərman vasitələrinin idxalı və ixracı

9.1. Dərman vasitələrinin idxalı və ixracı qanunvericiliklə müəyyənləşdirilmiş qaydada həyata keçirilir.

9.2. Dərman vasitələrinin humanitar məqsədlər üçün Azərbaycan Respublikasına idxalı müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilmiş qaydada həyata keçirilir. Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmayan dərman vasitələrinin ölkəyə humanitar məqsədlər üçün idxalına, onların istehsalçıları tərəfindən təqdim olunan keyfiyyəti təsdiq edən sənədlər olduqda yol verilir. Müvafiq

icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən keyfiyyətinə təminat verilməyən dərman vasitələrinin humanitar məqsədlər üçün Azərbaycan Respublikasına idxalı qadağandır.

9.3. Epidemiya, təbii fəlakət və digər fəvqəladə hallarda Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmayan dərman vasitələrinin idxalına onların istehsalçı ölkələrdə qeydiyyatı və istifadəsini təsdiq edən sənədlər olduqda müvafiq icra hakimiyyəti orqanının qərarı ilə yol verilir.

9.4. Azərbaycan Respublikasına gələn və ya xaricə gedən şəxslər şəxsi istifadə üçün zəruri miqdarda dərman vasitələrini, o cümlədən Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatından keçməyən dərman vasitələrini maneəsiz gətirə və apara bilərlər.

9.5. Azərbaycan Respublikasına dərman vasitələrinin idxalını müvafiq icra hakimiyyəti orqanı, istehsal və ya topdansatış əczaçılıq fəaliyyəti ilə məşğul olan müəssisələr həyata keçirirlər. Elmi tədqiqat müəssisələri də dərman vasitələrinin hazırlanması, keyfiyyətinin, təhlükəsizliyinin və səmərəliliyinin araşdırılması məqsədilə onların idxalını müvafiq icra hakimiyyəti orqanının müəyyən etdiyi miqdarda və qaydada həyata keçirə bilərlər.

9.6. Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının müvafiq təsdiqedicisi sənədi ilə istifadəsi tövsiyə olunan dərman vasitələri Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatından keçmədən yalnız qeyri-kommersiya məqsədləri üçün Azərbaycan Respublikasına gətirilə bilər.

Maddə 10. Dərman vasitələrinin dövriyyəsi sahəsində gigiyena və sanitariya nəzarəti

10.1. Dərman vasitələrinin dövriyyəsi sahəsində gigiyena və sanitariya normaları "Sanitariya-epidemioloji salamatlıq haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanunu və digər müvafiq normativ hüquqi aktlarla tənzimlənir.

10.2. Dərman vasitələrinin dövriyyəsi sahəsində gigiyena və sanitariya normalarına əməl olunmasına nəzarəti müvafiq icra hakimiyyəti orqanı həyata keçirir.

Maddə 11. Dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatlarına tələblər

11.1. Azərbaycan Respublikasında istehsal olunan və ya ölkəyə idxal edilən dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatları Azərbaycan dilində aşağıdakı məlumatları əks etdirməlidir:

11.1.1. dərman vasitəsinin ticarət və patentləşdirilməmiş adını;

11.1.2. dərman vasitəsinin istehsal edən ölkənin adını;

11.1.3. dərman vasitəsinin istehsalçısının adını və hüquqi ünvanını;

11.1.4. hazırlanma tarixi və seriya nömrəsini;

11.1.5. tətbiq olunma qaydasını, dozasını, formasını, qablaşmada olan dozaların sayını;

11.1.6. yararlılıq müddətini;

11.1.7. saxlanma və buraxılma şərtlərini;

11.1.8. dərman vasitəsinin tətbiqi zamanı təhlükəsizlik tədbirlərini;

11.1.9. dərman vasitəsinin tərkibindəki komponentlər haqqında məlumatı;

11.1.10. tətbiq sahəsini, əks göstərişləri, əlavə təsirləri və digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı əlaqəsini.

11.2. Dərman vasitələrinin istifadəsi təlimatları müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən təsdiq edilir.

Maddə 12. Dərman vasitələrinin saxlanması, daşınması və məhv edilməsi

12.1. Dərman vasitələrinin saxlanması və daşınması müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən olunmuş qaydada temperatur, işıq rejimləri, rütubət və başqa tələblərə ciddi riayət etməklə həyata keçirilir.

12.2. Bu Qanunla dövlət qeydiyyatı tələb olunan, lakin dövlət qeydiyyatından keçməyən, normativ-texniki sənədlərin tələblərinə cavab verməyən, mənşəyi məlum olmayan, saxta, keyfiyyətsiz, yararlılıq müddəti bitmiş və ya yararsız hala düşmüş dərman vasitələri qanunvericiliklə müəyyən edilmiş qaydada götürülür və sanitariya normalarına uyğun məhv edilir.

Maddə 13. Əhaliyə dərman vasitələrinin buraxılması

13.1. Əhaliyə dərman vasitələri yalnız aptek təşkilatları tərəfindən buraxılır.

13.2. Aptek təşkilatlarında "Həyati vacib və təcili hallarda istifadə edilən dərman vasitələrinin siyahısı"na daxil edilmiş dərman vasitələrinin olması məcburidir.

13.3. Optik ləvazimatlar, ətriyyat-kosmetika, uşaq yeməkləri, müalicəvi mineral sular, bioloji fəallığa malik qida əlavələri və şəxsi sanitariya-gigiyena malları istisna olmaqla, aptek təşkilatlarında digər malların satılması qadağandır.

13.4. Həkim resepti əsasında buraxılan dərman vasitələrinin reseptsiz buraxılması qadağandır.

13.5. Aptek təşkilatlarına dair tələblər və aptek təşkilatlarından dərman vasitələrinin buraxılması qaydaları müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən müəyyən edilir.

Maddə 14. Aptek təşkilatlarında tibbi yardım

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

I I I f ə s i l

DƏRMAN VASİTƏLƏRİ HAQQINDA İNFORMASIYANIN ƏLDƏ EDİLMƏSİ VƏ YAYIMLANMASI

Maddə 15. Dərman vasitələri haqqında informasiya əldə etmək hüququ

Hər bir şəxs dərman vasitəsinin səmərəliliyi, onun əlavə təsirləri, müxtəlif dərman vasitələrinin birgə istifadəsi zamanı qarşılıqlı əlaqəsi, habelə təyin edilmiş dərman vasitəsindən istifadə olunması qaydası barədə ətraflı məlumat almaq hüququna malikdir.

Maddə 16. Dərman vasitələri haqqında informasiyanın yayımlanması

16.1. Həkim resepti olmadan buraxılan dərman vasitələri haqqında informasiya kütləvi informasiya vasitələrində, ixtisaslaşdırılmış və ümumi nəşrlərdə, dərman vasitələrinin tətbiqi haqqında təlimatlarda yayımlana bilər.

16.2. Həkim resepti əsasında buraxılan dərman vasitələri və yalnız ixtisaslaşdırılmış tibb müəssisələrində tətbiq edilən tibb vasitələri haqqında informasiya tibb işçiləri və əczaçılar üçün nəzərdə tutulmuş ixtisaslaşdırılmış nəşrlərdə yayımlana bilər. Dərman vasitələri haqqında informasiya monoqrafiya, arayış-sorğu kitabçaları, elmi məqalələr, konqreslərdə, konfranslarda, simpoziumlarda, elmi şuralarda və digər bu kimi toplantılarda məruzələr, həmçinin həkimlər üçün nəzərdə tutulmuş təlimatlar formasında təqdim oluna bilər.

16.3. Dərman vasitələrinin istehsalçıları tibb işçilərini dərman vasitələrinin bütün tətbiqi xassələri barədə tam məlumatla təmin etməyə borcludurlar.

~~16.4. Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin reklamına yol verilmir.~~

Maddə 16-1. Dərman vasitələrinin reklamu

16-1.1. Həkim resepti əsasında buraxılan dərman vasitələrinin Azərbaycan Respublikasında reklamına yol verilmir.

16-1.2. Həkim resepti olmadan buraxılan dərman vasitələrinin reklamında aşağıdakılara yol verilmir:

16-1.2.1. yetkinlik yaşına çatmayan şəxslərə müraciət etmək;

16-1.2.2. reklam olunan dərman vasitəsinin istifadəsi nəticəsində insanın xəstəliklərdən sağalmasının, səhhətinin yaxşılaşmasının konkret hallarına istinad etmək;

16-1.2.3. reklam olunan dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı fiziki şəxslərin minnətdarlığını ehtiva etmək;

16-1.2.4. sağlam insanda reklam olunan dərman vasitəsinin istifadə edilməsinin zəruriliyi barədə təsəvvür yaratmaq;

16-1.2.5. həkimə müraciət etməyin gərəksiz olmağı barədə təsəvvür yaratmaq;

16-1.2.6. reklam olunan dərman vasitəsinin müsbət təsirinə, onun təhlükəsizliyinə, effektivliyinə və əlavə təsirlərin olmamasına təminat vermək;

16-1.2.7. reklam olunan dərman vasitəsinin bioloji aktiv əlavə və qida əlavəsi qismində və ya dərman vasitəsi olmayan digər əmtəə (məhsul) qismində təqdim etmək;

16-1.2.8. reklam olunan dərman vasitəsinin təbii mənşəli olması, onun təhlükəsiz və (və ya) effektiv olmasına təminat verilməsi barədə məlumat yaymaq.

16-1.3. Bu qanunun 16-1.2.2-ci və 16-1.2.3-cü maddələrinin tələbləri tibb və ya əczaçılıqla bağlı sərgilər, seminarlar və konfranslar keçirilən yerlərdə yayımlanan reklama şamil edilmir.

I V f ə s i l

YEKUN MÜDDƏALAR

Maddə 1 7. Dərman vasitələrinin istifadəsi nəticəsində insanın sağlamlığına vurulmuş zərərin ödənilməsi

17.1. Dərman vasitələrinin tətbiqi və dövriyyəsi ilə məşğul olan fiziki və hüquqi şəxslərin qanunazidd hərəkətləri nəticəsində insan sağlamlığına vurulmuş zərər qanunvericilikdə müəyyən olunmuş qaydada həmin şəxslər tərəfindən ödənilir.

17.2. Dərman vasitələrinin tətbiqi nəticəsində insanın sağlamlığına vurulmuş zərər aşağıdakılar sübut olunduğu halda istehsalçı tərəfindən ödənilməlidir:

17.2.1. dərman vasitəsi təyinatı üzrə, istifadə təlimatına müvafiq surətdə tətbiq edilmişdir və onun insan sağlamlığına zərərli təsiri istehsal zamanı yol verilmiş səhvlərin nəticəsində baş vermişdir;

17.2.2. dərman vasitəsinin insan sağlamlığına zərərli təsiri istehsalçı tərəfindən dərc edilmiş istifadə təlimatında yol verilmiş səhvlərin nəticəsində baş vermişdir.

17.3. Dərman vasitəsinin insan sağlamlığına zərərli təsiri dərman vasitəsinin topdansatış əczaçılıq müəssisələrində və ya aptek təşkilatlarında saxlanma qaydalarının pozulması səbəbindən yararsız hala düşməsi nəticəsində baş verərsə, vurulmuş zərər həmin topdansatış əczaçılıq müəssisələri və ya aptek təşkilatları tərəfindən ödənilməlidir.

Maddə 1 8. Qanunun pozulmasına görə məsuliyyət

Bu Qanunun pozulmasında təqsirli olan fiziki və hüquqi şəxslər Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyi ilə nəzərdə tutulmuş qaydada və hallarda mülki, inzibati və cinayət məsuliyyəti daşıyırlar.

Maddə 1 9. Qanunun qüvvəyə minməsi

19.1. Bu Qanun dərc edildiyi gündən qüvvəyə minir.

19.2. Bu Qanunun 6.1-ci və 7.2-ci maddələri 2008-ci il martın 1-dən qüvvəyə minir.

19.3. Bu Qanun qüvvəyə mindiyi gündən "Əczaçılıq fəaliyyəti haqqında" Azərbaycan Respublikasının 1996-cı il 5 noyabr tarixli 189-IQ nömrəli Qanunu

(Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 1997-ci il, № 3, maddə 228; 1999-cu il, № 5, maddə 285; 2001-ci il, № 11, maddə 698; 2004-cü il, № 4, maddə 202) qüvvədən düşmüş hesab edilir.

İlham Əliyev,
Azərbaycan Respublikasının Prezidenti
Bakı şəhəri, 22 dekabr 2006-cı il
№ 208-IIIQ