

Azərbaycan Respublikasında baytarlıqla bağlı bəzi normativ hüquqi aktların təsdiq edilməsi haqqında

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI NAZİRLƏR KABİNETİNİN QƏRARI

"Baytarlıq haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2005-ci il 22 noyabr tarixli 316 nömrəli Fərmanının 1.10-cu, 1.11-ci, 1.33-cü, 1.48-ci, 1.49-cu, 1.56-cı, 1.57-ci, 1.63-cü, 1.65-ci, 1.68-ci və 1.69-cu bəndlərinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır**:

1. "Azərbaycan Respublikasında baytarlıq preparatlarının aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi, dövlət qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin aparılması, istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının, avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və tətbiqinə dair normativ texniki sənədlərin təsdiq edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və aprobasiyasına dair rəy verilməsi Qaydaları" və "Bir sıra karantin və xüsusi təhlükəli yoluxucu xəstəliklər baş verdikdə, həmin xəstəliklərin ləğv edilməsi zamanı hüquqi və fiziki şəxslərə dəymiş maddi ziyanın əvəzinin ödənilməsi Qaydaları" təsdiq edilsin (əlavə olunur).

2. Bu qərar imzalandığı gündən qüvvəyə minir.

Azərbaycan Respublikasının Baş naziri A. RASİZADƏ

Bakı şəhəri, 16 aprel 2007-ci il
№ 66

Azərbaycan Respublikası Nazirlər
Kabinetinin
2007-ci il 16 aprel tarixli 66 nömrəli qərarı ilə
TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikasında baytarlıq preparatlarının aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi, dövlət qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin aparılması, istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının, avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və tətbiqinə dair normativ texniki sənədlərin təsdiq edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və aprobasiyasına dair rəy verilməsi

Q A Y D A L A R I

1. ÜMUMİ MÜDDƏALAR

1.1. Bu Qaydalar "Baytarlıq haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2005- ci il 22 noyabr tarixli 316

nömrəli Fərmanının 1.10-cu, 1.11-ci, 1.33-cü, 1.56- cı, 1.57-ci, 1.63-cü və 1.65-ci bəndlərinin icrasını təmin etmək məqsədilə hazırlanmışdır və baytarlıq preparatlarının aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi, dövlət qeydiyyatına alınması, dövlət reyestrinin aparılması, istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının, avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və tətbiqinə dair normativ texniki sənədlərin təsdiq edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və aprobasiyasına dair rəy verilməsi qaydalarını müəyyən edir.

1.2. Azərbaycan Respublikasında baytarlıq preparatlarının istehsalı, satışı və tətbiqi aşağıdakı qaydada həyata keçirilir.

~~1.3. Azərbaycan Dövlət Baytarlıq Preparatlarına Elmi Nəzarət İnstitutunda (bundan sonra – İnstitut) attestasiyadan keçmiş və qeydiyyat vəsiqəsi olan hüquqi və fiziki şəxslərə baytarlıq preparatlarını istehsal etməyə icazə verilir. Attestasiya zamanı hər bir preparatın hazırlanması üçün zəruri olan normativ texniki sənədlər (bundan sonra NTS) kompleksinin mövcudluğu, həmin preparatların hazırlanması şəraiti, texnoloji avadanlığın vəziyyəti, texnoloji proses zamanı NTS-in tələblərinə əməl olunması, buraxılan məhsulun keyfiyyəti və ona nəzarət işinin təşkili səviyyəsi əsas götürülür. [1]~~

1.4. Azərbaycan Respublikasının ərazisində Azərbaycan Respublikasının Kənd Təsərrüfatı Nazirliyi yanında Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətində (bundan sonra - Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidməti) dövlət qeydiyyatına alınmış, sertifikatlaşdırılmış, qeydiyyat şəhadətnaməsinə malik və keyfiyyət sertifikatı (şəhadətnaməsi) ilə təmin edilmiş baytarlıq preparatlarının istehsalına, idxalına, satışına və tətbiqinə icazə verilir. [2]

2. ƏSAS ANLAYIŞLAR

Bu Qaydalarda istifadə olunan əsas anlayışlar aşağıdakılardan ibarətdir:

2.1. baytarlıq preparatları - yem və yem əlavələri, heyvan xəstəliklərinin müalicəsi, profilaktikası, diaqnostikası, heyvanların süni mayalanması, onların məhsuldarlığının artırılması məqsədilə və heyvan embrionlarının transplantasiyası zamanı işlədilən bütün preparatlar, maddələr, materiallar və s. vasitələr, heyvan və insanlar üçün ümumi olan baytarlıq təyinatlı (müshayiətedici və ya istifadə təlimatlarında baytarlıqda tətbiq ediləcəyinə dair məlumatlar olan) preparatlar, antiseptiklər, dezinfeksiya, dezinseksiya və deratizasiya vasitələri, kimya, əczaçılıq mənşəli maddələr, vitaminlər, bioloji stimulyatorlar, yem məqsədilə işlədilən kənd təsərrüfatı və sənaye tullantıları, heyvan orqanizminə və onun saxlandığı mikromühitə təsir edə bilən hər cür maddələr və s.;

2.2. təsiredici maddə - preparatın bioloji fəal tərkib hissəsi;

2.3. preparatın ümumi qəbul edilmiş adı - beynəlxalq təşkilatlar və ya milli standartlaşdırma orqanları tərəfindən bir qrup preparatın təsiredici maddəsinə və yaxud bir konkret təsiredici maddəyə verilmiş ad;

2.4. ticarət (fərqləndirici) adı - istehsalçı tərəfindən preparata verilən ad (bu adla preparat qeydə alınır, etikətlənir, reklam edilir və satışa buraxılır);

2.5. dərman forması - hazır preparatın təsiredici maddəsinin miqdarına, fiziki vəziyyətinə (məhlul, mikstura, emulsiya, məlhəm, şam, konsentrat, toz, həb, bolyus, kürəcik və s.), doldurulmasına (ampul, flakon, gilz, paket, blister və s.) görə fərqlənən forma (preparatın hər bir dərman forması ayrıca qeydə alınır);

2.6. sifarişçi - preparatın qeydə alınmasını sifariş edən hüquqi və ya fiziki şəxs;

2.7. qeydəalma - preparatın respublikada istifadə olunmasının məqsəduyğunluğunun müəyyən edilmiş qaydada qiymətləndirilərək Dövlət Baytarlıq

Nəzarəti Xidməti tərəfindən Dövlət Reyestrində qeydə alınması və bu barədə qeydiyyat şəhadətnaməsi verməklə Azərbaycan Respublikasında tətbiq olunmasına rəsmi icazə verilməsi;^[3]

2.8. yenidən qeydəalma - qeydəalma vəsiqəsinin qüvvədə olma müddəti bitdikdən sonra preparatın yenidən qeydiyyat şəhadətnaməsi; ^[4]

2.9. ekspertiza - qeydə alınacaq preparata aid tələb olunan bütün sənəd və materialların mövcudluğunun və düzgünlüyünün, onların lazım olan informasiyanı verib-verməməsinin araşdırılması, preparat nümunələrinin qablaşdırılması, qabların vəziyyətinin, qablaşdırılmasının hermetikliyinin və nişanlanmasının yoxlanması;

2.10. qeydəalma sınağı - preparatın faydalı xassələrini, keyfiyyət göstəricilərini, onun heyvan, insan və ətraf mühit üçün təhlükəsiz olmasını müəyyən etmək məqsədilə aparılan analizlər və ya eksperimental elmi tədqiqat işləri;

2.11. dövlət reyestri - müvafiq qaydada qeydə alınmış və Azərbaycan Respublikasında istehsalına, ixracına, idxalına və tətbiqinə icazə verilmiş baytarlıq preparatlarının siyahısı;

2.12. aprobasiya - preparatın dövrüyyəyə qədər təcrübə partiyasının hazırlanması və heyvanlar üzərində tətbiq edilib istehsalat sınağından keçirilərək qəbul edilməsinə dair rəy verilməsi.

3. YENİ BAYTARLIQ PREPARATLARININ APROBASİYASI

3.1. Yeni baytarlıq preparatlarının aprobasiyası Azərbaycan Dövlət Baytarlıq Preparatlarına Elmi Nəzarət İnstitutu (bundan sonra — İnstitut) tərəfindən həyata keçirilir.^[5]

3.2. Müəssisə və ya müəllif (bundan sonra - müəllif) aprobasiya olunacaq baytarlıq preparatlarına aid sənəd və materiallar toplusunu İnstituta təqdim edir. Təqdim edilən sənəd və materiallar bu Qaydaların 2 və 4 nömrəli əlavələrində göstərilən tələblərə cavab verməlidir.

3.3. Aprobasiya olunacaq yeni baytarlıq preparatına aid sənədlər və sənədlərin layihələri İnstitutda nəzərdən keçirilir. Bu zaman təklif olunan preparatdakı yeniliyə, onun analogi preparatlardan üstünlüyünə, hazırlanma texnologiyasına, bioloji preparatlar üçün istifadə olunan şamların immunogenlik xassələrinin öyrənilməsinə və onların fəallığına, spesifikliyinə, laboratoriya sınaqları zamanı zərərsizliyinə və effektivliyinə, kimya-əczaçılıq preparatlarının toksik olub-olmamasına və terapeutik əhəmiyyətinə xüsusi diqqət yetirilir, təqdim olunmuş metodikalar yoxlanılır və öyrənilir.

İnstitut tərəfindən aprobasiyanın aparılması üçün müəllif tərəfindən təqdim olunmuş materialların öyrənilməsi işləri və zəruri təcrübələrin keçirilməsi hər növ müayinənin təlimatına uyğun müddət ərzində başa çatdırılmalıdır.

3.4. Bioloji preparata aid müəllifin təqdim etdiyi sənəd və materiallar, şamlar və preparatın nümunələri yoxlandıqdan sonra yoxlamanın nəticəsi onun iştirakı ilə İnstitutun Elmi Şurasında müzakirə olunur.

3.5. İnstitutun Elmi Şurası preparatların təcrübə partiyasının hazırlanması və təsərrüfat şəraitində istehsalat sınağından keçirilməsi və ya təklif olunan preparatın arqumentləşdirilmiş şəkildə rədd edilməsi barədə qərar qəbul edir.

3.6. İnstitut preparatın təcrübə partiyasının hazırlanması və təsərrüfat şəraitində istehsalat sınağından keçirilməsi barədə təklif verərsə, müəllif tərəfindən təqdim edilmiş sınağın keçirilməsi proqramına, preparatın hazırlanması və keyfiyyətinə nəzarət üzrə

texnoloji təlimatın və preparatın işlədilməsi barədə təlimatın layihələrinə baxır və lazım gələrsə, müəlliflə və əlaqədar təşkilatlarla razılaşdıraraq əlavə və düzəlişlər edir.

3.7. Bioloji preparatın təcrübə partiyası və təsərrüfat şəraitində istehsalat sınağından keçirilməsi Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidməti tərəfindən verilən əmrə əsasən, preparatlara və bu işlərin aparılmasına aid NTS-nin tələblərinə əməl etməklə yerinə yetirilir.

3.8. Preparatın təcrübə partiyası onu gələcəkdə partiya ilə istehsal edəcək müəssisədə və ya preparatı işləyən (təklif edən) elmi tədqiqat müəssisəsində hazırlana bilər.

3.9. Preparatın təcrübə partiyasının hazırlanma prosesinə müəllif nəzarət edir.

3.10. Tərkibində məlum təsiredici maddələr olan, lakin yeni ticarət adı ilə buraxılan və ya məlum təsiredici maddələrin kombinə edilməsi ilə yeni adda layihələşdirilən kompleks kimya-əczaçılıq preparatları sadələşdirilmiş formada aprobasiyadan keçirilir. Bunun üçün tələb olunan sənədlər İnstitut tərəfindən müəyyənləşdirilir, lakin buna baxmayaraq preparatın tərkibi (təsiredici və yardımçı maddələrin adı və miqdarı göstərilməklə), onun hazırlanmasına və keyfiyyətinə nəzarət barədə texnoloji təlimat, işlədilmə qaydası barədə təlimatın layihələri, etiket nümunəsi və preparatın laborator nümunəsi təqdim edilməlidir. Sınaq zamanı belə preparatların terapevtik effektivliyi və zərərsizliyi yoxlanılır.

3.11. Təklif olunan bioloji preparatın təcrübə partiyasının hazırlanması bioloji preparatların istehsalı üzrə ixtisaslaşmış müəssisədə aparılırsa, onun buraxılması qəbul edilmiş qaydada yerinə yetirilir, yəni preparatın istehsalına nəzarət edən şəxs tərəfindən yoxlanılır, əgər istehsal elmi tədqiqat müəssisəsində laboratoriya şəraitində aparılırsa, bu zaman preparatın keyfiyyətinə nəzarəti bu məqsədlə istehsalçı müəssisə tərəfindən yaradılmış komissiya yerinə yetirir.

3.12. Preparatın təcrübə partiyasının hazırlanması prosesi zamanı onun hazırlanması üzrə texnoloji rejimə və keyfiyyətinə nəzarət metodikasına əlavələr və dəyişikliklər İnstitutla razılaşdırılmaq şərti ilə müəllif tərəfindən edilə bilər.

3.13. Bioloji preparatın təcrübə partiyasının təsərrüfat şəraitində istehsalat sınağından keçirilməsi üçün Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinin əmri olmalıdır. Sınaq Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinin yaratdığı komissiya tərəfindən müəllifin iştirakı ilə aparılır.

3.14. Müəllif aparılmış sınaqlara aid sənəd və materialları toplayıb ümumiləşdirərək İnstituta təqdim edir.

3.15. Preparatın təcrübə partiyasının hazırlanması prosesi və təsərrüfat şəraitində istehsalat sınağının keçirilməsinə aid sənəd və materiallar və ya aparılmış sınaqlar NTS-nin tələblərinə uyğun olmadıqda, İnstitut əlavə sənəd və materiallar tələb edir. Müəllifin iştirakı ilə əlavə sınaqların (təsərrüfat şəraitində və ya İnstitutda kənd təsərrüfatı heyvanları və ya laboratoriya heyvanları üzərində) keçirilməsini İnstitut tələb edə bilər.

3.16. Preparatın hazırlanması və tətbiqi üzrə aparılmış istehsalat sınaqları və onlara aid sənəd və materiallar qənaətbəxş hesab edildikdə, sınağın nəticələri komissiya üzvlərinin və müəllifin iştirakı ilə İnstitutun Elmi Şurasında müzakirə edilir.

3.17. Elmi Şura sınağın nəticələrini müsbət qiymətləndirdiyi və preparatın baytarlıqda tətbiqini mümkün hesab etdiyi halda, sınağın nəticələrinin Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinin Elmi-Texniki Şurasında müzakirə edilməsini və həmin Şurada müəllifin dinlənilməsini məsləhət görür.

3.18. Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinin Elmi-Texniki Şurası preparatın baytarlıqda və heyvandarlıqda tətbiq edilməsi barədə müsbət qərar qəbul etdiyi halda, Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidməti preparatın aprobasiyadan keçməsi və onun tətbiq edilməsi barədə əmr verir və preparatın Texniki Şərtlərini, preparatın hazırlanması və

keyfiyyətinə nəzarət üzrə Texnoloji Təlimatı və preparatın işlədilməsi barədə təlimatı təsdiq edir.

Yeni istehsal edilən hər bir baytarlıq avadanlığının ayrıca NTS-i hazırlanmalı, həmin sənədlər İnstitutun Elmi Şurasında baxılaraq müsbət rəy verildikdən sonra Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinin Elmi-Texniki Şurasına təqdim edilməlidir. Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinin Elmi-Texniki Şurası təqdim edilmiş baytarlıq avadanlıqlarının tətbiq edilməsi məsələsinə baxır və müsbət rəy olduqda bu barədə əmr verərək həmin avadanlığın texniki şərtlərini, hazırlanmasına dair Texnoloji Təlimatı və onun işlədilməsi qaydalarını təsdiq edir.

4. BAYTARLIQ PREPARATLARININ NÜMUNƏLƏRİNİN TƏQDİM EDİLMƏSİ

4.1. Baytarlıq preparatlarının keyfiyyətinin yoxlanılması və onların qeydiyyatı (yenidən qeydiyyat) alınması məqsədilə həmin preparatların nümunələri İnstituta təqdim edilməlidir.

4.2. Baytarlıq preparatlarının nümunələri istehsalçı müəssisənin qablaşdırdığı qabda, qabın qapağı (tıxacı, tikişi), etiketi və özünün tamlığı pozulmamış (zədələnməmiş) şəkildə təqdim olunur.

4.3. İritutumlu qablarda buraxılan preparatlardan nümunə nümunəgötürmə qaydalarına uyğun orta nümunələrdən təmiz qabda (polietilen kisələrdə, butulkalarda, bankalarda və s.) 2 nümunə olmaqla təqdim edilir. Bu barədə nümunəgötürmə aktı tərtib edilir və nümunənin necə götürüldüyü (tərtib edildiyi), etiketləşdirildiyi və nişanlandığı təsvir edilir.

Etiketın orijinalı və yaxud onun surəti olmalıdır. Surətin əslı ilə düz olması möhür və imza ilə təsdiq edilməlidir. Nümunələr bəndlənib imza və möhürlə elə bağlanmalıdır ki, onu saxtalaşdırmaq mümkün olmasın.

4.4. Etiketdə Texniki Şərtlərdə və ya Texnoloji Reqlamentdə (Təlimatda) nişanlanma üçün tələb olunan məlumatlar verilməlidir. Bu sənədlərdə preparatın etiketində olan məlumatlar göstərilməzsə, etiketdə mütləq aşağıdakılar olmalıdır:

əmtəə nişanı (əgər varsa);

istehsalçı müəssisənin tam adı (qısaldılmadan), ünvanı, telefon nömrəsi;

preparatın adı, preparata aid Texniki Şərtlərin işarəsi, baytarlıq təyinatlı olması, onun miqdarı;

işlətmə qaydası barədə qısa məlumat;

saxlanma şəraiti, hazırlandığı vaxt, partiyası, yararlılıq müddəti.

4.5. Nümunələr aşağıdakı sənədlərlə müşayiət edilməlidir:

müraciət məktubu (əgər preparat qeydə alınmışsa, preparatın qeydiyyat şəhadətnaməsinin nömrəsi göstərilməklə);

nümunəgötürmə aktı;

keyfiyyət sertifikatı;

Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinin idxala icazə məktubu və ya qeydəalma barədə ərizəçinin məktubu;

malı müşayiət edən yol sənədləri (invoys və müxtəlif sertifikatlar).

4.6. Qeydəalma nümunələri 3 müxtəlif partiyanın hər birindən 2 nümunə, idxal edilən preparatların hər partiyasından 2 nümunə olmaqla təqdim edilir.

4.7. Lazımi qaydada tərtib edilməmiş və sənədlərlə təmin olunmamış nümunələr qəbul edilmir, istifadə olunmur və saxlanılır.

4.8. Azərbaycan Respublikasına idxal edilən və qeydiyyat şəhadətnaməsi olan baytarlıq preparatlarının hər partiyasından nümunələr İnstituta təqdim edilməlidir.

5. XARİCDƏ İSTEHSAL OLUNMUŞ BAYTARLIQ PREPARATLARI SƏNƏDLƏRİNİN VƏ NÜMUNƏLƏRİNİN QEYDƏ ALINMASI ÜÇÜN EKSPERTİZA

5.1. Xaricdə istehsal edilmiş preparatın qeydə alınması üçün baytarlıq preparatını işləyən (layihələşdirən), onu hazırlayan firma və ya onların vəkaləti ilə başqa hüquqi və fiziki şəxslər bu barədə İnstituta bu Qaydaların 1 nömrəli əlavəsinə uyğun olaraq rəsmən müraciət etməlidirlər.

5.2. Müraciət məktubuna qeydə alınacaq preparata aid bu Qaydaların əlavələrinə uyğun sənədlər komplekti daxil edilməlidir (2, 3, 4, 5 və 6 nömrəli əlavələr).

5.3. Ərizəçi ilə İnstitut arasında preparatın ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi və qeydə alınması üçün müqavilə bağlanılır.

5.4. İnstitutun rəhbərliyi preparatın qeydə alınmasına aid daxil olmuş sənəd və materiallar toplusunun surətini preparatın nümunələri ilə birlikdə İnstitutun müvafiq laboratoriyasına göndərir. Laboratoriya preparata aid sənədləri araşdırır, tələb olunan bütün sənədlərin təqdim edilməsini, həmin sənədlərdə lazım olan informasiyaların tamlığını müəyyən edir və çatışmayan sənədlərin və məlumatların əlavə olaraq verilməsini tələb edir.

5.5. Preparat nümunələrinin qablaşdırılması, qabların bütövlüyü, germetikliyi, nişanlanması, etiketlərin vəziyyəti, preparatın fiziki səviyyəsinin NTSyə uyğunluğu və s. yoxlanılır.

Bundan əlavə yoxlanılması mümkün olan bəzi keyfiyyət göstəriciləri də laboratoriyalarda yoxlanılır.

Aparılmış ekspertiza barədə müvafiq laboratoriyanın müdiri rəsmi rəy verir.

5.6. Ölkədə və xaricdə istehsal edilən və dövlət baytarlıq nəzarətində olan ~~yem və yem əlavələri~~, yem məqsədilə işlədilən kənd təsərrüfatı və sənaye tullantıları, heyvanlara qulluq əşyaları dövlət qeydiyyatına alınmadan istehsal və idxal edilə bilər.^[6]

Lakin xaricdən idxal edilən belə məhsullar onlara aid icazə məktubu, keyfiyyət sertifikatı və s. mal müşayiətedici sənədləri ilə birlikdə İnstituta təqdim edilən nümunələri yoxlanıldıqdan və müsbət rəy verildikdən sonra satışa verilə bilər.

6. FARMAKOLOJİ BAYTARLIQ PREPARATLARININ AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASINDA QEYDƏ ALINMASI ÜÇÜN SƏNƏDLƏRİN EKSPERTİZADAN KEÇİRİLMƏSİ

6.1. Qeydə alınmaq üçün təklif olunan farmakoloji baytarlıq preparatının sənədlərinin öyrənilməsində əsas məqsəd həmin preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi barədə ətraflı məlumat toplamaqdır. Həmin məlumatlar əsasında preparatın qeydə alınması məsələsi həll edilir.

6.2. Preparatın öyrənilməsində əsas tələblər onun spesifik fəallığı, toksikliyi, embriotoksikliyi, terotogenliyi, mutagenliyi, kanserogenliyi, farmakokinetikası, təsiredici fəal maddənin qalıq miqdarının orqanizmdən çıxarılması və terapeutik effektivliyi barədə ətraflı məlumatların olmasıdır.

6.3. Preparatın baytarlıqda və heyvandarlıqda istifadə edilməsinin mümkünlüyü barədə qərar təqdim olunmuş sənədlər və aparılmış analizlər əsasında qəbul edilir.

6.4. Qeydiyyat üçün təqdim edilən materiallarda preparatın təsirinə, o cümlədən yanaşı mənfi təsirinə dair kifayət qədər məlumat olmadıqda, İnstitut istehsalçı firmadan (müəssisədən) belə mənfi və s. təsirlərin olmaması barədə əlavə rəsmi sənəd tələb edə və bunu qeydiyyat üçün əsas götürə bilər.

6.5. Qeydiyyat sənədlərinin ekspertizası ilə bərabər preparatın təqdim edilmiş nümunələri də ekspertizadan keçirilir. Bu zaman onun nişanlanmasının təqdim edilmiş etiket nümunəsinə uyğunluğuna, qablaşmanın vəziyyətinə (germetikliyinə, tamlığına və s.) preparatın fiziki səviyyəsinin, rənginin, iyinin NTS-yə uyğunluğuna, saxtalaşdırma mümkünlüyünə və digər göstəricilərə diqqət yetirilir.

6.6. Preparatın nümunələri İnstitutun laboratoriyalarında sınaqması mümkün olan göstəricilərə görə yoxlanılır.

7. BAYTARLIQ PREPARATLARININ SINAQDAN KEÇİRİLMƏSİ

7.1. Baytarlıq preparatının qeydiyyat sınağından keçirilməsi zamanı sifarişçi ilə İnstitut arasında müqavilə bağlanılır. Sınağın bütün xərcləri sifarişçi tərəfindən ödənilir. Sınağı keçirmək üçün lazım olan qədər preparat, etalon nümunələr, təsiredici maddələrin standartları və xüsusi reaktivlər və s. sifarişçi tərəfindən təmin edilir.

7.2. İnstitut sınaq materialları əsasında preparatın NTS-nin tələblərinə cavab verməsi və həmin preparatın tətbiq edilməsinin məqsədəuyğunluğu barədə Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinə rəsmi rəy verir.

7.3. Respublikada məlum təsiredici maddələri istifadə edilməyən yeni yaradılan preparatlar və onların müxtəlif dərman formaları İnstitutda baxıldıqdan sonra iki ilə qədər geniş istehsalat sınağından keçirilməsi üçün Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinə həmin İnstitut tərəfindən təkliflər verilir. Həmin müddət ərzində preparatın effektivliyi və mənfi təsirinin olub-olmaması qiymətləndirilir.

Sınaq İnstitutla razılaşdırılmış və müəyyən edilmiş qaydada preparatın işlənməsinə dair təsdiq edilmiş müvəqqəti təlimat əsasında aparılır. Tərkibinə ümumi məlum dərman maddələri daxil olan yeni kompleks baytarlıq preparatları İnstitutun təklif etdiyi qaydada yalnız kəskin toksikliyinə və effektivliyinə görə sınaqılır. İnstitut zəruri hesab edərsə, başqa göstəricilərin də sınaqmasını təklif edə bilər.

7.4. Preparatın sınağını keçirmək üçün təcrübə partiyasının Texniki Şərtləri və ya texnoloji rəqlament (texnoloji təlimat) əsasında hazırlanmış preparatın nümunəsindən, bioloji preparatlar üçün isə əlavə olaraq pasportlaşdırılmış istehsalat və nəzarət ştamplarından istifadə edilir. İstehsalat sınağının nəticələri baxılmaq üçün İnstituta göndərilir.

7.5. Ölkədə və xaricdə istehsal olunan məlum baytarlıq preparatları başqa ölkələrdə kifayət qədər öyrənilmiş, qeydə alınmış və tətbiq edilmiş olarsa, onların qeydiyyata alınması üçün təqdim olunan sənədlərdə (materiallarda) preparatlar barədə kifayət qədər dolğun məlumat verildiyi halda, İnstitut yalnız təqdim olunan sənədlərin ekspertizası əsasında preparatın qeydə alınması üçün müsbət rəy verə bilər.

8. BAYTARLIQ PREPARATLARININ QEYDİYYATA (YENİDƏN QEYDİYYATA) ALINMASI

8.1. Baytarlıq preparatının qeydiyyata alınma sənədlərinin və nümunələrinin ekspertizadan və sınaqdan keçirilməsinin nəticələri əsasında İnstitut Dövlət Baytarlıq

Nəzarəti Xidmətinə 15 gün müddətində preparatın qeydiyyatata (yenidən qeydiyyatata) alınması barədə təqdimat verir.

8.2. İnstitutun preparat barədə rəyinə Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətində və ya onun Elmi Texniki Şurasında baxılır. İnstitutun rəyinə və ya Elmi Texniki Şuranın qərarına əsasən təqdimat verilmiş gündən bir ay müddətində Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidməti preparatı qeydiyyatata alaraq ərizəçiyə qeydiyyat şəhadətnaməsi verir və ya qeydiyyatata alınmasından imtina barədə əsaslandırılmış qərar çıxarır.

8.3. Qeydiyyat şəhadətnaməsi preparatın hər bir dərman formasına ayrı-ayrılıqda verilir.

8.4. Qeydiyyat şəhadətnamələri müvafiq qaydada nömrələnir. [\[7\]](#)

8.5. Qeydiyyat şəhadətnaməsi yalnız Azərbaycan Respublikasının ərazisində qüvvəyə malikdir.

8.6. Qeydiyyat şəhadətnaməsi 5 il müddətinə verilir.

8.7. Baytarlıq preparatlarına verilmiş qeydiyyat şəhadətnamələri aşağıdakı hallarda vaxtından əvvəl qüvvədən düşmüş hesab edilə bilər:

8.7.1. preparatın tərkibində və ona aid NTS-də istehsalçı tərəfindən dəyişiklik edildikdə;

8.7.2. preparatın tətbiqi zamanı onun mənfi təsiri aşkar olunduqda və ya preparatın qeydiyyatata alındığı vaxt ona aid sənədlərdə göstərilən effektivliyi olmadıqda;

8.7.3. yerli istehsal preparatının keyfiyyəti və ya onun hazırlanma texnologiyası NTS-nin tələblərinə cavab vermədikdə və keyfiyyətə nəzarət işində nöqsanlar aşkar edildikdə.

8.8. Qeydiyyat şəhadətnaməsinin müddəti bitdikdə, sifarişçi preparatın yenidən qeydiyyatata alınması üçün İnstituta müraciət etməli və müqavilə bağlamalıdır. Preparatın əvvəlki beş il qeydiyyatda olduğu müddət ərzində onun idxal edilən partiyalarından İnstituta nümunələr göndərilmədiyi halda, preparatın tərkibində, işlədilmə qaydasında və NTS-də dəyişikliklərin olması barədə sifarişçi məlumat vermədikdə, habelə idxal edilən baytarlıq preparatları Azərbaycan dilində tərtib edilmiş işlətmə təlimatı və ya işlətməyə dair məlumat vərəqi ilə təmin edilmədikdə, onların satışına və tətbiqinə icazə verilmir. [\[8\]](#)

8.9. Müvafiq arqumentlərlə və eksperimental əsaslarla sübut olunmamış neqativ xarakterli informasiyalar preparatın qeydiyyatata alınması və ya yenidən qeydiyyatata alınması zamanı nəzərə alınmır.

8.10. Preparatın qeydiyyatata alınması barədə qeydiyyat şəhadətnaməsi həmin preparatın respublikada göstərilən müddət ərzində tətbiqinə icazə verilməsi haqqında sənəddir.

8.11. Baytarlıq preparatları istehsalçı firmanın təqdim etdiyi təlimata uyğun olaraq tətbiq edilir. Həmin təlimat istehsalçı ölkədə qəbul edilmiş qaydalara müvafiq olaraq tərtib və təsdiq edilir. Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidməti tərəfindən qeydiyyatata alınmış preparatın hər bir dərman forması müəyyən olunmuş qaydada Azərbaycan dilində yazılmış təlimatla (məlumat vərəqi ilə) təmin edilməlidir.

~~8.12. Azərbaycan Respublikasında hazırlanan baytarlıq preparatları qeydiyyatata alınma barədə müraciət edən hüquqi və ya fiziki şəxsin istehsal müəssisəsi İnstitut tərəfindən attestasiyadan keçirildikdən sonra qeydiyyatata alınır. [\[9\]](#)~~

8.13. Yerli baytarlıq preparatının qeydiyyatata alınması üçün preparata aid standartlar, Texniki Şərtlər, nəzarət metodikaları və s. sənədlərlə bərabər istehsalçı müəssisənin attestasiyadan keçməsi barədə sənəd, texnoloji rəqlament (texnoloji təlimat), məsul şəxslər və sahələr (standartlaşma, texnoloq, metroloq, nəzarət işi və s.) barədə vəzifə təlimatları, əmrlər və s. sənədlər təqdim edilməlidir.

8.14. Yuxarıda göstərilən qaydalara riayət etmədən baytarlıqda istifadə olunan baytarlıq preparatlarının və s. məhsulların hazırlanmasına, satışına və tətbiqinə (istifadə olunmasına) icazə verilmir.

8.15. Xaricdə istehsal olunmuş baytarlıq preparatlarının Azərbaycan Respublikasına qeydə alınmadan gətirilməsinə Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidmətinin rəhbərliyinin razılığı ilə aşağıdakı hallarda yol verilir:

təhlükəli yoluxucu xəstəliklərin respublikada yayılmasının qarşısını almaq

üçün zəruri olan biopreparatlar, dezinfektantlar və s. preparatlar;

tender keçirilməklə dövlət satınalmaları qaydalarına müvafiq olaraq epizootiya əleyhinə aparılacaq tədbirlərin həyata keçirilməsi üçün zəruri olan biopreparatlar, diaqnostikumlar və s. vasitələr;

preparata aid elmi tədqiqat işlərinin aparılması üçün lazım olan miqdarda preparat nümunəsi;

preparatın qeydə alınması üçün təqdim edilməli olan preparat nümunələri;

sərgilərdə, yarmarkalarda, konfranslarda nümayiş etdirilmək üçün nümunələr.

9. BAYTARLIQ PREPARATLARININ DÖVLƏT REYESTRİNİN APARILMASI

9.1. Baytarlıq preparatlarının Dövlət Reyestri Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınmış (tətbiqinə icazə verilmiş) baytarlıq preparatlarının uçotunu təmin etmək məqsədilə aparılır. Reyestr məlumatları Dövlət Reyestr kitabında yazılır. Dövlət Reyestr kitabı kağız və elektron variantda tərtib edilir.

9.2. Dövlət Reyestri vərəqləri nömrələnmiş, qaytanla bəndlənmiş və qaytanın ucları üzərinə silikat yapışqanla Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidməti rəisinin imzası və möhürü olan vərəq yapışdırmaqla və ya surğucla möhürləməklə təsbit olunmuş jurnalda aparılır.

9.3. Dövlət Reyestrində preparatın adı, onun dərman forması, istehsalçı firma, farmakoloji qrup, qeydiyyat şəhadətnaməsinin nömrəsi, qeydəalma nömrəsi və tarixi göstərilir.

9.4. Dövlət Reyestrində aparılan qeydlərdə düzəliş edilərsə, reyestri aparan məsul şəxs orada qeyd və imza etməlidir.

9.5. Dövlət Reyestrində qeydlər xronoloji ardıcılıqla aparılır və nömrələnir.

10. BAYTARLIQ PREPARATLARININ İSTEHSALI, İDXALI, SAXLANMASI, DAŞINMASI, SATIŞI VƏ İSTİFADƏSİ

10.1. Baytarlıq preparatlarının istehsalı, saxlanması, satışı və tətbiqi ilə baytarlıq ixtisası üzrə ali və orta ixtisas təhsilli fiziki şəxslər və mülkiyyət formasından asılı olmayaraq hüquqi şəxslər məşğul ola bilərlər.

10.2. Azərbaycan Respublikasında baytarlıq preparatlarının istehsalı ilə məşğul olan müəssisələr keyfiyyətli preparat (məhsul) hazırlamağı təmin edən münasib avadanlığa, istehsalat şəraitinə, texnologiyaya və NTS-yə malik olmalıdır. Müəssisə istehsal etdiyi baytarlıq preparatlarının keyfiyyətini sınaqdan keçirmək üçün nəzarət xidməti təşkil edir, satışa buraxdığı hər bir partiya preparata dair keyfiyyət şəhadətnaməsi verir və onun keyfiyyəti üçün məsuliyyət daşıyır. İstehsal olunan hər bir baytarlıq preparatı müəyyən olunmuş qaydada dövlət qeydiyyatına alınır və bu barədə qeydiyyat şəhadətnaməsi verilir.

10.3. Baytarlıq preparatlarının istehsalı üçün bütün hazırlıq işləri başa çatdıqdan sonra preparatın ilk nümunəsi hazırlanır, texnoloji proses və hazır preparat nəzarətdən

keçirilir, aşkar edilmiş qüsurlar aradan qaldırıldıqdan sonra preparatın partiya ilə istehsalına icazə verilir.

10.4. Preparatın istehsalında istifadə olunan təsiredici və yardımçı tərkib inqrediyentləri giriş nəzarətindən keçirilir.

10.5. İstehsal olunmuş hazır preparatlar normativ-texniki sənədlərin tələblərinə müvafiq olaraq dövlət nəzarətindən keçirilir və həmin partiya üçün keyfiyyət şəhadətnaməsi yazılır.

10.6. Baytarlıq sahəsində müvafiq beynəlxalq təşkilatın tərtib etdiyi siyahıda nəzərdə tutulan, habelə heyvan və insanlar üçün ümumi olan xəstəliklərə qarşı bioloji və güclü təsirə malik preparatların satışı ilə hüquqi şəxs yaratmadan sahibkarlıq fəaliyyəti ilə məşğul olan fiziki şəxslər məşğul ola bilməzlər.

Bioloji preparatların və güclü təsiredici maddələrin saxlanması, uçotu və buraxılması işinə məsul şəxs həmin vasitələrin saxlanması və buraxılması qaydalarını öyrənməli və müəssisə rəhbəri tərəfindən təlimatlandırılmalıdır.

Bioloji preparatların və güclü təsiredici maddələrin saxlanması, uçotu və buraxılması üzrə məsul şəxsin təlimatlandırılması xüsusi jurnalda qeyd olunur və bu barədə təlimatlandırılan şəxs jurnalda imza edir. Jurnal müəssisə rəhbərinin nəzarətində saxlanılır.

Bioloji preparatların hazırlanması üçün müvafiq mikroorqanizmlərin vaksin ştamlarından və hazırlanmış vaksinlərin keyfiyyətinə nəzarət üçün nəzarət ştamlarından istifadə edilir.

Bioloji preparatın hazırlanmasında istifadə olunan mikroorqanizm ştamları mütləq pasportlaşdırılmış olmalıdır.

Mikroorqanizm ştamları xüsusi soyuducularda (tələb olunan şəraitdə) ciddi nəzarət altında saxlanmalı və onların ətraf mühitdə yayılmasına yol verilməməlidir.

Hazırlanmış bioloji preparatlar normativ-texniki sənədlərdəki tələblərə müvafiq olaraq saxlanmalıdır.

İstifadəyə verilən bioloji preparatlar pasport və ya keyfiyyət şəhadətnaməsi ilə təmin edilməlidir.

10.7. Güclü təsiredici baytarlıq preparatlarının hazırlanmasında istifadə olunan fəal təsiredici maddələr qıfılı olan xüsusi dəmir şkaflarda və ya seyflərdə saxlanılır və onların dəqiq uçotu aparılır.

Güclü təsiredici inqrediyentlər preparatın tərkibinə şəxsən baş texnoloq (texnoloq) tərəfindən qatılır və sonrakı texnoloji əməliyyatlar onun nəzarəti altında yerinə yetirilir.

Hazır preparatın keyfiyyətinə nəzarət məqsədilə götürülmüş nümunələrin laborator analizindən sonra artıq qalmış qalığı məhv edilərək zərərsizləşdirilir.

Xüsusi ehtiyatlılıq tələb edən güclü təsiredici və zəhərli preparatların markirovkasında ehtiyatlılıq (xəbərdarlıq) işarəsi olmalıdır.

10.8. Bioloji preparatlar və güclü təsiredici maddələr saxlanan anbarların (otaqların) mühafizə məqsədilə dəmir qapısı və dəmir şəbəkəli pəncərələri olmalıdır.

Bioloji preparatlar və güclü təsiredici maddələr saxlanılan otaq xüsusi siqnalizasiya sistemi ilə təmin edilməlidir.

Bioloji preparatlar və güclü təsiredici dərman vasitələri saxlanan otaqda dərmanların saxlanması və buraxılması üçün seyflər, dəmir şkaflar, müxtəlif tərəzilər, çəki daşları, qıflar, həvəngdəstələr, silindrlər, kolbalar, ölçü qabları, dərman vasitələrini çəkmək, ölçmək və qablaşdırmaq üçün sair əşyalar olmalıdır.

Bioloji preparatları və güclü təsiredici vasitələri çəkmək, ölçmək və qablaşdırmaq

üçün istifadə olunan əşyaların başqa məqsədlər üçün istifadə edilməsi qadağandır. Həmin qab və əşyaların yuyulması və zərərsizləşdirilməsi ayrıca, xüsusi yerdə, məsul şəxsin nəzarəti altında yerinə yetirilir.

Bioloji preparatlar və güclü təsiredici dərman vasitələri ilə aparılan bütün işlər sorucu şkafda aparılır və bu zaman təhlükəsizlik qaydalarına ciddi əməl edilir.

Bioloji preparatlar və güclü təsiredici dərman vasitələri saxlanan seyflər, şkaflar və otaq işin sonunda qıfıllanır, möhürlənir və ya plomblanır.

Otaq və şkafların açarları möhür və ya plombir bioloji preparatlar və güclü təsiredici dərman vasitələrinin saxlanması üzrə məsul şəxsə olur.

10.9. Bioloji preparatlar və güclü təsiredici dərman vasitələri baytarlıqla məşğul olan şəxslərə tələbnamələr əsasında buraxılır.

Bioloji preparatlar və güclü təsiredici dərman vasitələri buraxılmazdan əvvəl məsul şəxs müşayiət sənədlərinin buraxılan bioloji preparatlar və güclü təsiredici dərman vasitələrinə uyğunluğunu, onların qablaşdırılmasının düzgünlüyünü və s. şəxsən yoxlamalı və hesab-qaiməni imzalamalıdır.

Bioloji preparatlar və güclü təsiredici dərman vasitələri formasından asılı olaraq yaxşı bağlanmış şüşə, farfor və yaxud plastik qablarda buraxılır.

Tərkibində zəhərli maddə olan dərmanlar surğucla möhürlənmiş və ya plomblanmış şəkildə buraxılır. Hər bir qablaşmada aydın şəkildə "Baytarlıqda tətbiq edilmək üçün", "xarici", "inyeksiya üçün" və s. yazılmalıdır. Bundan başqa hər qabın üzərində dərmanı hazırlayan müəssisənin adı, dərmanın tərkibi, göstərilən tərkibin tələbnaməyə uyğunluğu, hazırlanma tarixi, preparatı hazırlayan, yoxlayan və buraxan şəxslərin imzaları olmalıdır.

Tərkibində zəhərli maddə olan dərman vasitələri buraxılan qablara etiket yapışdırılmalı və bu etiket üzərində "Ehtiyatla davranmalı" sözləri və kəlləəlöngə şəkili (işarəsi) olmalıdır. Belə dərman vasitələri mühafizə qaydalarına əməl olunmaqla daşınır, onları ümumi istifadədə olan nəqliyyat vasitələrində (tramvay, avtobus, trolleybus, metro və s.) daşımaq və poçt vasitəsilə göndərmək qadağandır.^[10]

Bioloji preparatların və güclü təsiredici dərman maddələrinin daşınması bu iş üçün nəzərdə tutulan xüsusi təyinatlı nəqliyyat vasitələrində (refrijerator) həyata keçirilməlidir. Həmin nəqliyyat vasitələrində preparatlar atmosfer təsirindən mühafizə edilməli, xüsusi temperatur rejimində saxlanılan preparatlar isə onların NTS-sinə uyğun olaraq daşınmalıdır.

Bioloji preparatların və güclü təsiredici dərman maddələrinin mədaxili və məxarici xüsusi jurnallarda qeyd edilməlidir. Həmin preparatların satışı ilə məşğul olan apteklər onların müvafiq standartlara uyğun saxlanmasını və satışını təmin etməlidirlər.

Tərkibində zəhərli maddələr olan güclü təsiredici dərman vasitələri apteklərdən yalnız resept əsasında buraxılır və həkimin nəzarəti altında istifadə edilir.

10.10. Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçən baytarlıq preparatlarının idxalını və ixracını hüquqi və fiziki şəxslər həyata keçirirlər.

Bioloji baytarlıq preparatlarının idxalı onlara aid normativ-texniki sənədlərin tələblərinə müvafiq temperatur rejimi gözlənilməklə, güclü təsiredici maddələrin idxalı isə ehtiyatlılıq qaydalarına riayət edilməklə ümumi idxal qaydalarına uyğun həyata keçirilir.

10.11. Hüquqi və ya fiziki şəxs baytarlıq preparatlarının istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və istifadəsi qaydalarını pozduqda, qanunvericiliklə müəyyən edilmiş qaydada məsuliyyət daşıyır.

11. BAYTARLIQ PREPARATLARININ KEYFİYYƏTİNƏ DÖVLƏT NƏZARƏTİNİN HƏYATA KEÇİRİLMƏSİ

11.1. Dövlət nəzarətinin məqsədi heyvandarlığa və quşçuluğa təhlükə törədə biləcək baytarlıq preparatlarının istehsalının, idxalının və satışının qarşısının alınması, bu sahədə respublikada keyfiyyətli baytarlıq preparatlarının istehsalına və idxalına şərait yaradılmasıdır.

11.2. Kənd Təsərrüfatı Nazirliyi (öz səlahiyyətləri daxilində) baytarlıq preparatlarının dövriyyəsi sahəsində fəaliyyət göstərən hüquqi və fiziki şəxslər tərəfindən preparatların keyfiyyətinə dair tələblərə, onların istehsal, daşınma, saxlanma, qablaşdırma, etiketləşdirmə və satış şərtlərini müəyyən edən texniki, ekoloji, baytarlıq-sanitariya standartlarına, norma, qayda və tələblərinə (bundan sonra - standartlara və tələblərə) riayət edilməsinə nəzarəti həyata keçirir.

11.3. Baytarlıq preparatlarının istehsalı, satışı, tədarükü, saxlanması, ixracı və daşınması zamanı preparatın keyfiyyətinin və təhlükəsizliyinin təmin edilməsi üçün standartlara və aşağıdakı tələblərə riayət edilməsinə nəzarət edilir:

11.3.1. heyvanların və quşların həyatının, sağlamlığının qorunmasını təmin edəcək baytarlıq preparatlarına qoyulan tələblər:

baytarlıq preparatlarının standart və tələblərə uyğunluğunun müəyyən edilməsi müvafiq formada sənədləşdirilmiş ekspertiza, müayinə və sınaq nəticələrinə əsaslanır. Baytarlıq preparatlarının seçilmiş nümunələrinin ekspertizası (sınaqları, müayinəsi) ~~dövlət nəzarətini aparan səlahiyyətli şəxs tərəfindən~~ preparatı istehsal edən subyektin vəsaiti hesabına ("Sahibkarlıq sahəsində aparılan yoxlamaların tənzimlənməsi və sahibkarların maraqlarının müdafiəsi haqqında" Azərbaycan Respublikası Qanununun 26-cı maddəsində nəzərdə tutulmuş hallar istisna olmaqla) və nümayəndələrinin iştirakı ilə akkreditasiya olunmuş müvafiq laboratoriyalarda (mərkəzlərdə) aparılır. Ekspertizanın (müayinə və sınaqların) nəticələri nümunələrin seçildiyi preparatın partiyasına şamil edilir və ekspertizanı (müayinə və sınağı) aparmış məsul şəxslərin imzaları ilə müvafiq sənədlərlə rəsmiləşdirilir;^[11]

11.3.2. baytarlıq preparatlarının qablaşdırılmasına, etikətlənməsinə, daşınmasına və saxlanmasına aid olan normativ sənədlərin tələblərinə:

istehsal edilən, habelə ixrac edilən baytarlıq preparatının üzərindəki etikətlərin və digər yazıların müvafiq xarici dillərlə yanaşı, dövlət dilində də olmasına;

baytarlıq preparatının etikətinin üzərində preparatın adı, həcmi, növü və tərkibi, istifadə sahəsi və qaydaları, istehsal tarixi və yararlılıq müddəti, saxlanma şərtləri, istehsalçının adı, ünvanı, əmtəə nişanı və normativ sənədlərdə tələb olunan digər məlumatların olmasına;

baytarlıq preparatlarının saxlanması və daşınması zamanı normativ sənədlərin tələblərinin pozulması nəticəsində baş verə biləcək hər hansı bir tərkib dəyişmələrinə və çirklənmələrə yol verilməməsinə;

11.3.3. müvafiq norma və qaydalara istinad edilməklə istehsal zamanı təhlükəsizlik texnikası və əmək gigiyenası tələblərinə;

11.3.4. səlahiyyətli orqan tərəfindən verilmiş və ya tanınmış qüvvədə olan qeydiyyat şəhadətnaməsinin, sertifikatın və şəhadətnamələrin mövcudluğuna; ^[12]

11.3.5. qeydiyyat şəhadətnaməsi, sertifikat və şəhadətnamə verilmiş baytarlıq preparatlarının normativ sənədlərinə və ya istehsalın texnoloji proseslərinə edilmiş dəyişikliklər barədə sertifikat və şəhadətnamə verən səlahiyyətli orqana vaxtlı-vaxtında məlumatın verilməsinə; ^[13]

11.3.6. istehsal edilən baytarlıq preparatlarının sınaqlarının dövrü olaraq müvafiq səlahiyyətli orqan tərəfindən akkreditasiya olunmuş laboratoriyalarda (mərkəzlərdə) aparılmasına;

11.3.7. baytarlıq preparatlarını istehsal edən obyektlərdə istehsal texnologiyası prosesləri sahəsində ixtisaslı mütəxəssislərin olmasına.

11.4. Azərbaycan Respublikasında istehlak üçün idxal edilmiş baytarlıq preparatlarının standartlara və tələblərə uyğunluğu araşdırılarkən aşağıdakılar tələb edilir:

istehsalçı ölkənin müvafiq orqanları tərəfindən verilmiş baytarlıq preparatlarının mənşəyini, keyfiyyətini xarakterizə edən sertifikatların rəsmi tərcüməsi və baytarlıq preparatlarının respublikaya daxil edilməsi üçün müqavilənin surəti;

Azərbaycan Respublikasında istehlak üçün idxal olunmuş və ixrac edilən baytarlıq preparatlarının keyfiyyət tələblərinə uyğun olmaması barədə əlamətlər müəyyən edildikdə, baytarlıq preparatlarının seçilmiş nümunələrinin sınaqlarının (müayinəsinin) aparılması;

istehsalçı ölkənin müvafiq orqanları tərəfindən baytarlıq preparatlarına verilmiş uyğunluq sertifikatının dövlətlərarası müqavilələrə uyğun olaraq tanınmadan keçməsi, belə müqavilələr olmadığı təqdirdə, baytarlıq preparatlarının Azərbaycan Respublikasında qüvvədə olan normativ sənədlərə uyğunluğunu təsdiq edən sertifikatın alınması.

11.5. Baytarlıq preparatlarının keyfiyyətinə dövlət nəzarətini öz səlahiyyətləri çərçivəsində, qüvvədə olan qanunvericiliyə uyğun olaraq, Kənd Təsərrüfatı Nazirliyinin müfəttiş və mütəxəssisləri həyata keçirirlər.

Baytarlıq preparatlarının keyfiyyətinə dövlət nəzarəti həmin preparatların Azərbaycan Respublikasında istehlak üçün idxalı, istehsalı, satışı, tədarükü, saxlanması, ixracı və daşınması mərhələlərində keçirilir.

11.6. Dövlət nəzarətini həyata keçirən **Orqan** aşağıdakı hüquqlara malikdir:^[14]

zəruri hallarda baytarlıq preparatlarının dövriyyəsi ilə məşğul olan subyektləri məlumatlandırmaqla qanunvericilikdə nəzərdə tutulmuş qaydada istehsal, saxlanma və satış sahələrinə daxil olmaq;

onlardan zəruri məlumat və sənədləri almaq;

istehsal subyektlərinin mütəxəssislərindən və maddi-texniki vasitələrindən əvəzsiz istifadə etmək;

normativ sənədlərə müvafiq olaraq preparatın standartlara və tələblərə uyğunluğunu təyin etmək məqsədilə sınaq nümunələri seçib götürmək;

normativ sənədlərin və qanunvericilik aktlarının tələblərinin pozulduğu aşkar edildikdə, iradnamə və tələbnamələr vermək, inzibati sanksiyaların tətbiq edilməsi üçün qeydiyyat şəhadətnaməsinin, sertifikat və şəhadətnamələrin ləğv edilməsi barədə vəsatət qaldırmaq. ^[15]

Preparatların dövriyyəsi ilə məşğul olan subyektlər dövlət nəzarətini həyata keçirmək üçün şərait yaratmalıdırlar.

11.7. Dövlət nəzarətinin nəticələri “Sahibkarlıq sahəsində aparılan yoxlamaların tənzimlənməsi və sahibkarların maraqlarının müdafiəsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 31-ci maddəsinə uyğun olaraq rəsmiləşdirilir.^[16]

11.8. Aşkar olunmuş pozuntuların təyin olunmuş müddətdə aradan qaldırılması məqsədilə dövlət nəzarətini həyata keçirən **Orqan** baytarlıq preparatlarının dövriyyəsi ilə məşğul olan subyektə xəbərdarlıq və ya iradnamə, standartlara və tələblərə uyğun olmayan

preparatın partiyasının istifadəsinin və realizə edilməsinin qadağan olunması və dövriyyədən (satışdan) çıxarılması barədə göstəriş, inzibati qərar və ya tələbnamə vermək hüququna malikdir.^[17]

Yoxlamanın nəticələri üzrə verilən iradnamələrin, tələbnamələrin, qərar və göstərişlərin icrası hüquqi və fiziki şəxslər üçün məcburidir.

11.9. Aşağıdakı hallarda baytarlıq preparatlarının Azərbaycan Respublikasında idxalına, istehsalına, ixracına və satışına qadağa qoyulması barədə göstəriş və tələbnamə verilir:

yoxlanılan preparat standartlara və tələblərə uyğun gəlmədikdə və ya preparatın müvafiq keyfiyyətdə sabit istehsalına şərait olmadıqda;

preparat normativ sənədsiz, yaxud qüvvədə olma müddəti bitmiş normativ sənədlə və ya müəyyən olunmuş qaydada tanınmamış sənədlə hazırlanıqda;

preparat gizlədildikdə;

istehsalçı (idxalçı, ixracatçı, satıcı) tərəfindən preparatın sertifikatlaşdırma qaydaları pozulduqda, AZS Milli Uyğunluq Nişanından qeyri-qanuni istifadə edildikdə;

saxta və başqasının əmtəə nişanı ilə icazəsiz preparat istehsal və realizə edildikdə;

buraxılması və ya satılması qadağan olunmuş preparat satıldıqda;

baytarlıq preparatlarının istehsal edilməsi və satışa verilməsi üçün tələb olunan normativ-texniki və keyfiyyət sənədləri olmadıqda;

preparatın ticarət qaydaları pozulduqda;

qeyri-qanuni şəraitdə istehsal edilmiş preparatlar satıldıqda;

keyfiyyət sənədləri ilə təmin edilmiş baytarlıq preparatlarının ekspertiza zamanı normativ-texniki sənədlərin tələblərinə cavab vermədiyi aşkar edildikdə.

11.10. Baytarlıq preparatlarının keyfiyyətinin təmin edilməsi sahəsində standartlara və tələblərə əməl olunmasına dövlət nəzarəti aparılarkən, inzibati sanksiyaların tətbiq edilməsi Azərbaycan Respublikasının müvafiq qanunvericiliyinə uyğun olaraq tənzimlənir.

11.11. Baytarlıq preparatlarının dövriyyəsi sahəsində fəaliyyət göstərən hüquqi və fiziki şəxslər baytarlıq preparatlarının keyfiyyətinə dövlət nəzarətini həyata keçirən **orqanlar** tərəfindən bu Qaydalara uyğun verilmiş qərar və tələbləri icra etmədikdə, mövcud qanunvericiliyə müvafiq məsuliyyət daşıyırlar.^[18]

Baytarlıq preparatlarının keyfiyyətinə dövlət nəzarətini həyata keçirən orqanların vəzifəli şəxsləri hərəkətlərinə, **orqanlar** qəbul etdikləri qərarlara görə mövcud qanunvericiliyə müvafiq məsuliyyət daşıyırlar.

11.12. Baytarlıq preparatlarının keyfiyyətinə dövlət nəzarətini həyata keçirən orqanların qəbul etdiyi qərarlardan və vəzifəli şəxslərin hərəkətlərindən inzibati qaydada və (və ya) məhkəməyə şikayət edilə bilər.^[19]

"Azərbaycan Respublikasında baytarlıq
preparatlarının
aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi,
dövlət
qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin
aparılması,
istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və

istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının, avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və tətbiqinə dair normativ-texniki sənədlərin təsdiq edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və aprobasiyasına dair rəy verilməsi Qaydaları"na
1 NÖMRƏLİ ƏLAVƏ

Baytarlıq preparatının Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatı barədə

Ə R İ Z Ə

1. Ərizəçinin adı, soyadı, ünvanı, telefon və faks nömrəsi
2. Ərizəçinin nümayəndəsinin ünvanı, telefon və faks nömrəsi
3. Preparat haqqında məlumat:
 - 3.1. qeydiyyat adı şəhadətnaməsi yazılacaq ticarət
 - 3.2. tərkibi
 - 3.3. hansı məqsədlə işlədilir
 - 3.4. dərman forması
 - 3.5. qablaşdırma forması
 - 3.6. yararlılıq müddəti
 - 3.7. sair məlumatlar
4. İstehsalçı müəssisə, onun ünvanı, telefon və faks nömrəsi
5. Ərizəçi adından müqaviləni imzalayacaq vəkalətli hüquqi və ya fiziki şəxs
6. Preparatın qeydə alınması üzrə müqavilə işinin icra haqqını ödəyəcək hüquqi və ya fiziki şəxs və onun rekvizitləri
7. Qeydiyyat şəhadətnaməsi adına verilməlidir. [\[20\]](#)

Ərizəçi preparatın ekspertizası və qeydə alınması, lazım gələrsə, sınaqdan keçirilməsi

haqqını ödəməyə təminat verir.

Ərizə verilmişdir " ____ " _____ 200 il
M.Y.

Ərizəçinin imzası _____

"Azərbaycan Respublikasında baytarlıq
preparatlarının
aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi,
dövlət
qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin
aparılması,
istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və
istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının,
avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və
tətbiqinə dair normativ-texniki sənədlərin təsdiq
edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və
aprobasiyasına dair rəy verilməsi Qaydaları"na
2 NÖMRƏLİ ƏLAVƏ

**Azərbaycan Respublikasında yeni bioloji baytarlıq preparatlarının aprobasiyası və
ilk dəfə qeydiyyata alınması üçün təqdim olunan sənədlərə**

TƏLƏBLƏR

Bioloji baytarlıq preparatlarının aprobasiya olunmasına və qeydiyyata alınmasına baxılmaq üçün sifarişçi tərəfindən aşağıdakı sənədlər təqdim olunmalıdır:

- baytarlıq preparatlarının aprobasiyası, sınaqması və qeydiyyata alınması üçün sifarişçinin bu barədə İnstituta rəsmi müraciəti (qeydə alınmaq üçün bundan başqa bu Qaydaların 1 nömrəli əlavəsinə uyğun ərizə verilir);

- preparatın eksperimental öyrənilməsi üzrə tədqiqat metodlarını ətraflı təsvir etməklə, öz tədqiqat nəticələrinə, sınaqmış dozalara və s. aid sənəd və materiallar (2 nüsxədə);

- preparatın eksperimental öyrənilməsi materiallarına aşağıdakılar daxil edilməlidir:

ədəbiyyat məlumatı və analoji preparatlar barədə məlumat verməklə, preparatın işlənməsini əsaslandırmaq;

preparatın tərkibinə daxil olan bütün komponentləri, onların nə məqsədlə daxil edildiyini göstərməklə təsviri;

preparatın hazırlanma texnologiyasının təsviri və ya sxemi;

biopreparatın hazırlanmasında istifadə olunan mikroorqanizmlərin (viruslar, bakteriyalar, göbələklər və s.) ştamplarının xassələrini və onların kulturasını yetişdirmək metodikalarını təsvir etməklə aparılmış tədqiqatlar üzrə hesabat;

biopreparatın hazırlanmasında və onun keyfiyyətinə nəzarət işində istifadə olunan ştampların pasportları;

yekunlaşdırılmış orta rəqəmləri və statistik işləmə nəticələrini göstərməklə, hər bir ayrıca heyvana aid məlumatlar və bütün faktiki materiallar hesabatda öz əksini tapmalıdır; preparatın 2-3 təcrübə-laborator nümunəsinin komisyona sınağının nəticələri;

istehsalat və nəzarət ştamplarının sınaq proqramının layihəsi;

ştampların bütün xassələrini təsvir edən ətraflı pasportla birlikdə, ştamplar barədə NTS-nin tələblərinə cavab verən preparatın hazırlanmasında və keyfiyyətə nəzarət işində istifadə olunan mikroorqanizm ştampları;

preparatın işlədilməsinə dair təlimat, müvəqqəti təlimat və ya onun layihəsi;

Texniki Şərtlərin (təcrübə partiyasının Texniki Şərtlərinin) layihəsi, xarici preparatlar üçün keyfiyyətə nəzarət metodikası (Texniki Şərtlərə izahat vərəqəsi əlavə olunur və orada preparatın keyfiyyətinə nəzarət üçün seçilmiş metod və testlər əsaslandırılır);

preparatın yararlıq müddətini müəyyən etmək üçün preparatın sabilliyinin öyrənilməsinə dair hesabat;

preparatın təcrübə partiyasının Texniki Şərtlərinə (xarici preparatlar üçün keyfiyyətə nəzarət metodikasına) uyğun olaraq keyfiyyət göstəricilərini yoxlamaq və arbitraj nümunəsi kimi saxlamaq üçün preparatın 3 partiyasından istehsalçı qablaşdırmasında nümunələr və standart nümunələri (lazım gələrsə, nəzarətə aid reaktivlər);

preparatın birinci və lazım gələrsə, ikinci qablaşdırma etiketlərinin nümunələri;

İnstitutun (elmi tədqiqat müəssisəsinin, laboratoriyasının) Elmi Şurasının preparatın tətbiqinin məqsədəuyğunluğu barədə qərarı (protokoldan çıxarış).

Bütün sənədlər 2 nüsxədə Azərbaycan dilində (xaricdə istehsal olunan və qeydə alınan preparatlara aid sənədlərin bir nüsxəsi xarici dildə, bir nüsxəsi Azərbaycan dilində) kompüterdə A4 formatlı ağ kağızda, 1,5 sətirarası intervalla, vərəqin bir üzündə çap edilməli, fiziki vahidlər beynəlxalq vahidlər sistemi (SI) ilə göstərməli, göstərici və parametrlər eyni termin və simvollarla verilməli (işarə edilməli), hesabat ərəb rəqəmi ilə aparılmalıdır.

Titul vərəqi hesabatın ümumi səhifələnməsinə daxil edilməlidir. Hesabatın ayrı-ayrı bölmələri bütün hesabat üzrə sıra qaydası ilə ardıcıl olaraq nömrələnir.

Giriş və nəticə nömrələnmir. İllüstrasiyalar (cədvəllər, sxemlər, qrafiklər, şəkillər) hesabatın ayrıca səhifəsində yerləşərsə, ümumi nömrələnməyə daxil edilir. İllüstrasiyalar (cədvəl və fotolardan başqa) "şəkil" sözü ilə işarə edilir və ərəb rəqəmi ilə ardıcıl olaraq nömrələnir. Cədvəllər də ərəb rəqəmi ilə ardıcıl olaraq nömrələnir. Hər bir illüstrasiyanın başlığı olmalıdır.

Mətnə hər bir illüstrasiyaya istinad edilməlidir. Simvol və ərəb rəqəmi əmsallarına izahat formulların altında, formuldakı ardıcılıqla verilməlidir. Hər bir simvol və rəqəm əmsallarının izahı yeni sətirdən verilməlidir. Mətnə ədəbiyyat mənbələrinə istinad sətiraltı qeydlə və ya ədəbiyyat siyahısındakı sıra nömrəsi ilə göstərməlidir. Ədəbiyyat siyahısına hesabatda istifadə olunan ədəbiyyat mənbələri daxil edilməlidir. Ədəbiyyat siyahısı mətnə həmin mənbəyə istinad edildiyi ardıcılıqla və ya əlifba sırası ilə tərtib edilməlidir.

Hesabatın mündəricatında bütün fəsillərin, bölmələrin və bəndlərin adları (əgər adları varsa) və onların hansı səhifədən başladığı göstərməlidir.

İcraçılar siyahısına bütün icraçılar, onların soyadı, adı, vəzifəsi, iş yeri, elmi dərəcəsi və elmi rütbəsi göstərməklə daxil edilməlidir.

"Azərbaycan Respublikasında baytarlıq
preparatlarının
aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi,
dövlət
qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin
aparılması,
istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və
istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının,
avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və
tətbiqinə dair normativ-texniki sənədlərin təsdiq
edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və
aprobasiyasına dair rəy verilməsi Qaydaları"na
3 NÖMRƏLİ ƏLAVƏ

**Xaricdə istehsal edilmiş və əvvəllər respublikada tətbiq olunmuş bioloji
preparatların respublikada qeydiyyatına alınması üçün tələb olunan**

SƏNƏDLƏR

Xaricdə istehsal olunmuş və Azərbaycan Respublikasında uzun müddət tətbiq
edilmiş bioloji preparatların respublikada qeydiyyatına alınması üçün aşağıdakı sənədlər tələb
olunur:

- istehsalçı müəssisənin və ya onun vəkalətli nümayəndəsinin bioloji preparatının
Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatına alınması barədə rəsmi müraciəti;
- preparatın istehsalçı ölkədə və başqa ölkələrdə qeydiyyatına alınması barədə qeydiyyat
şəhadətnamələrinin surəti; [\[21\]](#)
- preparata aid Texniki Şərtlərin surəti və ya keyfiyyətə nəzarət metodikaları;
- preparatın istehsalçı ölkədə sertifikatlaşdırılması, attestasiyadan keçirilməsi barədə
sənəd və ya uyğunluq sertifikatı;
- keyfiyyətə nəzarət zamanı zəruri olduqda mikroorqanizmin nəzarət ştamı;
- biopreparatın hazırlanmasında istifadə olunmuş mikroorqanizm ştamının və nəzarət
ştamının pasportları;
- preparatın 3 partiyasından (hər partiyadan 2 ədəd olmaqla) orijinal nümunələr;
- göndərilən 3 partiyanın nümunələrinə aid keyfiyyət sertifikatı (pasportu);
- preparatın işlədilməsinə dair təlimat.

"Azərbaycan Respublikasında baytarlıq
preparatlarının
aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi,
dövlət
qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin
aparılması,
istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və
istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının,
avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və
tətbiqinə dair normativ-texniki sənədlərin təsdiq

edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və
aprobasiyasına dair rəy verilməsi Qaydaları"na
4 NÖMRƏLİ ƏLAVƏ

**Farmakoloji baytarlıq preparatlarının aprobasiyası və qeydiyyatı üçün
təqdim olunan sənədlərə**

TƏLƏBLƏR

Farmakoloji baytarlıq preparatlarının aprobasiyası və qeydə alınması üçün sifarişçi tərəfindən aşağıdakı sənədlər təqdim olunmalıdır:

baytarlıq preparatının aprobasiyadan keçirilməsi, sınaqması və qeydiyyatı üçün sifarişçinin rəsmi müraciəti (qeydə alınmaq üçün bundan başqa bu Qaydaların 1 nömrəli əlavəsinə uyğun ərizə verilir);

preparatın eksperimental öyrənilməsi üzrə tədqiqat metodlarını ətraflı təsvir etməklə öz tədqiqat nəticələrinə, sınaqmış dozalara və s. aid sənəd və materiallar (2 nüsxədə);

preparatın eksperimental öyrənilməsi materiallarına aşağıdakılar daxil edilməlidir:

ədəbiyyat məlumatı və analoji preparatlar barədə məlumat verməklə, təklif olunan preparatın üstünlüyünü əsaslandırmaq;

preparatın tərkibinə daxil olan bütün komponentləri, onların nə məqsədlə daxil edildiyini göstərməklə təsviri;

preparatın hazırlanma texnologiyasının təsviri və ya izahlı sxemi;

preparatın təsiredici maddəsinin və preparatın özünün fiziki-kimyəvi xassələrinin (struktur və empirik formulları, molekul kütləsi, aqreqat vəziyyəti, ərimə, qaynama və donma temperaturaları, maksimum udma, suda və üzvi həlledicilərdə həll olması, işıq və istiliyə davamlığı, özüllüyü, dispersiyyə, sıxlığı və s.) öyrənilməsi, başqa farmakoloji vasitələrlə fiziki və kimyəvi cəhətdən birləşməsi barədə məlumatlar;

preparatın toksikliyinə öyrənilməsi üzrə hesabat;

preparatın uzun müddətdən sonra olan təsirinin (teratogen, mutagen, kanserogen, immunotoksiklik, allergenlik) öyrənilməsi üzrə hesabat;

preparatın farmakokinetikasının öyrənilməsi üzrə hesabat;

preparatın fəal təsiredici maddəsinin qalıq miqdarının heyvan orqanizmindən çıxarılması müddətinin öyrənilməsi üzrə hesabat;

preparatın terapevtik effektivliyinin öyrənilməsi üzrə hesabat (yekunlaşdırılmış orta rəqəmləri və statistik işləmə nəticələrini göstərməklə, hər bir ayrıca heyvana aid məlumatlar və bütün faktiki material hesabatda öz əksini tapmalıdır);

baytar mütəxəssislərinin imzaları və möhürlə təsdiq olunmuş preparatın effektivliyinin eksperimental yoxlanılması barədə akt;

preparatla birlikdə preparatın işlənməsi barədə Azərbaycan dilində yazılmış təlimat (məlumat vərəqi), müvəqqəti təlimat və ya onların layihəsi (5 nömrəli əlavəyə uyğun olaraq);

Texniki Şərtlərin (təcrübə partiyasının Texniki Şərtlərinin) layihəsi, (qeydəalma zamanı) xarici preparatlar üçün keyfiyyətə tələblər və keyfiyyətə nəzarət metodikası (Azərbaycan və xarici dillərdə);

keyfiyyətə tələblərdə preparatın fəal təsiredici maddəsinə və yardımçı komponentə keyfiyyət və kəmiyyətə nəzarətin və toksikliyin öyrənilməsinin spesifik metodikası verilməlidir. Bundan əlavə, toz, həb, suppozitoriyalar üçün Texniki Şərtlərdə onların bir qarışdırma vahidi kütləsinin təyini metodikası, nəmliyin, toksikliyin, maye dərman

formalarının isə özüllüyünün, mexaniki qatışıqların olub-olmamasının, rəngin, şəffaflığın, nominal həcmnin və toksikiliyin təyini metodikaları;

parenteral yeridilən dərman formaları üçün isə əlavə olaraq onların pirogenliyinin və sterilliyinin təyini metodikaları;

preparatın keyfiyyətinə nəzarət metodikası Rusiya Federasiyasının XI Dövlət Farmakopeyası və ya Britaniya Farmakopeyası, yaxud Avropa Farmakopeyası və ya Amerika Farmakopeyası tələblərinə uyğun olmalıdır;

preparatın Texniki Şərtlərinə izahat vərəqəsi əlavə edilməlidir və burada preparatın keyfiyyətinə nəzarət üçün təklif olunan metodikalar və testlər əsaslandırılmalıdır;

preparatın yararlıq müddətinin təyin edilməsində əsas götürülən preparatın sabitliyinin öyrənilməsi üzrə hesabat;

aprobasiya olunan preparatın hazırlanması və keyfiyyətinə nəzarət üzrə texnoloji rəqlamentin (təlimatın) texnoloji sxemlə birlikdə layihəsi;

qeydiyyatı alınan preparatın üç partiyasının hər birindən istehsalçı qablaşmasında 2 nümunə və ya iritutumlu istehsalçı tərəfindən nümunəgötürmə aktı tərtib etməklə və NTS-nin tələblərinə əməl olunmaqla götürülmüş, qablaşdırılmış, nişanlanmış, plomblanmış (möhürlənmiş) nümunələr və standart maddələr (lazım gələrsə, nəzarətə aid reaktivlər);

aprobasiya olunan preparat üçün isə preparatın laborator nümunəsi;

birinci və lazım gələrsə, ikinci qablaşdırma etiketlərinin nümunələri (qeydə alınan preparatlar üçün), aprobasiyadan keçirilən preparat üçün isə etiketlərinin layihələri;

İnstitutun (elmi tədqiqat müəssisəsinin, laboratoriyasının) Elmi Şurasının preparatın tətbiqinin məqsədəuyğunluğu barədə qərarı (protokoldan çıxarış).

Bütün sənədlər 2 nüsxədə Azərbaycan dilində (xaricdə istehsal olunan və qeydə alınan preparatlara aid sənədlərin bir nüsxəsi xarici dildə, bir nüsxəsi Azərbaycan dilində) kompyuterdə A4 formatlı ağ kağızda, 1,5 sətirarası intervalla, vərəqin bir üzündə çap edilməlidir.

Fiziki vahidlər beynəlxalq vahidlər sistemi (Sİ) ilə göstərilir.

Göstəriciləri və parametrləri eyni termin və simvollarla göstərmək (işarə etmək) lazımdır.

Hesabat ərəb rəqəmi ilə səhifələnməlidir. Titul vərəqi hesabatın ümumi səhifələnməsinə daxil edilməlidir. Hesabatın ayrı-ayrı bölmələri bütün hesabat üzrə sıra qaydası ilə ardıcıl olaraq, ərəb rəqəmi ilə nömrələnir. Giriş və nəticə nömrələnir.

Qeyd. Təqdim olunan sənədlərdə preparatın farmakoloji təsiri və ya onun mənfi təsirləri barədə kifayət qədər məlumat olmadıqda, İnstitut istehsalçı firmadan (sifarişçidən) əlavə arayış və ya onun təhlükəsizliyi barədə təminat məktubu tələb edə bilər.

"Azərbaycan Respublikasında baytarlıq preparatlarının aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi, dövlət qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin aparılması, istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının, avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və tətbiqinə dair normativ-texniki sənədlərin təsdiq edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və aprobasiyasına dair rəy verilməsi Qaydaları"na

5 NÖMRƏLİ ƏLAVƏ

Farmakoloji preparatın işlədilməsi barədə təlimatın (məlumat vərəqinin) layihəsinin SXEMİ

1. ÜMUMİ MÜDDƏALAR

- 1.1. Preparatın Azərbaycan və latın dillərində adı və sinonimləri.
- 1.2. Preparatın fəal təsiredici maddəsinin kimyəvi adı və onun bütün tərkib hissələri.
- 1.3. Fiziki xassələri (aqrəqat vəziyyəti, rəngi, şəffaflığı, iyi, suda və başqa həlledicilərdə həll olması) davamlılığı, məhlulların sterilizasiya mümkünlüyü və qaydası, kimyəvi uyumsuzluğu, uçuculuğu və s.
- 1.4. Buraxılış forması, qablaşdırma növü, saxlanma şəraiti, nəqləmə qaydası və preparatın yararlıq müddəti.

2. FARMAKOLOJİ (BİOLOJİ) XASSƏLƏRİ

- 2.1. Heyvan orqanizminə və xəstəlik amillərinə (törədiciyə) təsir mexanizmi.
- 2.2. Preparatın əsas farmakoloji, kimyəvi-terapevtik və s. xassələri (bioloji zərərsizliyi, farmakokinetikası, orqanizmdən xaric olması və s.).

3. PREPARATIN İŞLƏDİLMƏ QAYDASI

- 3.1. Preparatın tətbiqinə göstəriş (preparat nə zaman işlədilə bilər).
- 3.2. Preparatın işlədilmə qaydası və şərtləri, preparat tətbiq edilən heyvanın növü, verilmə yolları (parenteral, oral və s.), hansı dozaları (birdəfəlik, sutkalıq dozaları- sutkada neçə dəfə verilməsi, müalicə kursunun müddəti və nə vaxt təkrar oluna bilməsi göstərilir), yemləmədən əvvəl və ya sonra verilməsi. Preparat tətbiq edildikdən sonra diyet və s. tələb olunması barədə məlumatlar.
- 3.3. Preparatın effektivliyi ilə yanaşı, zərərli təsirinə və mürəkkəbləşmələrinin olması. Zərərli təsirin qarşısının alınması tədbirləri (antidotlar, dezaktivizasiya edilməsi, neytrallaşdırılması və s.).
- 3.4. Preparatın tətbiqinə əks göstərişlər.
- 3.5. Preparat tətbiq edildikdən sonra heyvanların ət üçün kəsilmə vaxtı, südünün və s. məhsulların istifadə edilə bilməsi vaxtı, məcburi kəsilmə zamanı heyvan məhsullarının istifadəyə yararlılığı və ya məhdudiyyətlərlə istifadə edilə bilməsi.

4. ŞƏXSİ PROFİLAKTİKA TƏDBİRLƏRİ

- 4.1. Preparatla işləyərkən şəxsi təhlükəsizlik və gigiyena qaydalarına əməl edilməsi və s.
- 4.2. Zərərçəkənə ilk yardım göstərilməsi qaydaları. Məsləhət görülən tədbirlər və antidotlar.
- 4.3. Məlumat vərəqini işləyən (tərtib edən) təşkilatın (icraçının və ya sifarişçinin) tam adı, Dövlət Baytarlıq Şurasında baxılma tarixi.

Azərbaycan Respublikasında baytarlıq
preparatlarının
aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi,
dövlət
qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin
aparılması,
istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və
istifadəsi, habelə yeni baytarlıq preparatlarının,
avadanlıqlarının və yem əlavələrinin istehsalına və
tətbiqinə dair normativ-texniki sənədlərin təsdiq
edilməsi, onların keyfiyyətinə nəzarət edilməsi və
aprobasiyasına dair rəy verilməsi Qaydaları"na
6 NÖMRƏLİ ƏLAVƏ

Qeyri-məhsuldar heyvanlar üçün yemlərin qeydiyyata alınması məqsədilə təqdim olunan sənədlərə

TƏLƏBLƏR

Qeyri-məhsuldar heyvanlar (it, pişik, bəzək quşları və s.) üçün yemlərin qeydiyyata alınması məqsədilə aşağıdakı sənədlər tələb olunur:

yemin qeydiyyata alınması barədə Dövlət Baytarlıq Nəzarəti Xidməti rəhbərliyinə müraciət məktubu; ^[22]

yemin qeydiyyata alınması üçün bu Qaydaların 1 nömrəli əlavəsində göstərilən forma üzrə ərizə;

yemin istehsalçı ölkədə və digər ölkələrdə qeydiyyata alınması barədə məlumat və ya həmin ölkələrdə qeydiyyat şəhadətnamələrinin surəti; ^[23]

yemin 3 müxtəlif partiyasının hər birindən istehsalçı qablaşmasında 2 nümunə və ya nümunəgötürmə qaydalarına müvafiq olaraq götürülmüş, tərtib edilmiş və markirovkalanmış, imzalanmış, plomblanmış (möhürlənmiş) orta nümunələr. Belə nümunələr nümunəgötürmə aktı ilə təmin edilir. Hər partiyanın nümunələrinin keyfiyyət sertifikatları təqdim edilir;

qeydəalma sənədlər toplusu;

sənədlər toplusunda aşağıdakı məlumatlar olmalıdır:

istehsalçı firma haqqında məlumat;

yemin ümumi qəbul edilmiş adı və onun təyinatı;

texniki şərtlər (MDB ölkələri üçün);

texniki tələblər və analiz metodları (digər xarici ölkələr üçün);

yemin tərkibi, bütün inqrediyentlər göstərilməklə (bitki və heyvan mənşəli inqrediyentlər, preparatlar, vitaminlər, konservantlar, antioksidantlar, minerallar və s. bioloji fəal maddələr, onların mənşəyini, miqdarını, nə məqsədlə qatıldığını, standartlara və NTS-ə uyğunluğunu göstərməklə);

yemin yedizdirilmə qaydası;

yemin qablaşdırılması, saxlanma şəraiti, yararlılıq müddəti.

Azərbaycan Respublikası Nazirlər
Kabinetinin
2007-ci il 16 aprel tarixli 66 nömrəli qərarı ilə
TƏSDİQ EDİLMİŞDİR