



AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASININ NAZİRLƏR KABİNETİ

Q Ə R A R

№ 460

Bakı şəhəri, 27 noyabr 2019-cu il

“Dərman vasitələrinin geri çağırılması Qaydası”nın təsdiq edilməsi haqqında

“Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda dəyişikliklər edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2018-ci il 18 may tarixli 1150-VQD nömrəli Qanununun tətbiqi haqqında” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2018-ci il 27 iyun tarixli 157 nömrəli Fərmanının 1.1.4-cü yarımbəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır**:

1. “Dərman vasitələrinin geri çağırılması Qaydası” təsdiq edilsin (əlavə olunur).

2. Bu Qərarla dəyişikliklər Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2002-ci il 24 avqust tarixli 772 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş “İcra hakimiyyəti orqanlarının normativ hüquqi aktlarının hazırlanması və qəbul edilməsi qaydası haqqında Əsasnamə”nin 2.6-1-ci bəndinə uyğun edilə bilər.

**Azərbaycan Respublikasının
Baş Naziri**

Əli Əsədov

Azərbaycan Respublikası Nazirlər
Kabinetinin 2019-cu il 27 noyabr
tarixli 460 nömrəli Qərarı ilə
təsdiq edilmişdir.

Dərman vasitələrinin geri çağırılması

QAYDASI

1. Ümumi müddəalar

1.1. Bu Qayda “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 12.3-cü maddəsinə uyğun olaraq hazırlanmışdır və əhalinin sağlamlığı və təhlükəsizliyinin təmin edilməsi məqsədilə yararsız dərman vasitələrinin dövriyyədən çıxarılması qaydasını tənzimləyir.

1.2. Bu Qayda dərman vasitələrinin dövriyyəsinin bütün mərhələlərini (dərman vasitələrinin istehsalı, saxlanması, daşınması, satışı, istifadəsi və tətbiqi) əhatə edir.

1.3. Yüksək risk qrupuna daxil olan tibb vasitələri (invaziv tibb vasitələri və tibbi qazlar) bu Qaydanın məqsədləri üçün dərman vasitələrinə bərabər tutulur.

2. Əsas anlayışlar

2.1. Bu Qaydada istifadə olunan əsas anlayışlar aşağıdakı mənaları ifadə edir:

2.1.1. yararsız dərman vasitəsi – insan sağlamlığı üçün təhlükəli və ya keyfiyyətsiz dərman vasitəsi;

2.1.2. Etibarlı İstehsalat Təcrübəsi – keyfiyyətə təminatın əsas tərkib hissəsi olub dərman vasitəsinin daim müvafiq keyfiyyət standartlarına uyğun istehsal olunduğuna və yoxlanıldığına, öz təyinatına, dövlət qeydiyyat sənədlərinə və bu dərman vasitəsinə dair aparılmış klinik sınaqların nəticələrinə uyğunluğuna zəmanət verən sistem;

2.1.3. Etibarlı Distribüter Təcrübəsi – dərman vasitələrinin topdansatış müəssisələri tərəfindən alınmasının, saxlanması və satışının dövlət standartlarına, sanitariya, baytarlıq, yanğın əleyhinə, əməyin mühafizəsi və təhlükəsizlik texnikası qaydalarına uyğunluğuna zəmanət verən sistemdir.

2.2. Bu Qaydada istifadə olunan digər anlayışlar “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu və bu sahədə Azərbaycan Respublikasının digər normativ hüquqi aktları ilə müəyyən edilmiş mənalara ifadə edir.

3. Məlumatın təqdim edilməsi

3.1. Yararsız dərman vasitələri barədə məlumatlar birbaşa Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin “Analitik Ekspertiza Mərkəzi” Məhdud Məsuliyyətli Cəmiyyətinə (bundan sonra – Qurum) və ya dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibinə, dərman və tibb vasitələrinin istehsalçısına, dərman vasitəsinin topdansatışını həyata keçirən hüquqi şəxslərə, tibb vasitələrinin topdansatışını həyata keçirən fiziki və hüquqi şəxslərə (bundan sonra – məsul şəxs) aşağıdakı subyektlər tərəfindən təqdim edilir:

3.1.1. müalicə-profilaktika müəssisələrinin farmakonəzarət üzrə məsul şəxsləri;

3.1.2. bu Qaydanın 3.1-ci bəndində göstərilən məsul şəxslər istisna olmaqla, dərman vasitələrinin dövriyyəsində iştirak edən digər təşkilatlar (bundan sonra – təşkilatlar);

3.1.3. tibb və əczaçılıq işçiləri;

3.1.4. istehlakçılar.

3.2. Yararsız dərman vasitəsi barədə məlumatı aldıqdan sonra Qurum və məsul şəxs 5 (beş) iş günü müddətində bir-birini məlumatlandırmalıdır.

3.3. Yararsız dərman vasitəsi barədə məlumatı aldıqdan sonra məsul şəxs könüllü olaraq geri çağırılma barədə qərar qəbul etdikdə, bu Qaydanın əlavəsində göstərilən bildiriş formasını hazırlayıb dərhal Quruma göndərməlidir.

4. Təqdim edilmiş məlumatların qiymətləndirilməsi

4.1. Qurum dərman vasitəsilə bağlı bu Qaydanın 3-cü hissəsinə uyğun olaraq göndərilən məlumatları dərhal araşdırır və araşdırmanın nəticəsindən asılı olaraq aşağıdakı tədbirlərin həyata keçirilməsi barədə qərar qəbul edir:

4.1.1. məsul şəxs tərəfindən dərman vasitəsilə əlaqədar araşdırmanın genişləndirilməsi və riskin qiymətləndirilməsi;

4.1.2. dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə əlaqədar son qərar qəbul edilənədək dərman vasitəsinin müvafiq və ya bütün partiyalarının (seriyalarının) döviyyəsinin dayandırılması;

4.1.3. araşdırma nəticəsində geri çağırılma qərarı verildikdə, bu Qaydanın əlavəsində göstərilən bildiriş formasının məsul şəxs tərəfindən doldurulması;

4.1.4. qüsurun təkrar edilməməsi üçün Etibarlı İstehsalat Təcrübəsinə uyğun olaraq müvafiq tədbirlərin görülməsi;

4.1.5. Etibarlı İstehsalat Təcrübəsi ilə uyğunsuzluq müəyyən edildikdə, bu uyğunsuzluğun müəssisədə istehsal edilən digər dərman vasitələrinə təsir göstərəcəyi halda geri çağırılacaq dərman vasitəsilə birlikdə digər dərman vasitələrinin istehsalının və (və ya) idxalının, ixracının, satışının və tətbiqinin dayandırılması.

4.2. Risklərin qiymətləndirilməsi nəticəsində dərman vasitəsinin geri çağırılması barədə qərar qəbul edildikdə, geri çağırılmanın dərəcəsi və səviyyəsi müəyyən edilərək, bu Qayda ilə müəyyən edilmiş tədbirlərin icrasına başlanılır.

5. Dərman vasitəsinin geri çağırılmasının dərəcəsi və səviyyəsi

5.1. Dərman vasitəsinin geri çağırılmasının dərəcəsi və səviyyəsi yararsız dərman vasitəsinin istehlakçının sağlamlığına zərərvermə riski və qüsurunun xüsusiyyəti qiymətləndirilməklə müəyyən edilir.

5.2. Dərman vasitəsinin geri çağırılmasının aşağıdakı dərəcələri müəyyən edilir:

5.2.1. birinci dərəcə – dərman vasitəsinin şəxsin həyat və sağlamlığına təhlükə yaratdığı və ya yarada biləcəyi hallar;

5.2.2. ikinci dərəcə – dərman vasitəsinin şəxsin həyat və sağlamlığına müvəqqəti və müalicə edilə bilən təhlükə yaratdığı və ya yarada biləcəyi hallar;

5.2.3. üçüncü dərəcə – dərman vasitəsinin şəxsin həyat və sağlamlığına birbaşa təhlükə yaratmadığı hallar (dərman vasitəsinin ilkin və ikincili qablaşma qüsurları, istifadə təlimatında olan texniki səhvlər və s.).

5.3. Dərman vasitəsinin geri çağırılmasının aşağıdakı səviyyələri müəyyən edilir:

5.3.1. A səviyyəsi – son istifadəçiyə qədər;

5.3.2. B səviyyəsi – son istifadəçini dərman vasitəsilə təmin edən müəssisələrə qədər (pərakəndə satış müəssisəsi, tibb müəssisəsi);

5.3.3. C səviyyəsi – topdansatış müəssisəsinə qədər.

6. Dərman vasitəsinin geri çağırılmasının başlanılması

6.1. Keyfiyyət, effektivlik və təhlükəsizlik problemləri, spesifikasiyadan kənar nəticələr, qablaşdırılma qüsurları, “Lisenzialar və icazələr haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq dərman vasitəsinin istehsalı, satışı və idxalı üçün verilmiş lisenziya və icazənin dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədləri və məlumatları ilə uyğun olmaması, istehsal yerinin Etibarlı İstehsalat Təcrübəsinin tələblərinə uyğun olmaması geri çağırılmaya səbəb olur.

6.2. Məsul şəxsin göndərdiyi məlumat və sənədlər araşdırıldıqdan sonra Qurum əhalinin sağlamlığının qorunması məqsədilə dərman vasitələrinin istehsalının, idxalının və ixracının, paylanmış və satışda olan digər partiyalarının (seriyalarının) satışının və tətbiqinin dayandırılıb-dayandırılmaması barədə qərar qəbul edilir.

6.3. Qurum dərman vasitəsində son 5 (beş) ildə ilk dəfə dərman vasitəsinin geri çağırılmasına səbəb olacaq hallar aşkar edildikdə (birinci dərəcəli geri çağırılmanı zəruri edəcək hallar istisna olmaqla), müvafiq seriyanın və (və ya) partiyanın istehsalı, idxalı, satışı və paylanılmasının müvəqqəti dayandırılması barədə qərar qəbul edərək, məsul şəxsdən yazılı şəkildə izahat istəmək hüququna malikdir.

6.4. Məsul şəxs bu Qaydanın 6.3-cü bəndində nəzərdə tutulmuş izahatı 5 (beş) iş günü müddətində Quruma təqdim etməlidir.

6.5. Qurum məsul şəxsin izahatını qiymətləndirərək, dərman vasitəsilə bağlı yekun qərar qəbul edilməsi üçün bu Qaydanın 9.1-ci bəndinin tələblərinə riayət etməlidir.

6.6. Qurum dərman vasitəsində son 5 (beş) ildə ilk dəfə birinci dərəcəli geri çağırılmanı zəruri edəcək hallar aşkar edildiyi zaman məsul şəxsdən izahat almadan dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə bağlı tədbirlərin icrasına başlayır.

7. Geri çağırılmanın elan edilməsi

7.1. Qurum dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə əlaqədar qərar qəbul etdikdə, məsul şəxs dərman vasitəsinin geri çağırılması dərəcəsinə və səviyyəsinə görə dərhal bütün təşkilatlara aşağıdakılardan ibarət yazılı məlumat göndərir:

7.1.1. dərman vasitəsinin adı;

7.1.2. dərman vasitəsinin forması və dozası;

7.1.3. dərman vasitəsinin partiya (seriya) nömrəsi, son istifadə tarixi;

7.1.4. dərman vasitəsinin geri çağırılmasının səbəbi;

7.1.5. dərman vasitəsinin geri çağırılmasının dərəcəsi və səviyyəsi;

7.1.6. dərman vasitəsinin geri çağırılması üsulu;

7.1.7. dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə bağlı kompensasiyanın ödənilməsi forması.

7.2. Məsul şəxs tərəfindən göndərilən dərman vasitəsinin geri çağırılması barədə məlumatda reklam xarakterli məlumatın yerləşdirilməsinə yol verilmir.

7.3. Dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə bağlı Qurum KİV-dən və özünün rəsmi internet sahifəsindən istifadə edərək, yararsız dərman vasitəsi haqqında əhalini məlumatlandırır.

7.4. Dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə bağlı məsul şəxs geri çağırılma səviyyəsinə görə yararsız dərman vasitəsinin mövcud olduğu təşkilatlara və bu Qaydanın 1.3-cü bəndində nəzərdə tutulmuş tibb vasitələrinin mövcud olduğu fiziki şəxslərə yazılı məlumat göndərir.

7.5. Dərman vasitəsinin geri çağırılması dərəcəsi nəzərə alınmaqla, bu Qaydanın 7.1-ci bəndində nəzərdə tutulan məlumat göndərildikdən sonra məsul şəxs dövriyyədə olan yararsız dərman vasitəsinin geri çağırılması üçün aşağıdakı müddətlərdə həmin dərman vasitəsinə nəzarətə götürür və Etibarlı Distribüter Təcrübəsində nəzərdə tutulan tədbirləri görür:

7.5.1. birinci dərəcəli geri çağırılma zamanı - 24 saat ərzində;

7.5.2. ikinci dərəcəli geri çağırılma zamanı - 48 saat ərzində;

7.5.3. üçüncü dərəcəli geri çağırılma zamanı - 72 saat ərzində.

7.6. Məsul şəxs dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə əlaqədar görülmüş tədbirlər barədə Quruma həftəlik hesabat verir.

7.7. Dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə əlaqədar bütün məlumatlar Qurumun rəsmi internet sahifəsində yerləşdirilir və onların mütəmadi yenilənməsi Qurum tərəfindən təmin edilir.

8. Geri çağırılan dərman vasitəsinin paylanılmasının və satışının dayandırılması

8.1. Geri çağırılma elan olunduqdan sonra yararsız dərman vasitəsinin mövcud olduğu bütün müəssisələr geri çağırılma bitənədək həmin dərman vasitəsinin paylanılmasını və satışını dayandırmalıdır.

9. Geri çağırılan dərman vasitəsinin istehsalının, idxalının və ya ixracının dayandırılması və bərpası

9.1. Qurum tərəfindən geri çağırılma barədə qərar qəbul edildikdən sonra geri çağırılan dərman vasitəsinin istehsalının, idxalının və ya ixracının dayandırılıb-dayandırılmamasına dair qərar qəbul edilməsi üçün 2 (iki) iş günü müddətində Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi (bundan sonra – Nazirlik) qarşısında vəsatət qaldırılır. Nazirlik 3 (üç) iş günü müddətində geri çağırılan dərman vasitəsinin istehsalının, idxalının və ya ixracının dayandırılıb-dayandırılmamasına dair qərar qəbul edir.

9.2. Məsul şəxs geri çağırılan dərman vasitəsinin istehsalının, idxalının və ya ixracının dayandırılmasına dair Nazirliyin qərarı barədə Qurumun məlumatını aldıqdan sonra dərman vasitəsinin istehsalını, idxalını və ya ixracını dayandırır.

9.3. Dərman vasitəsinin geri çağırılmasına səbəb olan halların təkrarlanmaması üçün görülən tədbirlər barədə məlumatlar məsul şəxs tərəfindən Quruma təqdim edildikdən sonra Qurum tərəfindən dərhal qiymətləndirilmə aparılaraq istehsalın, idxalın və ya ixracın davam etdirilib-etdirilməyəcəyinə dair qərar qəbul edilməsi üçün 2 (iki) iş günü müddətində Nazirlik qarşısında vəsatət qaldırılır. Nazirlik 3 (üç) iş günü müddətində geri çağırılan dərman vasitəsinin istehsalın, idxalın və ya ixracın davam etdirilib-etdirilməyəcəyinə dair qərar qəbul edir.

10. İlk hesabət

10.1. Məsul şəxs bu Qayda ilə müəyyən edilmiş müddətlərdə geri çağırılmanın dərəcəsi və səviyyəsindən asılı olaraq yararsız

dərman vasitələri ilə bağlı bu Qaydada nəzərdə tutulmuş tədbirləri görür və geri çağırılma qərarının məsul şəxsə bildirilməsindən sonra 10 (on) iş günü müddətində ilkin hesabat hazırlayaraq Quruma göndərir.

10.2. İlkin hesabatın mətnində aşağıdakı məlumatlar qeyd edilməlidir:

10.2.1. yararsız dərman vasitəsinin partiya (seriya) olaraq istehsal, idxal və ya ixrac edilən miqdarı və satışa çıxarıldığı ilk tarixlər;

10.2.2. geri çağırılmanın dərəcəsi və səviyyəsinə görə dərman vasitəsinin mövcud olduğu və ya ola biləcəyi yerlərə göndərilən məlumat məktublarının nüsxəsi;

10.2.3. qüsurun yaranma səbəbi ilə əlaqədar ilkin araşdırma və qiymətləndirmə hesabatı;

10.2.4. oxşar qüsurularla əlaqədar şikayətlərin qiymətləndirilməsi nəticəsinə dair məlumat.

11. Geri çağırılan dərman vasitəsinə görə kompensasiyanın ödənilməsi

11.1. Məsul şəxs dərman vasitələrinin geri çağırılması ilə əlaqədar fiziki və hüquqi şəxslərə dəymiş zərəri tam ödəməlidir.

12. Son hesabat və geri çağırılmanın başa çatması

12.1. Məsul şəxs geri çağırılmanın səviyyəsinə uyğun olaraq dövriyyədə olan bütün yararsız dərman vasitələrinin geri çağırılmasını təmin etdikdən sonra ən gec 12 (on iki) həftə ərzində son hesabat hazırlayaraq Quruma təqdim edir.

12.2. Məsul şəxsin son hesabatında aşağıdakı məlumatlar qeyd olunmalıdır:

12.2.1. geri çağırılma məlumatı göndərilən yerlər, tarix və bildiriş forması;

12.2.2. geri çağırılma elanına riayət edən təşkilatların sayı və geri qaytarılan dərman vasitələrinin miqdarı göstərilən aktlar;

12.2.3. dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə bağlı xəbərdarlığı nəzərə almayan təşkilatların sayı və adları;

12.2.4. qüsurun əsas səbəbi, onların qarşısının alınması və aradan qaldırılması üçün görülən tədbirlərə dair məlumatlar və sənədlər;

12.2.5. geri çağırılan dərman vasitəsinin ümumi miqdarı;

12.2.6. geri çağırılan dərman vasitəsilə bağlı bu Qaydanın 13-cü hissəsinə uyğun olaraq görülən tədbirlər.

12.3. Bu Qaydanın 12.2.5-ci yarımbəndinə uyğun olaraq geri çağırılan dərman vasitələrinin ümumi miqdarı Qurum tərəfindən aktla müəyyən edilir.

12.4. Qurum məsul şəxsin təqdim etdiyi məlumatların qiymətləndirilmə nəticələrinə əsasən geri çağırılmanın başa çatması barədə qərar qəbul edir.

12.5. Geri çağırılmanın nəticəsi qənaətbəxş olmadığı hallarda, Qurum bu Qaydanın 13-cü hissəsinə uyğun olaraq görülən tədbirlərin davam etdirilməsini məsul şəxsdən tələb edir.

13. Geri çağırılan dərman vasitəsinin məhv edilməsi və ya qüsurun aradan qaldırılması

13.1. Geri çağırılan dərman vasitəsində aşkar edilmiş qüsurun aradan qaldırılması mümkün olmadıqda, yararsız dərman vasitəsi məsul şəxs tərəfindən geri qaytarılır və ya məhv edilir.

13.2. Qurum geri çağırılan dərman vasitəsində aşkar edilmiş mövcud qüsurun aradan qaldırıldığını müvafiq ekspertizanın həyata keçirilməsi yolu ilə müəyyən edir.

14. Geri çağırılma prosedurunun başa çatdırılması

14.1. Yararsız dərman vasitələrinin məhv edilməsi, istehsalçıya geri qaytarılması və ya mövcud qüsurun aradan qaldırılmasından sonra Qurum məsul şəxsin təqdim etdiyi aşağıdakı məlumatları qiymətləndirir:

14.1.1. geri çağırılacaq dərman vasitəsində geri çağırılmaya səbəb olan qüsurların aradan qaldırılmasına yönəldilmiş tədbirlərin həyata keçirildiyini;

14.1.2. geri çağırılmış dərman vasitəsinin məhv edildiyini, istehsalçıya və ya satıcıya təhvil verildiyini;

14.1.3. dərman vasitəsində aşkar edilmiş qüsurların təkrarlanmaması üçün müvafiq tədbirlər görüldüyünü.

14.2. Qurum bu Qaydanın 14.1.1-14.1.3-cü yarımbəndlərində göstərilən tədbirlərin həyata keçirildiyini müəyyən etdikdə, geri çağırılmanın başa çatması barədə qərar qəbul edir və (və ya)

dərman vasitəsinin yenidən dövriyyəyə buraxılması üçün 5 (beş) iş günü müddətində Nazirlik qarşısında vəsatət qaldırır.

15. Dərman vasitələrinin geri çağırılması ilə əlaqədar Qurumun vəzifələri

15.1. Dərman vasitələrinin geri çağırılması ilə əlaqədar Qurum aşağıdakı tədbirləri həyata keçirir:

15.1.1. məsul şəxsin bu Qaydanın tələblərinə uyğun olaraq verdiyi məlumatlar əsasında 5 (beş) iş günü müddətində müvafiq qərar qəbul edir;

15.1.2. geri çağırılmanın vaxtında həyata keçirilməsinə nəzarət edir;

15.1.3. yararsız olduğu müəyyən edilmiş dərman vasitələrinin istehsalını, idxalını və ya ixracını dayandırmaq üçün müvafiq tədbirlər görür;

15.1.4. Nazirlik tərəfindən idxalın və ya ixracın dayandırılması və yaxud idxalın və ya ixracın bərpası barədə qərar qəbul edildikdə, bu barədə məlumatı elektron qaydada gömrük orqanlarına ötürür.

16. Dərman vasitələrinin geri çağırılması ilə əlaqədar məsul şəxsin əsas vəzifələri

16.1. Yararsız dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə əlaqədar məsul şəxsin əsas vəzifələri aşağıdakılardır:

16.1.1. geri çağırılmanın həyata keçirilməsini dərhal və effektiv təmin etmək;

16.1.2. yararsız dərman vasitələri haqqında Qurumu dərhal məlumatlandırmaq;

16.1.3. geri çağırılma ilə əlaqədar bütün sənədləri (arayırları) dərman vasitəsinin istifadə müddəti bitdikdən sonra ən azı 5 (beş) il müddətində saxlamaq;

16.1.4. geri çağırılmanın tam və vaxtında icra edilməsi üçün geri çağırılma planına malik olmaq;

16.1.5. dərman vasitələrinin paylanıldığı təşkilatlarla operativ əlaqə sistemini yaratmaq.

17. Dərman vasitələrinin geri çağırılması ilə əlaqədar dərman vasitələrinin dövriyyəsində iştirak edən digər təşkilatların əsas vəzifələri

17.1. Məsul şəxs istisna olmaqla, dərman vasitələrinin dövriyyəsində iştirak edən digər təşkilatların vəzifələri aşağıdakılardır:

17.1.1. dərman vasitəsinin geri çağırılması ilə əlaqədar məlumat verildikdən sonra həmin dərman vasitələrinin istifadəsinin qarşısını almaq və məsul şəxs tərəfindən müəyyən edilmiş tədbirləri dərhal həyata keçirmək;

17.1.2. geri çağırılmanın səviyyəsinə və dərəcəsinə uyğun olaraq, geri çağırılan dərman vasitələrinin miqdarı barədə akt tərtib edib məsul şəxsə təqdim etmək;

17.1.3. Qurumun tələb etdiyi məlumatları və sənədləri təqdim etmək, Qurum tərəfindən "Sahibkarlıq sahəsində aparılan yoxlamaların tənzimlənməsi və sahibkarların maraqlarının müdafiəsi haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa uyğun olaraq yoxlama aparılmasını təmin etmək;

17.1.4. geri çağırılmanın tam və vaxtında icra edilməsi üçün geri çağırılma planına malik olmaq;

17.1.5. dərman vasitələrinin paylanıldığı təşkilatlarla operativ əlaqə sistemini yaratmaq.

Dərman vasitəsinin geri çağırılması barədə

BİLDİRİŞİN FORMASI

Dərman vasitəsinin geri çağırılması barədə bildiriş №_____

1. Yararsız dərman vasitəsinin geri çağırılması barədə bildiriş formasında aşağıdakı məlumatlar göstərməlidir:

- 1.1. dərman vasitəsinin adı, dərman forması və dozası;
- 1.2. geri çağırılacaq dərman vasitəsinin partiya (seriya) nömrəsi, son istifadə tarixi və istehsal tarixi;
- 1.3. dərman vasitəsinin geri çağırılması qərarının səbəbi, tarixi, müəyyən edilən qüsurlar;
- 1.4. yararsız dərman vasitələri ilə bağlı olan riskin proqnozlaşdırılması;
- 1.5. risk altında olan istehlakçı qrupu;
- 1.6. yararsız dərman vasitələrinin partiyaların (seriyaların) ümumi miqdarı;
- 1.7. dövriyyəyə buraxılan digər partiyaların (seriyaların) dərman vasitələrinin qüsurun təsiri altına düşüb-düşməməsi;
- 1.8. yararsız dərman vasitəsinin partiyalarının (seriyalarının) ixracının həyata keçirilib-keçirilmədiyi;
- 1.9. paylanmış yararsız dərman vasitəsinin ümumi miqdarı;
- 1.10. partiya (seriya) olaraq paylanmış yararsız dərman vasitələrinin paylanıldığı təşkilatların (topdansatış satış müəssisəsi, tibb müəssisəsi, həmçinin digər təşkilatlar) adları və paylanmış dərman vasitələrinin miqdarı;
- 1.11. geri çağırılmanın dərəcəsi və səviyyəsi;
- 1.12. geri çağırılmanın həyata keçirilməsinə məsul olan şəxslərin əlaqə məlumatları;
- 1.13. Bildirişi verən vəzifəli şəxsin vəzifəsi, soyadı, adı, atasının adı və imzası.

M.Y.

“ _____ ” _____ 20 ____ il