

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

TƏLƏBLƏR

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

1. baytarlıq preparatlarının aprobasiyası, sınaqması və qeydiyyatata alınması üçün sifarişçinin bu barədə İnstituta rəsmi müraciəti (qeydə alınmaq üçün bundan başqa Azərbaycan Respublikasında baytarlıq preparatlarının aprobasiyası, ekspertizası, sınaqdan keçirilməsi, dövlət qeydiyyatına alınması və dövlət reyestrinin aparılması, istehsalı, idxalı, saxlanması, daşınması, satışı və istifadəsi Qaydalarının 1 nömrəli əlavəsinə uyğun ərizə verilir);

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

3. preparatın eksperimental öyrənilməsi materiallarına aşağıdakılar daxil edilməlidir:

 ədəbiyyat məlumatı və analogi 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.) ştamlarının xassələrini və onların kulturasını yetişdirmək metodikalarını təsvir etməklə aparılmış tədqiqatlar üzrə hesabat;

 biopreparatın hazırlanmasında və onun keyfiyyətinə nəzarət işində istifadə olunan ştamların 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 ştamlarının sınaq proqramının layihəsi;

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

 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 və rəqəsi əlavə olunur və orada preparatın keyfiyyətinə nəzarət üçün seçilmiş metod və testlər əsaslandırılır);

 preparatın yararlıq müddətini müəyyən etmək üçün preparatın stabilliyinin 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 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 edilməli, fiziki vahidlər beynəlxalq vahidlər sistemi (SI) ilə göstərilməli, 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 nömrələnir. 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 göstərilməlidir. 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 göstərilməlidir.

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