

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:

1. baytarlıq preparatının aprobasiyadan keçirilməsi, sınaqması və qeydiyyatı üçün sifarişçinin rəsmi müdaxiləsi (qeydə alınmaq üçün bundan başqa bu Qaydaların 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 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 temperaturları, maksimum udma, suda və üzvi həlledicilərdə həll olması, işıq və istiliyə davamlılığı, özüllüyü, dispersliyi, sıxlığı və s.) öyrənilməsi, başqa farmakoloji vasitələrlə fiziki və kimyəvi cəhətdən uyumu 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 keyfiyyət tələbləri və keyfiyyət nəzarət metodikası (Azərbaycan və xarici dillərdə);

keyfiyyət tələblərdə preparatın fəal təsiredici maddəsinə və yardımçı komponentə keyfiyyət və kəmiyyət nəzarətinə və toksikliyin öyrənilməsinin spesifik metodikası

verilməlidir. Bundan əlavə, toz, həb, suppozitoriyalar üçün Texniki Şərtlərdə onların bir qablaşdırma 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;

qeydiyyatda 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 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 (SI) 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 nömrələnmir.

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