

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

SƏNƏDLƏR

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

istehsalçı müəssisənin və ya onun vəkalətli nümayəndəsinin bioloji preparatının Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatata alınması barədə rəsmi müraciəti;

preparatın istehsalçı ölkədə və başqa ölkələrdə qeydiyyatata alınması barədə qeydiyyat şəhadətnamələrinin surəti;

preparata aid Texniki Şərtlərin surəti və ya keyfiyyət nəzarət metodikaları;

preparatın istehsalçı ölkədə sertifikatlaşdırılması, attestasiyadan keçirilməsi barədə sənəd və ya uyğunluq sertifikatı;

keyfiyyət 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.