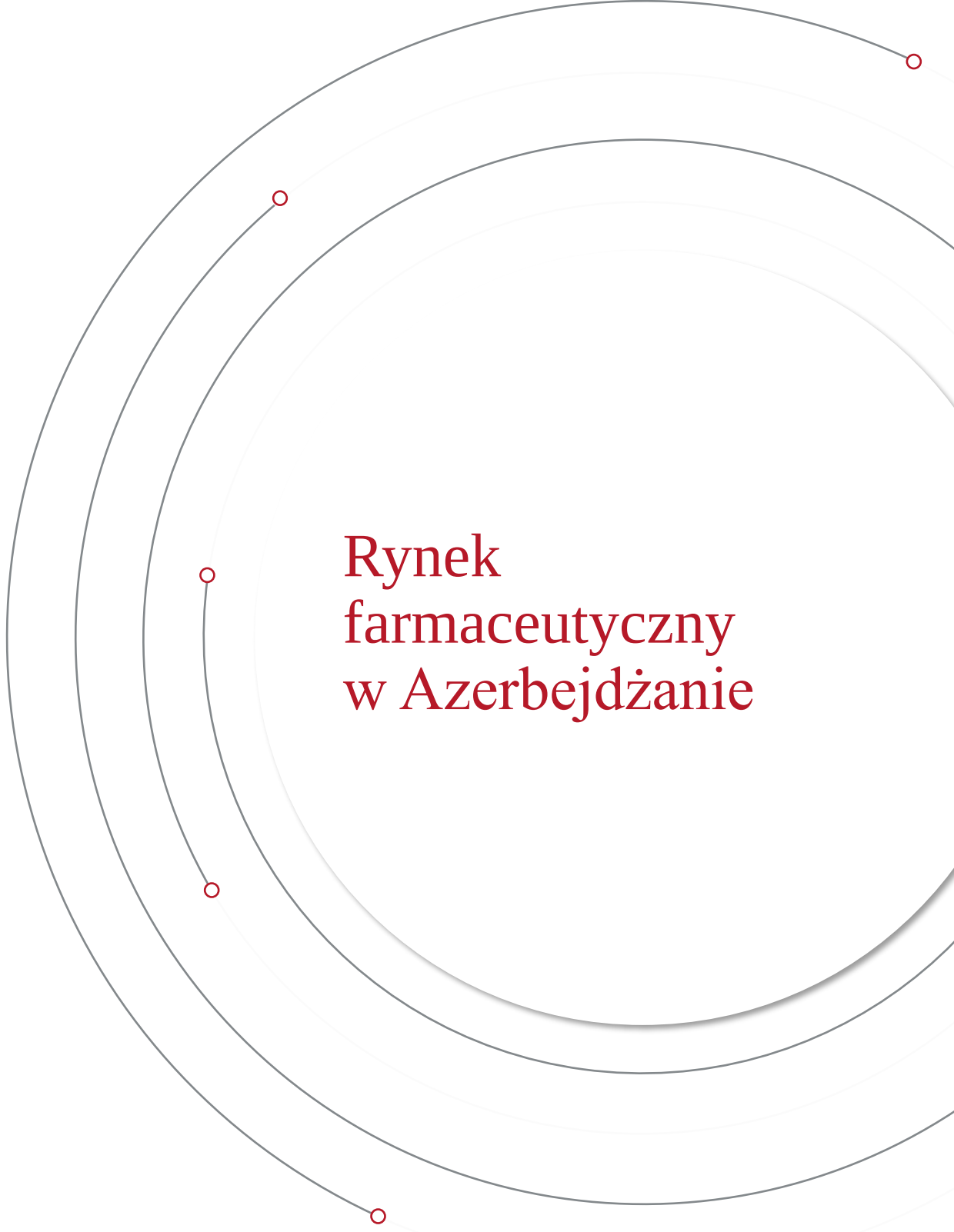




# Rynek farmaceutyczny w Azerbejdżanie

28 października 2020 r.

# Spis treści:

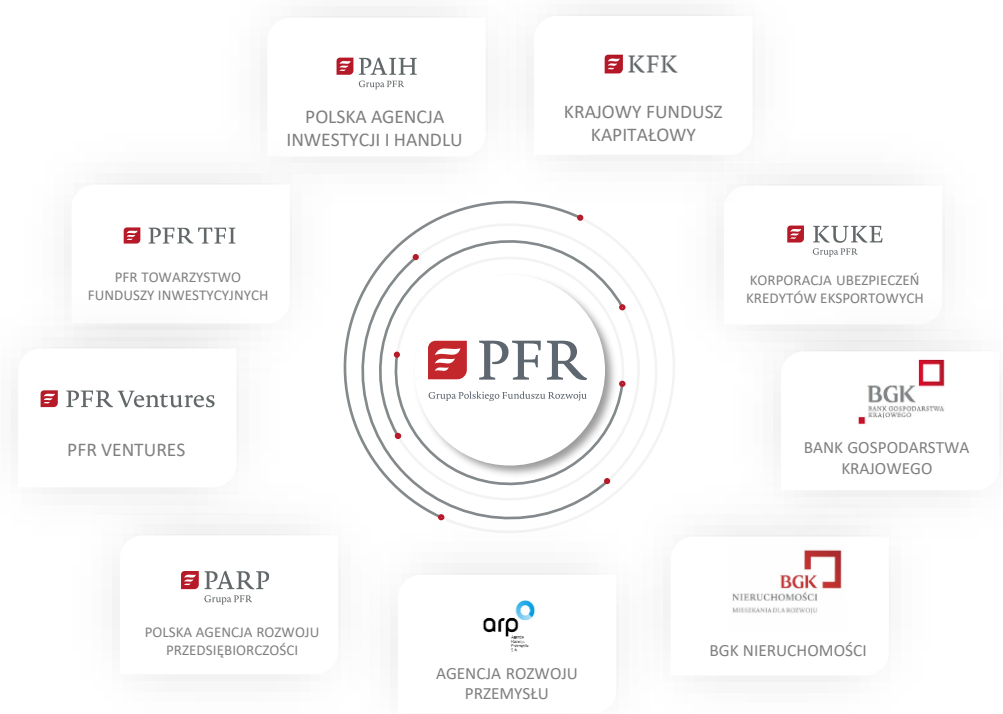
|                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Rozdział 1:</b> O Polskiej Agencji Inwestycji i Handlu..... | <b>3</b>  |
| <b>Rozdział 2:</b> Podstawowe informacje o kraju.....          | <b>5</b>  |
| <b>Rozdział 3:</b> Potencjał rynku farmaceutycznego.....       | <b>9</b>  |
| <b>Rozdział 4:</b> Rejestracja produktów farmaceutycznych..... | <b>15</b> |



# Rozdział 1: O Polskiej Agencji Inwestycji i Handlu

Polska Agencja Inwestycji i Handlu (PAIH) jest instytucją doradczą wchodzącą w skład Grupy Polskiego Funduszu Rozwoju (PFR), punktem pierwszego kontaktu dla eksporterów oraz inwestorów.

## Komplementarna oferta grupy PFR



Misją PAIH jest zwiększenie napływu bezpośrednich inwestycji zagranicznych do kraju oraz zasięgu i dynamiki umiędzynarodowienia polskich przedsiębiorstw. Działamy zarówno w Polsce, jak i poprzez Zagraniczne Biura Handlowe (ZBH).

Oferujemy szybki dostęp do kompleksowej informacji dotyczącej otoczenia gospodarczo-prawnego Państwa projektów biznesowych. Pomagamy również w pokonywaniu procedur administracyjnych dotyczących konkretnych przedsięwzięć, opracowaniu rozwiązań prawnych, znalezieniu odpowiedniej lokalizacji oraz wiarygodnych partnerów i dostawców.

Zapewniamy również dostęp do instrumentów finansowych, w tym ubezpieczeń oferowanych przez instytucje zrzeszone w Grupie Polskiego Funduszu Rozwoju.

Oferta Polskiej Agencji Inwestycji i Handlu składa się z trzech kluczowych filarów:



## **Eksport**

Wsparcie polskiego eksportu ze szczególnym uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).



## **Inwestycje**

Zwiększanie rodzimych inwestycji w Polsce oraz za granicą. Wsparcie inwestycji zagranicznych na terenie naszego kraju.

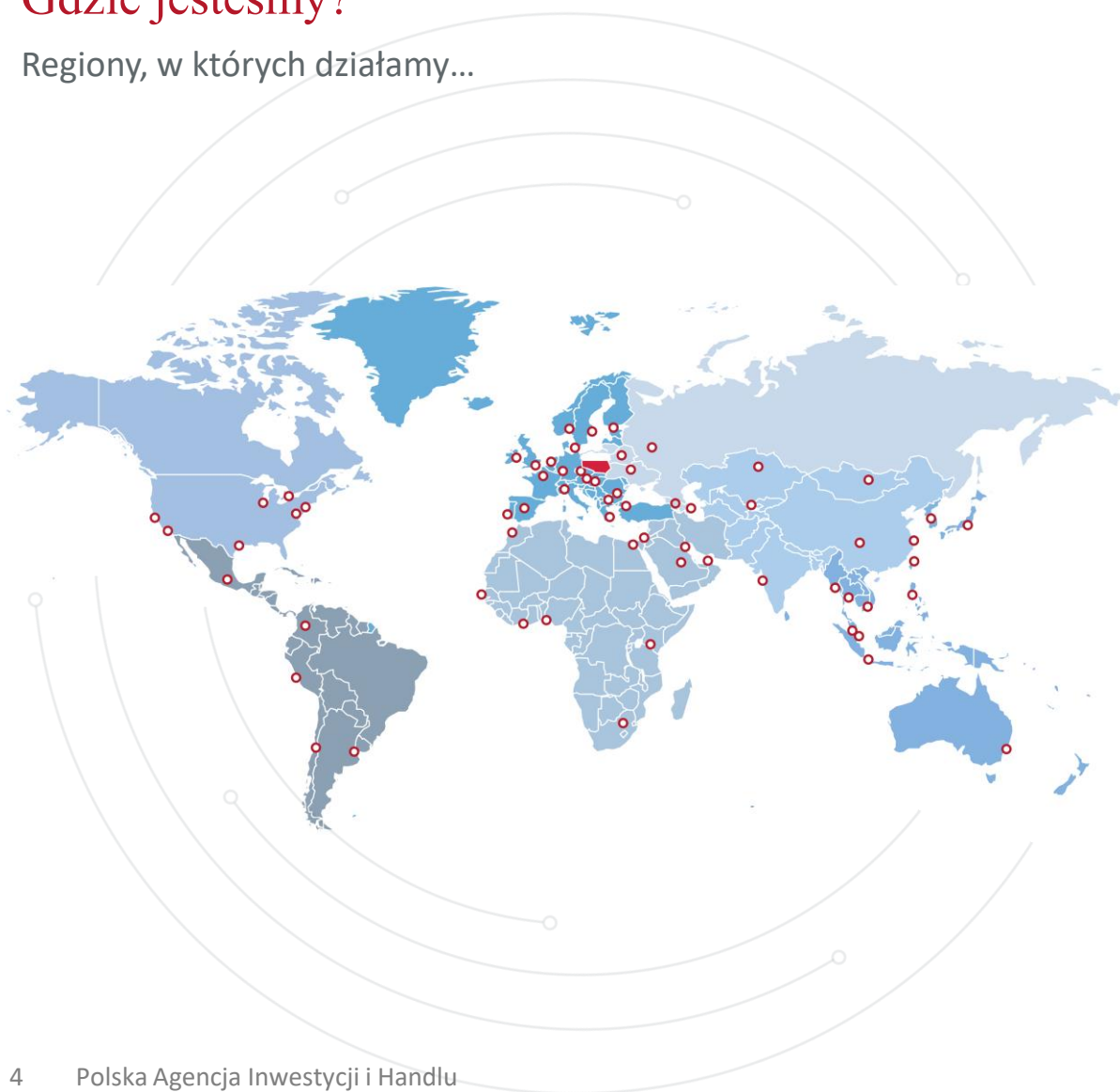


## **Partnerstwo**

Współpraca z administracją publiczną oraz instytucjami otoczenia biznesu w realizacji wspólnych projektów.

## **Gdzie jesteście?**

Regiony, w których działamy...



## Rozdział 2: Podstawowe informacje o kraju

|                   |                                                                                            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa Kraju:      | Republika Azerbejdżanu                                                                     |
| Stolica:          | Baku                                                                                       |
| Powierzchnia:     | 86 600 km <sup>2</sup>                                                                     |
| Język Urzędowy:   | azerbejdżański                                                                             |
| Populacja:        | 10 mln                                                                                     |
| Waluta:           | Manat (AZN)<br>1 USD = 1,7 AZN/ 1 EUR = 1,9 AZN (III kw. 2020 r.)                          |
| Podatki:          | PIT do 8000 AZN – 0%,<br>powyżej po 8000 AZN- 14%<br>CIT 20%<br>VAT 18%<br>CłO 0%, 5%, 15% |
| Strefa czasowa:   | UTC +4                                                                                     |
| PKB per capita:   | 4851,1 USD (2019 r.)                                                                       |
| Import do Polski: | 5,27 mln USD (2019 r.)<br>3,65 mln USD (8 miesięcy 2020 r.)                                |
| Eksport z Polski: | 83,34 mln USD (2019 r.)<br>76,51 mln USD (8 miesięcy 2020 r.)                              |

Źródło: Państwowy Komitet Statystyczny RA/Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii RP

## **Wpływ Covid-19 na gospodarkę**

Spadek wartości PKB o 3,0% w 2020 roku według wstępnych szacunków. W porównaniu do stycznia-lipca 2019 roku obroty handlu zagranicznego spadły o 30,9%, w tym 43,4% w imporcie i 7,1% w eksporcie. Rząd Azerbejdżanu w kwietniu 2020 r. zatwierdził plan działania w celu zminimalizowania negatywnego wpływu epidemii COVID-19 na gospodarkę. Plan działania obejmuje trzy obszary - wsparcie wzrostu gospodarczego i przedsiębiorczości, wsparcie zatrudnienia i opieki społecznej oraz utrzymanie stabilności makroekonomicznej i finansowej. Koszt zaplanowanych działań szacuje się na około 3,5 miliarda manatów (około 2 miliarda USD według obecnego kursu), a ponad 3 miliardy manatów zostało zainwestowanych na rynku walutowym, w celu ustabilizowania kursu azerbejdżańskiego manata.

Azerbejdżan jest stosunkowo liczebnym państwem pod względem populacji w regionie Zakaukazia. Jego ludność, stanowiąca 10 mln osób, prawie trzykrotnie przekracza ilość osób zamieszkujących sąsiadującą Gruzję i Armenię. Konsekwentnie, duży rynek konsumencki jest jednym z kluczowych czynników przyciągających kapitał zagraniczny. Dodatkowo, polityka rządu przejawiająca się m.in. w dążeniu do większej integracji rynku azerbejdżańskiego z rynkami światowymi, dywersyfikacji ekonomicznej oraz utrzymania wzrostu gospodarczego, jakościowo wpływa na budowanie przyjaznego klimatu inwestycyjnego.

Kraj, położony na skrzyżowaniu Europy i Azji, ma duży potencjał tranzytowy, a dobrze rozwinięta infrastruktura drogowa dodatkowo zwiększa ten potencjał. Jako centrum logistyczne regionu Azerbejdżan odgrywa ważną rolę w relacjach gospodarczych ze światem.

Źródło: Państwowy Komitet Statystyczny RA/Państwowy Komitet Celny RA/Doing Business 2020

W 2019 roku sektor naftowy i gazowy stanowił podstawę gospodarki kraju odpowiadając za 90% całkowitego eksportu Azerbejdżanu. Obecnie głównymi celami rządu jest dywersyfikacja gospodarki i zwiększenie potencjału eksportowego. Pod tym względem eksport w sektorze poza naftowym w 2019 roku wzrósł o 14 % w porównaniu z 2018 r.

- w 2019 r. PKB wzrósł o 2,2% i stanowi 81,7 mld AZN (48 mld USD),
- w 2019 r. PKB branży poza naftowej wzrósł o 3,5%,
- w 2019 r. obroty handlowe wyniosły 33 302,82 mld USD,
- główni partnerzy handlowi – Włochy, Turcja, Rosja, Chiny, Niemcy, Szwajcaria, Izrael, Indie, Ukraina, USA,
- w 2019 r. eksport – 19 635,58 mld USD, import – 13 667,24 mld USD,
- największy udział w eksporcie – Włochy, Turcja, Izrael, Indie, Niemcy, Chiny, Rosja,
- największy udział w imporcie – Rosja, Turcja, Chiny, Szwajcaria, USA, Niemcy, Ukraina,
- w 2019 r. inflacja wyniosła zaledwie 2,6%, a dochód ludności wyniósł 7,4%. Innymi słowy, pokazuje, że dochód ludności przekroczył inflację. W ten sposób realny dochód ludności wzrósł,
- w 2019 r. rezerwy walutowe wzrosły o 6,4 mld USD i osiągnęły rekordowy poziom 51 mld USD. Azerbejdżan zajmuje pierwsze miejsce w WNP pod względem rezerw walutowych na mieszkańca.

### **Rankingi biznesowe**

- „Doing Business 2020” – 34. pozycja na świecie pod względem łatwości prowadzenia biznesu,
- 9. pozycja na świecie pod względem rozpoczęcia biznesu (liczba procedur, czas, koszt, min. kapitał zakładowy),
- 1. pozycja na świecie pod względem łatwości uzyskania kredytów.

## **Zachęty biznesowe**

- Korzystne położenie geograficzne oraz szybko rozwijająca się infrastruktura,
- Łatwy dostęp do rynków obejmujących ponad 600 mln klientów w krajach WNP, na Bliskim Wschodzie i w Azji Centralnej,
- Brak ograniczeń transferu technologii,
- Brak ograniczeń związanych z wymianą walut,
- Brak dyskryminacji inwestorów zagranicznych,
- Brak wymagania dot. lokalnego partnera,
- Brak wymagań co do wielkości kapitału zagranicznego w przedsiębiorstwach,
- Ochrona praw inwestorów zagranicznych,
- Zwolnienie z cła eksportowego towarów wyprodukowanych w Azerbejdżanie przez inwestorów zagranicznych,
- Umowa o wolnym handlu między Azerbejdżanem a Turkmenistanem, Rosją, Kazachstanem, Mołdową, Ukrainą, Gruzją, Uzbekistanem, Białorusią i Kirgistanem.

## **Stosunki gospodarcze i handlowe między Polską a Azerbejdżanem**

Według danych statystycznych Ministerstwa Rozwoju, Pracy i Technologii PR obroty handlowe pomiędzy Polską a Azerbejdżanem w 2019 r. wyniosły 88,61 mln USD. Z tej kwoty 83,34 mln USD wynosi eksport z Polski do Azerbejdżanu, a 5,27 mln USD wynosi import do Polski z Azerbejdżanu. Dla porównania obroty handlowe między dwoma krajami w 2018 r. wyniosły 95,55 mln USD, z czego eksport z Polski wyniósł 80,69 mln USD natomiast import do Polski 13,86 mln USD. Według danych statystycznych za okres styczeń-sierpień 2020 r. obrót handlowy wynosi 80,16 mln USD (54,96 mln USD w analogicznym okresie 2019 r.), w tym 76,51 mln USD wynosi eksport z Polski (51,57 mln USD w analogicznym okresie 2019 r.), a import do Polski wyniósł 3,65 mln USD (3,39 mln USD w analogicznym okresie 2019 r.).

- Produkty importowane do Polski: propylen, soki owocowe i warzywne, orzechy.
- Produkty eksportowane z Polski: produkty kosmetyczne, leki, wyroby cukiernicze, artykuły rolno-spożywcze, sprzęt przemysłowy i budowlany.

Źródło: Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii PR/Ministerstwo Gospodarki RA/Doing Business 2020

## Rozdział 3: Potencjał rynku farmaceutycznego

Rynek farmaceutyczny w Azerbejdżanie jest największy na Zakaukaziu (Kaukaz Południowy), mimo, że lokalny przemysł farmaceutyczny jest bardzo słabo rozwinięty. Przed upadkiem Związku Radzieckiego działały hurtownie, które dystrybuowały leki w Azerbejdżanie. Po ogłoszeniu przez kraj niepodległości państwowe hurtownie zostały sprywatyzowane. W tym momencie lokalna produkcja farmaceutyków prawie się skończyła, co skazało kraj na duże uzależnienie od importu. W kraju działa obecnie tylko kilku lokalnych producentów farmaceutyków. W konsekwencji około 97% rynku jest wypełnione lekami zagranicznymi.

Wśród najczęstszych chorób w Azerbejdżanie przeważają choroby sercowo-naczyniowe i choroby onkologiczne. Istnieją również przypadki gruźlicy i zakażenia wirusem HIV wśród chorób zakaźnych. Najczęściej używane leki: leki na ciśnienie, cukrzycę, choroby onkologiczne, wątrobowe, żołądkowe, przeciwbólowe i antybiotyki.

W 2019 r. do kraju importowano produkty farmaceutyczne o wartości 296,531 mln USD. W okresie styczeń-sierpień 2020 r. został odnotowany wzrost o 37,4% w porównaniu z analogicznym okresem 2019 r. W 2019 r. najwięcej produktów farmaceutycznych importowano z:

- |                                |                               |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. Turcja – 38,213 mln USD     | 6. Włochy – 13,521 mln USD    |
| 2. Niemcy – 34,977 mln USD     | 7. Ukraina – 12,608 mln USD   |
| 3. Francja – 25,273 mln USD    | 8. Indie – 11,858 mln USD     |
| 4. Rosja – 18,500 mln USD      | 9. Słowenia – 9,433 mln USD   |
| 5. Szwajcaria – 18,358 mln USD | 10. Hiszpania – 9,366 mln USD |

| Dane statystyczne | 2018<br>mln USD | 2019<br>mln USD | 2020 (styczeń-<br>sierpień)<br>mln USD |
|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------|
| Import            | 290,184         | 296,531         | 243,000                                |
| Import z Polski   | 7,602           | 7,587           | 6,068                                  |
| Eksport           | 1,880           | 1,341           | 487,2 tys.                             |

Rząd szuka sposobów na wzrost lokalnej produkcji towarów farmaceutycznych. Uważa przemysł farmaceutyczny za ważny sektor gospodarki poza naftowej o dużym potencjale wzrostu. W 2015 r. rząd zatwierdził plan rozwoju przemysłu farmaceutycznego, który przewiduje stworzenie szeregu nowoczesnych pełnych cykli produkcji. W ramach projektu w 2016 r. rząd utworzył Park Przemysłowy w Pirallahy, który oferuje preferencje podatkowe producentom farmaceutycznym. Tym samym niektórzy inwestorzy zagraniczni zawarli umowy z lokalnymi partnerami dotyczące utworzenia wspólnych przedsiębiorstw produkujących farmaceutyki w Azerbejdżanie.

#### Główne cele stworzenia parku przemysłowego w Pirallahy:

- zapewnienie zrównoważonego rozwoju branży poza naftowej;
- rozwój przemysłu farmaceutycznego w kraju;
- zmniejszenie zależności od importu w tym obszarze;
- promowanie lokalnej produkcji w celu zaspokojenia popytu ludności na leki;
- zwiększenie zatrudnienia w produkcji.

Źródło: Park Przemysłowo-Chemiczny Sumgait/Ministerstwo Gospodarki RA/Azerbaijan Investment Company

### **Priorytetowe obszary działalności w parku przemysłowym:**

- farmaceutyki i leki o różnej postaci i przeznaczeniu (tabletki, kapsułki itp.);
- roztwory dożylne, dializacyjne i do iniekcji;
- sprzęty i urządzenia medyczne;
- przetwarzanie i pakowanie roślin leczniczych;
- preparaty weterynaryjne;
- inne materiały pomocnicze stosowane w farmacji (sterylne rękawiczki, bandaże, gaza, plastry samoprzylepne, wata, termometr, taśmy RKG, folie RTG, taśma do fluorografii, środki kontrastowe i td.).

### **Możliwości logistyczne:**

- Na wschód od Półwyspu Apsherońskiego, 60 km od stolicy Baku,
- 35 km do międzynarodowego lotniska Heydar Aliyev.

W celu rozszerzenia działalności inwestycyjnej, poprawy otoczenia biznesowego oraz zwiększenia produkcji przemysłowej rząd wspiera również projekty inwestycyjne realizowane poza parkami przemysłowymi. Osoby prawne i przedsiębiorcy indywidualni prowadzący działalność na terytorium Republiki Azerbejdżanu mogą uzyskać Dokument Promocji inwestycji przy uruchamianiu projektów inwestycyjnych zgodnie z ustalonymi wymaganiami.

Posiadacze Dokumentu Promocji Inwestycji oraz rezydenci Parków Przemysłowych w ciągu 7 lat mają poniższe przywileje:

| Posiadacze Dokumentu Promocji Inwestycji             | Rezydenci Parków Przemysłowych                       |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 50% zniżki na podatek dochodowy                      | 0% podatku dochodowego                               |
| 0% VAT na importowany sprzęt i środki technologiczne | 0% VAT na importowany sprzęt i środki technologiczne |
| 0% cła na importowany sprzęt i środki technologiczne | 0% cła na importowany sprzęt i środki technologiczne |
| 0% podatku gruntowego                                | 0% podatku gruntowego                                |
| 0% podatku od nieruchomości                          | 0% podatku od nieruchomości                          |

Obecnie w Parku Przemysłowym w Pirallahy zarejestrowane są 3 zakłady farmaceutyczne. Azerbejdżańska firma **DiamedCo**, założona w kwietniu 2017 r., jest jednym z rezydentów Parku Przemysłowego w Pirallahy. Roczna zdolność produkcyjna zakładu wynosi 150 mln jednorazowych strzykawek w oparciu o zaawansowane technologie europejskie, japońskie i koreańskie. Koszt projektu 5,6 mln USD. Otwarcie zakładu odbyło się w maju 2019 r. Drugi zakład to joint venture z grupą firm R-Pharm (Rosja-45%), Vita-A LLC (Azerbejdżan-45%) i Azerbejdżańską Firmą Inwestycyjną (AIC-10%) – **Hayat Pharm LLC**. Na zakładzie Hayat Pharm przewiduje się produkcję leków do leczenia zakażeń HIV, leków stosowanych w leczeniu chorób układu nerwowego, układu sercowo-naczyniowego, układu mięśniowo-szkieletowego i oddechowego, antybiotyków, leków przeciwcukrzycowych, jak również środków do kontrastu rentgena i substancji do badań rezonansu magnetycznego. Całkowita wstępna inwestycja w projekt to 73,8 mln USD. Zakład powinien produkować ok. 300 gotowych produktów. Oficjalne otwarcie zakładu odbyło się w grudniu 2019 r.

Źródło: Azerbaijan Investment Company

Połączona fabryka farmaceutyczna między Irańską firmą TPICO (49%), Azerbejdżańskim Azersun Holding (26%) i AIC (25%) – **CaspianPharmed CJSC** stała się trzecim rezydentem PP w Pirallahy. Założenie zakładu odbyło się w styczniu 2017 r. Koszt projektu wynosi 20,6 mln USD. Azerbejdżan będzie importował leki z Iranu w pierwszym etapie, podczas gdy Iran dostarczy technologię potrzebną do produkcji leków w drugim etapie projektu. Na pierwszym etapie zakład planuje wyprodukować 200 milionów tabletek i kapsułek rocznie, 84 rodzaje leków, w tym główne rodzaje leków stosowanych w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych, chorób zakaźnych i niezakaźnych, a także różne rodzaje antybiotyków i środków przeciwbólowych. Wspólna fabryka ma być uruchomiona pod koniec 2020 r.

### Kanały sprzedaży

- W Azerbejdżanie istnieje ponad dwa tysiące aptek, na 100 tysięcy mieszkańców przypadają 22 apteki. W kraju działają również apteki internetowe ([www.zeferan.az](http://www.zeferan.az); [www.aptekstore.az](http://www.aptekstore.az); [www.aptekonline.az](http://www.aptekonline.az); [www.melhem.az](http://www.melhem.az)). Liczba aptek stale rośnie. Większość leków w Azerbejdżanie sprzedawana jest bez recepty. Ponadto w aptekach Azerbejdżanu można kupić nie tylko leki, ale także biologicznie aktywne dodatki, produkty optyczne, produkty medyczne, a także żywność dla niemowląt, produkty dietetyczne, lecznicze wody mineralne, kosmetyki i inne pokrewne produkty.
- W Azerbejdżanie jest także ponad 50 dostawców importowanych produktów farmaceutycznych. Firma Avromed Sp.z o.o. ([www.avromed.az](http://www.avromed.az)), założona w 2002 r., jest największym importerem wiodących światowych producentów farmaceutycznych. Firma nawiązała relacje biznesowe z ponad 200 firmami zlokalizowanymi w 34 krajach na całym świecie. Dzisiaj Avromed ściśle współpracuje z uznanymi i wiodącymi producentami na świecie, takimi jak Pfizer, Novartis, Roche, Sanofi-Aventis, Abbot, Alcon, Berlin Chemie, Novo Nordisk, Eli Lilly, Takeda, a zakres tej współpracy rośnie z każdym dniem. Liczba importowanych farmaceutyków, urządzeń medycznych i produktów farmaceutycznych wynosi obecnie ponad 17 tysięcy. Drugim wiodącym importerem produktów farmaceutycznych na rynku

azerbejdżańskim jest firma Zeytun Pharmaceuticals Sp. z o.o. ([www.zeytunpharma.az](http://www.zeytunpharma.az)). Firma istnieje na rynku od 2014 r. Dzisiaj firma Zeytun Pharma ściśle współpracuje z takimi dużymi producentami, jak Novartis, Sanofi, Abbott, Abdi İbrahim, Berlin Chemie, Santen, EVER, Takeda, EGIS, Actavis, Worwag, Sanovel, Nycomed, KRKA, Sandoz itp.

- Liczba leków sprzedawanych w Azerbejdżanie każdego dnia wynosi 100 tys.
- Od 3 czerwca 2015 r. Rada Taryfowa zatwierdza ceny leków, których przestrzeganie monitoruje Ministerstwo Gospodarki Azerbejdżanu.
- Ceny około 85% leków znajdujących się w obiegu w Azerbejdżanie są regulowane przez państwo.
- Ceny zarejestrowanych leków są dostępne na stronie internetowej Rady Taryfowej: <http://www.tariff.gov.az/documents/DVB.pdf>

Źródło: Rada Taryfowa RA/Avromed/Zeytun Pharmaceuticals/Państwowy Komitet Statystyczny RA

## Rozdział 4: Rejestracja produktów farmaceutycznych

Rejestracja państwowa, ponowna rejestracja leków i rejestracja zmian w dokumencie rejestracyjnym są przeprowadzane przez Centrum Ekspertyz Analitycznych przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Azerbejdżanu ([www.pharma.az](http://www.pharma.az)).

Kategorie leków, wymagających rejestrację:

- leki oryginalne;
- leki generyczne;
- nowe skuteczne kombinacje wcześniej zarejestrowanych leków;
- leki z istniejącą rejestracją, których forma i dawkowanie, termin ważności oraz wskaźniki charakteryzujące jakość produktu zostały zmienione (zmiany muszą być zarejestrowane w ciągu 3 miesięcy od daty podjęcia decyzji o zmianie przez producenta).

Po zakończeniu procesu rejestracji wydawane jest świadectwo rejestracji dla produktu leczniczego, a zarejestrowany produkt leczniczy zostaje wpisany do rejestru państwowego. Dopiero po zakończeniu procesu rejestracji można sprzedawać produkt leczniczy na terenie Azerbejdżanu. Świadectwo rejestracji leków jest ważne przez 5 lat. Po tym okresie leki należy ponownie zarejestrować. Zgodnie z przepisami ponowna rejestracja leków jest możliwa nie wcześniej niż 1 rok i nie później niż 210 dni przed wygaśnięciem świadectwa rejestracji. Rejestracja leków może trwać do 10 miesięcy. Koszt ekspertyzy wstępnej wynosi 97 USD. Wykonanie ekspertyzy trwa do 15 dni kalendarzowych. W przypadku braku lub błędnych dokumentów, wnioskodawca ma 90 dni kalendarzowych na złożenie dodatkowych dokumentów. Koszt ekspertyzy zaawansowanej wynosi 764 USD (lek oryginalny), 583 USD (lek generyczny). Wykonanie ekspertyzy trwa do 180 dni kalendarzowych. W przypadku zapotrzebowania, wnioskodawca ma 90 dni kalendarzowych na złożenie dodatkowych dokumentów i odczynników chemicznych.

Źródło: Centrum Ekspertyzy Analitycznych przy Ministerstwie Zdrowia RA

## **Dokumenty potrzebne do rejestracji należy złożyć w całości na nośniku elektronicznym.**

1. Wniosek o rejestrację produktu leczniczego w języku azerbejdżańskim.
2. Pismo.
3. Informacje o oficjalnym statusie leku:
  - dokument o rejestracji produktu leczniczego w kraju pochodzenia (oryginał lub notarialnie poświadczona kopia);
  - dokument o rejestracji produktu leczniczego w innych krajach, zatwierdzony przez producenta (w razie potrzeby notarialnie poświadczona kopia świadectwa rejestracji);
  - dla produktu leczniczego wydawanego na podstawie licencji - notarialnie poświadczona kopia zezwolenia licencjodawcy;
  - licencja na wytwarzanie produktu leczniczego i (lub) dokument potwierdzający jego wytworzenie zgodnie z rzetelną praktyką produkcyjną (oryginał lub notarialnie poświadczona kopia).
4. Instrukcja użycia leku (w języku azerbejdżańskim).
5. Dokumenty dotyczące badań chemicznych, farmakologicznych i biologicznych:
  - na podstawie dokumentów normatywnych (monografia, farmakopea, dokumenty producenta), wskazując dokładny skład, w tym barwniki, aromaty, stabilizatory itp., ze wskazaniem ilości wszystkich składników zawartych w jednej postaci dawkowania;
  - krótki diagram procesu wytwarzania produktu leczniczego zatwierdzonego przez wytwórcę;
  - dokumenty normatywne dotyczące kontroli jakości substancji leczniczych i pomocniczych. Wymagania dotyczące jakości szczepów i substratów wykorzystywanych do produkcji leków immunobiologicznych oraz pełny i szczegółowy opis metody kontroli;

Źródło: Centrum Ekspertyzy Analitycznych przy Ministerstwie Zdrowia RA

- jeżeli dokumenty normatywne dotyczące kontroli jakości gotowego produktu leczniczego nie są zgodne z parametrami jakościowymi przewidzianymi dla postaci dawkowania, informacje o badaniach przeprowadzonych na pośrednich etapach procesu produkcyjnego. Informacje o metodach kontroli jakości półproduktów do leków immunobiologicznych;
  - dokumenty normatywne dotyczące kontroli jakości gotowego leku;
  - zaświadczenie walidacji metodologii kontroli jakości (zatwierdzony przez producenta);
  - zatwierdzone przez producenta wzory świadectw jakości dla substancji leczniczej i jednej partii gotowego leku (pięć kolejnych serii dla leków immunobiologicznych).
6. Wzory opakowań, etykiety i ich szkice oznaczone w języku azerskim lub angielskim, instrukcje użytkowania, a także ich wersje elektroniczne.
  7. Wyniki testów stabilności leków (2 serie).
  8. Dokumenty dotyczące badań (analogi leków - dla leków generycznych) przeprowadzonych w celu określenia biodostępności (biorównoważności) zatwierdzonych przez producenta (informacje o substytucji i ocena porównawcza leków immunobiologicznych).
  9. Wyniki oceny ryzyka środowiskowego leków zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie.
  10. Dokumenty badań farmakotoksykologicznych zatwierdzone przez producenta (dla leków oryginalnych):
    - sprawozdanie z badania skutków toksykologicznych (przy stosowaniu dawek pojedynczych i dawek powtarzanych);
    - sprawozdanie z badania funkcji rozrodczych;
    - sprawozdanie z badań zatruc zarodkowych, płodowych i okołoporodowych;
    - sprawozdanie z badania mutagenności;

- sprawozdanie z badania rakotwórczości;
- sprawozdanie z badania teratogenności;
- sprawozdanie z badania farmakodynamiki. Raport z badania reaktogenności leków immunobiologicznych;
- sprawozdanie z badania farmakokinetyki. Sprawozdanie z badania specyficznej aktywności leków immunobiologicznych;
- sprawozdanie z badania reakcji miejscowych (toksyczności). Raport z badania immunogenności szczepionek na leki immunobiologiczne.

**11.** Raport z badania klinicznego zatwierdzony przez producenta (publikacja naukowa i informacje). Dokumenty dotyczące klinicznej, immunologicznej, profilaktycznej skuteczności leków immunobiologicznych stosowanych in vivo oraz skuteczności diagnostycznej leków immunobiologicznych stosowanych in vitro:

- sprawozdanie z badania klinicznego produktu leczniczego;
- literatura dotycząca praktyki użytkowania leków;
- raport bezpieczeństwa leku.

#### **Dokumenty wymagane do importu leków importowanych do rejestracji państwowej:**

- Pismo,
- Umowa kupno-sprzedaży – kopia,
- Pełnomocnictwo (dla przedstawicieli i osób fizycznych),
- Faktury - 2 egzemplarze,
- Elektroniczną wersję faktury (w formacie MS Excel) należy przesłać na adres [idxal@pharma.az](mailto:idxal@pharma.az) (w temacie należy podać wnioskodawcę, sprzedawcę i numery faktur).

### **Dokumenty wymagane przy imporcie leków:**

- Pismo,
- Umowa kupno-sprzedaży – kopia,
- Faktura - 2 egzemplarze,
- Świadectwo pochodzenia – kopia,
- Elektroniczną wersję faktury (w formacie MS Excel) należy przesłać na adres [idxal@pharma.az](mailto:idxal@pharma.az) (w temacie należy podać wnioskodawcę, sprzedawcę i numery faktur)
- Cło importowe dla większość produktów farmaceutycznych wynosi 0%. Cło importowe na poszczególne produkty można sprawdzić na stronie internetowej Państwowego Komitetu Celnego RA: [https://c2b.customs.gov.az/Tnved\\_public.aspx](https://c2b.customs.gov.az/Tnved_public.aspx)

# ZASTRZEŻENIE

Powyższy materiał jest chroniony prawami autorskimi, które przysługują Polskiej Agencji Inwestycji i Handlu S.A. („PAIH”) i można go wykorzystywać w sposób dozwolony przez przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t.j. Dz. U. z 2019, poz. 1231), ale jedynie w celach niekomercyjnych (tj. na użytek własny). Nie jest dozwolone komercyjne wykorzystanie przekazywanych treści. Ponadto, materiał ten można wykorzystać, jeżeli przepisy lub zgoda uprawnionego zakładają, że wykorzystanie w celach niekomercyjnych nie wymaga pozwolenia ze strony uprawnionego. Dla innych sposobów wykorzystania materiału niezbędne jest uzyskanie pozwolenia od uprawnionego z tytułu autorskich praw majątkowych. PAIH nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakiegokolwiek szkody bezpośredniej lub pośredniej jakiegokolwiek rodzaju, w tym szkody za utratę zysków, wynikłej z całkowitego lub częściowego wykorzystania informacji udostępnionych przez PAIH w niniejszym materiale. W związku z tym, każdy odbiorca tych informacji powinien sprawdzić przydatność i poprawność wyżej wymienionych informacji zgodnie z ich przeznaczeniem i korzystać z tych informacji na własną odpowiedzialność. PAIH oraz jej pracownicy nie ponoszą w żadnym wypadku odpowiedzialności za jakąkolwiek decyzję lub działanie podjęte w oparciu o wyżej wymienione informacje, ani za jakiegokolwiek konsekwencje wynikające z decyzji podjętych w oparciu o te informacje.

**Polska Agencja Inwestycji i Handlu S.A.**

ul. Krucza 50  
00-025 Warszawa

NIP: 526-030-01-67

KRS: 0000109815

**Kontakt:**

Serwis PAIH24: +48 22 334 99 55

Kontakt PAIH24: [paih24@paih.gov.pl](mailto:paih24@paih.gov.pl)



Polska Agencja  
Inwestycji i Handlu  
Grupa PFR

