E-ISSN : 2181-4341
https://wordlyknowledge.uz
IMPACT FACTOR(SJIF) : 3,934

GMP STANDARTI VA UNI O'ZBEKISTON FARMATSEVTIKA KORXONALARI AMALIYOTIGA JORIY ETILISHI

Jalilov F. S,
Isaqov H.S,
Jalilova F. S,
U.G'.Mustafayev,
D.Z. Akramova,
Yo.T. Saidkarimova,
E.E. Raximova,
G.R. Zokirova,
M.Sh.Olimjonova,
Sh.O'.Qarshiboyev,
Toshkent farmatsevtika instituti, Toshkent shahri, O'zbekiston Respublikasi
dr.fazliddin@gmail.com tel: +99897 4509907
isaqov@mail.ru +998 99 037 77 71

Annotatsiya: Farmatsevtik mahsulotning GMP talablariga mos ravishda ishlab chiqarilishi va korxonaning GMP qoidalariga mos ravishda ishlab chiqarishni tashkil etganligining nazorati dori vositalarining sifatini kafolatlashning tizimlari va ularni sertifikatlashtirish tizimining ajralmas qismi hisoblanadi. 2023 yil mart oyi holatiga ko'ra "Zarur amaliyotlar markazi" tomonidan 73 ta GXP sertifikatlari berilgan bo'lib, bulardan 40 tadan ortiq O'zbekiston Respublikasi "Zarur amaliyotlar markazi" DUK milliy GMP sertifikatini olgan.
Tayanch iboralar: GMP, farmatsevtika sanoati, xalqaro standartlar, dori vositasi, dori shakli.

Kirish. Dunyo farmatsevtika sanoatida dori vositasi ishlab chiqaruvchi korxonalarning nufuzi uning Jahon bozorida tutgan o'rni va mavqeiga qarab baholanadi. Jahon bozoriga mahsulot chiqarishning qat'iy talabi bor, albatta. Ishlab chiqarilayotgan dori vositalarini eksport qilish uchun korxonalar ISO va GMP sertifikatlariga ega bo'lishi zarur. Respublikamizda aholini yuqori sifatli, bezarar va etarli darajadagi samarali dori vositalari bilan ta'minlash ishlariga davlatimiz rahbari tomonidan alohida e'tibor berib kelinmoqda. O'zbekiston Respublikasi milliy dori siyosatida farmatsevtika sohasini rivojlantirish va aholini dori ta'minotini yaxshilash borasidagi tashkiliy va ilmiy-amaliy tadbirlari belgilab berilgan[1-3]. O'zbekiston Respublikasining "Fuqarolar sog'lig'ini saqlash to'g'risida"gi (1996 yil 29-avgust) va "Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to'g'risida"gi (1997 yil 25-aprel) qonunlarida, mamlakatda dori vositalari muomalasining qonuniy asoslari yaratilgan. O'zbekiston Respublikasi maxalliy farmatsevtika sohasida sifatli dori vositalarini ishlab chiqarish sanoatini rivojlantirish soha oldida turgan dolzarb masalalaridan biri hisoblanadi. Rivojlangan mamlakatlarning farmatsevtika sanoati dori vositalarining sifatini, ularni yaratish, ishlab chiqarish va qadoqlash nazoratini ta'minlashda yuqori talablarni belgilovchi standartlar asosida faoliyat yuritadi. Shunday xalqaro standartlardan biri Jahon Sog'liqni Saqlash tashkiloti tomonidan tavsiya etilgan «Zarur ishlab chiqarish amaliyoti»dir (GMP)[4].

O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika tarmog'ining jadal sur'atlar bilan rivojlanishi kuzatilmoqda. Jumladan, O'zbekiston Respublikasida dori-vositalari va farmatsevtika faoliyatining qonuniy asosi tashkil etildi. Farmatsevtika faoliyatini tartibga solishning turli, shu jumladan dori vositalarini ishlab chiqarishdan boshlab, to ularni bemorlar tomonidan qo'llanilishi va monitoring qilish jarayonlarini o'z ichiga oladigan jihatlari 30 ga yaqin qonunlarda hamda bir qator qonunchilik hujjatlarida o'z aksini topdi. Dunyo farmatsevtika sanoatida dori vositasi ishlab chiqaruvchi korxonalarning nufuzi uning Jahon bozorida tutgan o'rni va mavqeiga qarab baholanadi. Jahon bozoriga mahsulot chiqarishning qatiy talabi bor, albatta. Ishlab chiqarilayotgan dori vositalarini eksport qilish uchun korxonalar ISO va GMP sertifikatlariga ega bo'lishi zarur[5].

E-ISSN : 2181-4341
https://wordlyknowledge.uz
IMPACT FACTOR(SJIF) : 3,934

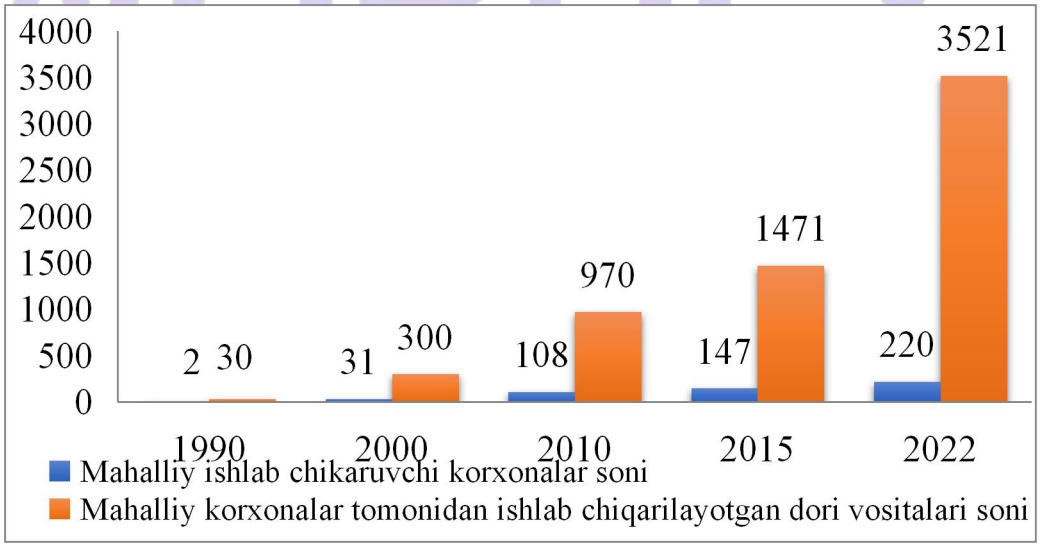
GMP – umumiy boshqaruv qoidalari bo‘lib, ishlab chiqarish jarayonlari va nazorat sinovlari o‘tkazish tartibini belgilab, hamda chiqarishni turi, zamonaviy usulda olib borish bo‘yicha minimal amaliy ko‘rsatmalarni o‘z ichiga oladi[6].

Xalqaro standartlarga javob beradigan me’yoriy hujjat taklifini kiritish, O‘zbekistonda ishlab chiqariladigan steril dori vositalar bilan eksport salohiyatini jahon bozorlarida oshirishni ta’minlashdir. Bunday talablar ilk bor 1963 yilda AQSH da, (1965, 1971, 1978, 1987, 1989, 1992 yillarda to‘ldirilgan) keyinchalik Kanadada, Italiyada, Buyuk Britaniyada, Avstraliyada va boshqa mamlakatlarda qabul qilingan[7,8]. Bugungi kunda bunday hujjatlar (GMP milliy qoidalari) 40 dan ortiq mamlakatlarda mavjud. Bunday tashqari GMP ning xududiy qoidalari ham mavjud, aniq qilib aytganda bular: Evropa hamjamiyatiga (European Community - ES) kiruvchi mamlakatlar GMP qoidalari, “Farmatsevtik nazorat bo‘yicha bitim” ishtirokchilari bo‘lgan mamlakatlar GMP qoidalari Janubiy – Sharqiy Osiyo mamlakatlari Assotsiatsiyasi a’zo – mamlakatlari (Convention for the Natural Recognition of Inspection on Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Product -PC) va xalqaro GMP qoidalari va Jaxon sog‘liqni saqlash tashkiloti GMP qoidalaridir[9-13].

Tadqiqot maqsadi. Olib borgan tadqiqotimizning asosiy maqsadi aholini sifatli dori vositalari bilan ta’minlash maqsadida mahalliy va xorijiy farmatsevtik korhonalarda GMP talablari asosida tanlash; Farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalarida GMP standartini tatbiq etgan holda sifatli dori darmon tibbiy buyumlar ishlab chiqarib mamlakatimizni import qaramlikdan ozot etishga hissa qo’shish. Farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalarida GMP standartini joriy etish holatini qiyosiy baholashdan iborat.

Tadqiqot usullari. Tadqiqotning ob’ekti Respublikamizdagi mahalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonalar, predmeti “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” “Good manufacturing practice” qoidalari. Dori vositalarini ishlab chiqarish bo‘yicha umumiy talablarini o‘rganib chiqish. GMP tatbiq etish rejasini tuzish, xodimlarni o’qitish talablarni o‘rganib chiqish. Farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalarida gmp standartini joriy etish holatini qiyosiy baholash, Mahaliy korxonalarda GMP standarti qoidalarini tatbiq etish holati o‘rganib chiqish chiqish va qiyosiy baholash, Xorijiy korxonalarda O’zbekiston milly GMP standarti qoidalarini tatbiq etish holati o‘rganib chiqish va solishtirma hamda qiyosiy tahlil usullarini o’rganish.

Tadqiqot natijalari va muhokamasi. O’zbekiston Respublikasida mustaqillikka erishgunga qadar ikkita Farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalari faoliyat ko‘rsatgan bo‘lib, ular tomonidan 30 ga yaqin dori vositalari ishlab chiqarilgan bo‘lsa, bugungi kunga kelib 220 dan ortiq Farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalari farmatsevtik mahsulotlarini ishlab chiqarish litsenziyasiga ega. Ular tomonidan 3500 dan ortiq dori vositalari ishlab chiqarilmoqda. Ushbu dorilar 35 farmakologik guruhlarga kiradi va tibbiyotning 28 yo‘nalishida foydalaniladi(1-rasm).



E-ISSN : 2181-4341
https://wordlyknowledge.uz
IMPACT FACTOR(SJIF) : 3,934

1- rasm. Mahalliy korxonalar va ular tomonidan ishlab chiqarilayotgan dori vositalari nomenklaturasining o'sish dinamikasi

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining PF-55-son Farmoniga binoan aholini sifatli, samarali va xavfsiz farmatsevtika mahsulotlari bilan ta'minlashni yanada yaxshilash, farmatsevtika tarmog'iga ilg'or ilmiy-texnika yutuqlari va innovatsiyalarni joriy etish orqali tarmoqda ishlab chiqarish hajmini 3 barobarga oshirish, ichki bozorni ta'minlash darajasini natural hajmda 80 foizga etkazish ko'zda tutilgan. Ishlab chiqarilgan mahsulot hajmi 2021 yil holatida 3,2 mlrd. so'mni tashkil qilgan bo'lsa, bu ko'rsatkich 2026 yil 8,23 mlrd. so'mni tashkil qilishi, o'zlashtirilgan mahsulotlar soni 3350 donadan 2026 yilda 5100 donaga etkazilishi rejalashtirilgan (1-jadval).

1-jadval

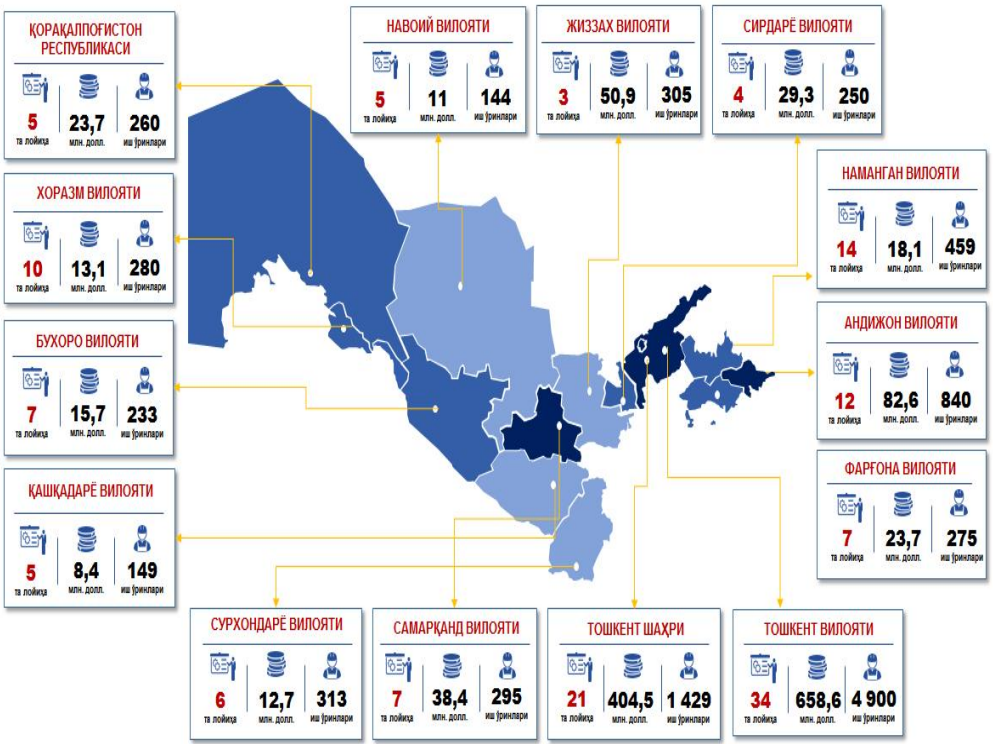
2022-2026 yillarda farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish bo'yicha prognoz parametrlari

Maqsadli parametrlar	Amaldagi holat	Kutilayotgan ko'rsatkichlar				
		2022 yil	2023 yil	2024 yil	2025 yil	2026 yil
Ishlab chiqarilgan mahsulot hajmi (mlrd.so'm)*	3,2	3,6	3,9	4,2	5,9	8,2
O'zlashtirilgan mahsulotlar soni (dona)	3350	3450	3800	4150	4800	5100
Dori vositalariga bo'lgan yillik talabni qoplash darajasi (mahsulot ko'rinishida)	45%	55%	59%	63%	78%	80%
Farmatsevtika mahsulotlari eksporti (mln.dollar)*	60	90	100	110	122	130

* 2021 yil narxlarida ko'rsatilgan

O'zbekiston Respublikasi hududlar kesimida 2022-2024 yillarda farmatsevtika sohasida 140 ta loyihalar amalga oshiriririlishi rejalashtirilgan bo'lib, bunda «Tashkent Pharma Park» innovatsion ilmiy-ishlab chiqarish farmatsevtika klasterida (6 ta loyiha, 154,8 mln.doll), Toshkent viloyati (9 ta loyiha, 294,8 mln.doll), Namangan viloyati (1 ta loyiha, 3,0 mln.doll), Sirdaryo viloyati (1 ta loyiha, 7,0 mln.doll), Respublikaning boshqa hududlarida (7 ta loyiha, 500,0 mln.doll) amalga oshiriladi. Bu loyihalar asosan koronavirus infeksiyasiga (covid-19) va boshqa kasalliklarga qarshi vaksina; yurak kasalliklariga qarshi farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqarishni tashkil etish; onkologik steril dori vositalari, immun tanachalarini ishlab chiqarish; fraksiyalash va qon plazmasini qayta ishlash; og'riq qoldiruvchi, antibiotiklar, zamburug'ga qarshi va revmatizmga qarshi dori vositalari ishlab chiqarishni; gormonal preparatlar ishlab chiqarishni tashkil etish va boshqa loyihalarni o'z ichiga oladi (2-rasm).

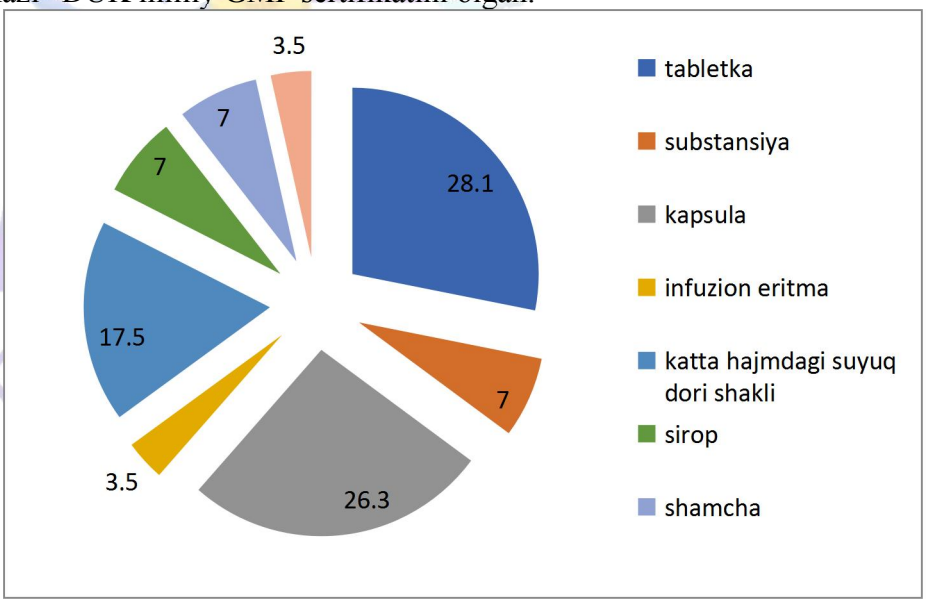
E-ISSN : 2181-4341
https://wordlyknowledge.uz
IMPACT FACTOR(SJIF) : 3,934



2-rasm. Hududlar kesimida 2021-2026 yillarda ishga tushadigan 140 ta loyihalar

Farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalari kapitalining 35,7% xorijiy hamkorlar ulushi, 64,3% mahalliy ishtirokchilar ulushi tashkil etadi. O‘zbekiston Respublikasida 2023 yil 1 yanvardan farmatsevtika mahsulotlari bo‘yicha davlat xarid tanlovlarida faqatgina “GMP” standartlari asosida dori vositalarini ishlab chiqarishni tashkil etgan tashkilotlar qatnashishiga ruxsat berilishi Respublikada korxonalarida GMP standartini joriy etish holatini oshirdi.

2023 yil mart oyi holatiga ko’ra “Zarur amaliyotlar markazi” tomonidan 73 ta GXP sertifikatlari berilgan bo’lib, bulardan 40 tadan ortiq O‘zbekiston Respublikasi “Zarur amaliyotlar markazi” DUK milliy GMP sertifikatini olgan.



3-rasm. GMP sertifikatiga ega O’zbekiston Respublikasida faoliyat olib borayotgan korxonalarning dori shakliga nisbatan ulushu

O’zbekiston Respublikasida faoliyat olib borayotgan korxonalar 36 tani tashkil qildi. Ushbu korxonalar tabletka (16 ta), substansiya(4 ta), kapsula(15 ta), infuzion eritma(2 ta), katta hajmdagi suyuq dori shakli(10 ta), sirop(4 ta), shamcha(4 ta) va kukin shaklida antibiotiklarni(2 ta) ishlab chiqarish uchun sertifikatlarini olganligi organildi(3-rasm).

Xulosa. Bu sohada qilinayotgan ishlar 2022 — 2026 yillarga mo‘ljallangan Yangi O‘zbekistonning taraqqiyot strategiyasi belgilab berilgan farmatsevtika sohasini qo‘llab quvatlashga bo‘lgan etiborni hisobga olib, O‘zbekiston farmatsevtika sohasi rivojlangan davlatlar erishgan yutuqlarni o‘zida aks ettirib, xalaqaro talablar asosida kelajakda O‘zbekiston va jahon bozorlarini «O‘zbekistonda ishlab chiqarilgan» degan yozuv ostida farmatsevtik mahsulotlar bilan taminlanishi shubhasizdir.

Adabiyotlar:

1. O‘zbekiston Respublikasi Prezidentining “2022 — 2026-yillarda respublikaning farmatsevtika tarmog‘ini jadal rivojlantirishga oid qo‘shimcha chora-tadbirlar to‘g‘risida”gi farmoni (PF-55; 21.03.2022)
2. O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Maxkamasining 2019 yil 18 setabrdagi 788-son “Farmatsevtika sohasiga zarur amaliyotlar (GXP) talablarini joriy etish bo‘yicha qo‘shimcha chora-tadbirlar to‘g‘risida”gi Qarori.
3. O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Maxkamasining 2021 yil 3 abgustdagi 486-son “Farmatsevtika sanoatida zarur amaliyotlar (GXP) talablarini amalga oshirish bo‘yicha qo‘shimcha chora-tadbirlar to‘g‘risida”gi Qarori.
4. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti – GMP” O'zbekiston Respublikasi davlat standarti(18.10.2018; O'zDSt 2766) 258 bet.
5. Жалилов Ф.С.,Республикамиз фармацевтика саноати ва сифат // Standart jurnali. – Тошкент, -2016. –№3. -Б. 46
6. Jalilov F.S. Mutaxassislikka kirish, O’quv qo’lanma. Toshkent. 2022 y.
7. Ўзбекистон Республикаси вазирлар маҳкамасининг фармацевтика саноатида зарур амалиётлар (GxP) талабларини амалга ошириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида 03.08.2021 йилдаги 486-сонли қарори
8. Jalilov F.S., Saidkarimova Yo.T. GXP asoslari, O’quv uslubiy majmua. Toshkent. 2021 y.
9. Жалилов Ф. С., Исақов Ҳ.С. Ўзбекистон Республикасида Зарур амалиётлар (GXP) талабларини тизимли жорий этилишининг янги босқичи // ‘‘Ўзбекистонда илмий тадқиқотлар: Даврий анжуманлар:’’ мавзусидаги республика 46-кўп тармоқли илмий масофавий онлайн конференция материаллари тўплами, 31 декабрь 2022 йил. - Тошкент: «Tadqiqot», 2022. - 7 б.
10. Тиллаева Г.У., Жалилов Ф.С. Стандартизация и сертификация медицинской и фармацевтической продукции, Учебное пособие. Ташкент. 2019 г.
11. Tillayeva G.U., Iminova I.M., Dusmatov A.F., Jalilov F.S., Mavlyanova M.B., Gaibnazarova D.T. Dori vositalarini standartlashtirish va sertifikatlashtirish. O’quv qo’llanma. Toshkent. 2022 y.
12. Jalilova F.S., Musayeva D.M., Jalilov F.S., Samadov B.Sh. Farmatsevtik ishlab chiqarishda asbob-uskunalarni GMP talablari asosida tanlash // Monografiya // Buxoro. Taraqqiyot nashriyoti, 2020 y., 95 bet