

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ОЛИЙ ВА ЎРТА МАХСУС ТАЪЛИМ ВАЗИРЛИГИ

ОЛИЙ ТАЪЛИМ ТИЗИМИ ПЕДАГОГ ВА РАЎБАР КАДРЛАРИНИ
ҚАЙТА ТАЙЁРЛАШ ВА УЛАРНИНГ МАЛАКАСИНИ ОШИРИШНИ
ТАШКИЛ ЭТИШ БОШ ИЛМИЙ - МЕТОДИК МАРКАЗИ

ТОШКЕНТ ТИББИЁТ АКАДЕМИЯСИ ҲУЗУРИДАГИ ПЕДАГОГ
КАДРЛАРНИ ҚАЙТА ТАЙЁРЛАШ ВА УЛАРНИНГ МАЛАКАСИНИ
ОШИРИШ ТАРМОҚ МАРКАЗИ

**“ФАРМАЦИЯ”
йўналиши**

**“ДОРИ ВОСИТАЛАРИНИНГ СИФАТИНИ
ТАЪМИНЛАШ ВА ИШЛАБ ЧИҚАРИШДА
ҲАЛҚАРО ТАЛАБЛАР”
модули бўйича**

**Ў Қ У В – У С Л У Б И Й
М А Ж М У А**

Тошкент 2018

Мазкур ўқув-услугий мажмуа Олий ва ўрта махсус таълим вазирлигининг 201__
йил _____ -сонли буйруғи билан тасдиқланган ўқув режа ва дастур
асосида тайёрланди.

Тузувчилар: Тошкент фармацевтика институти,
фармация кафедраси мудири, доц. А.Қ.Ғаниев

Тақризчи: Тошкент фармацевтика институти,
Дори воситалари саноат технологияси
кафедраси профессори Ф.Ф.Д Юнусова .Х.М

ССВ ривожлантириш агентлиги қошидаги
“фармацевтика соҳасини ” “Дори воситаларини тиббий
ашё ва тиббий техника экспертизаси ва стандартизасияси”
давлат маркази ДУК фармакопия қўмитаси раиси Ф.Ф.Д

Дусматов А.Ф

*Ўқув -услугий мажмуа ТТА Кенгашининг 201__ йил
_____даги _____-сонли қарори билан нашрга тавсия қилинган.*

МУНДАРИЖА

I. <u>ИШЧИ ДАСТУР</u>	4
II. МОДУЛНИ ЎҚИТИШДА ФОЙДАЛАНИЛАДИГАН ИНТЕРФАОЛ ТАЪЛИМ МЕТОДЛАРИ.....	10
III. НАЗАРИЙ МАТЕРИАЛЛАР.....	20
IV. АМАЛИЙ МАШҒУЛОТ МАТЕРИАЛЛАР.....	48
V. КЕЙСЛАР БАНКИ.....	55
6. МУСТАҚИЛ ТАЪЛИМ МАВЗУЛАРИ.....	58
7. ГЛОССАРИЙ.....	60
8. АДАБИЁТЛАР РЎЙХАТИ.....	62

I. ИШЧИ ДАСТУР

Кириш

Дастур Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2015 йил 12 июндаги “Олий таълим муассасаларининг раҳбар ва педагог кадрларини қайта тайёрлаш ва малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш чора тadbирлари тўғрисида”ги ПФ-4732-сон Фармонидаги устувор йўналишлар мазмунидан келиб чиққан ҳолда тузилган бўлиб, у замонавий талаблар асосида қайта тайёрлаш ва малака ошириш жараёнларининг мазмунини такомиллаштириш ҳамда фармацевтика институти педагог кадрларининг касбий ва мутахассислик компетентлигини мунтазам ошириб боришга қаратилган. Дастур мазмуни олий таълимнинг норматив-ҳуқуқий асослари ва қонунчилик нормалари, илғор таълим технологиялари ва педагогик маҳорат, таълим жараёнларида махсус фанлар негизида илмий ва амалий тадқиқотлар, технологик тараққиёт ва ўқув жараёнини ташкил этишнинг замонавий услублари бўйича сўнгги ютуқлар, педагогнинг касбий компетентлиги ва креативлиги, фармацевтика соҳасида сифат назорати ва халқаро талабларни ўзлаштириш бўйича янги билим, кўникма ва малакаларини шакллантиришни назарда тутди.

Ушбу дастурда дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари, улардан фармацевтика амалиётида фойдаланиш муаммолари баён этилган.

Модулнинг мақсади ва вазифалари

“Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари (GMP, GACP, GLP, GCP)” **модулининг мақсади:** педагог кадрларнинг ўқув-тарбиявий жараёнларни юксак илмий-методик даражада таъминлашлари учун зарур бўладиган касбий билим, кўникма ва малакаларини мунтазам янгилаш, малака талаблари, ўқув режа ва дастурлари асосида уларнинг касбий компетентлиги ва мутахассислик маҳоратини доимий ривожланишини таъминлашдан иборат.

Курс тингловчиларини дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари (GMP, GACP, GLP, GCP) билан таништиришдан билимларини такомиллаштириш, фармацевтика соҳасидаги муаммоларини аниқлаш, таҳлил этиш кўникма ва малакаларини таркиб топтириш.

“Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқариш ва назорат қилиш” **модулининг вазифалари:**

- дори воситаларини ишлаб чиқаришда сифатни таъминлаш муаммоларини ҳал этиш стратегияларини ишлаб чиқиш ва амалиётга татбиқ этишга ўргатиш
- доривор ўсимлик маҳсулотларини етиштиришга қўйиладиган талаблар билан таништириш;
- доривор ўсимлик маҳсулотларини йиғиш ва қуритишда муаммоларни таҳлил этиш кўникма ва малакаларини шакллантириш.

Модул бўйича тингловчиларнинг билими, кўникмаси, малакаси ва компетенцияларига қўйиладиган талаблар

Тингловчи:

- Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари GMP, GACP, GLP, GCP ҳақида тушунча ва унинг таърифлари;

- Дори воситалари сифатига қўйиладиган халқаро талаблар;
- ишлаб чиқаришга жорий этилган халқаро талаб ва стандартлар;
- фармация соҳасидаги халқаро тажрибаларини педагогик маҳорат билан боғлиқликда юзага келадиган муаммолар ва уларни ҳал этиш стратегияларини билиши керак;
- дори воситаларининг сифатини таъминлашда халқаро тажрибаларни соҳага татбиқ этишдаги муаммоларни ҳал қилишда кўникмаларга эга бўлиши зарур;
- халқаро тажрибаларни ўрганиш, таҳлил қилиш ва фармация соҳасига татбиқ этишдаги муаммоларини аниқлаш, таҳлил этиш ва умумлаштиришда касбий маҳорат малакаларини эгаллаши лозим.

Тингловчи:

- назарий билимлар ва амалий кўникмаларни педагогик фаолиятда қўллай олиш;
 - фармация фанларини ўтишда халқаро тажрибалардан фойдаланиш;
 - фармация соҳасидаги инновацияларни таҳлил қила олиш;
 - қадоклов воситалари ва хом ашёлар сифатини аниқлаш;
 - дори воситаларини стандартлаш ва сертификатлаштириш;
 - стандарт операцион жараёнларни амалиётда қўллай олиш
- малакаларига** эга бўлиши зарур.

Тингловчи:

- фармацевтика соҳасидаги халқаро стандартларнинг жорий этилишини аниқлаш;
- фармацевтик корхоналарида ишлаб чиқарилган маҳсулотлар сифатини таъминлаш, назорат қилиш ва бошқариш;
- дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш тартибини амалиётда қўллаш;
- дори маҳсулотлари сифатини белгилашнинг замонавий усулларини қўллаш;

- фундаментал назарий билимларни фармацевтика соҳасидаги амалий вазифаларни ечишда лаборатория доирасида тадқиқотларни бажариш;
- инсонлар учун қўлланиладиган дори воситаларини рўйхатдан ўтказишга қўйилган техник талабларни амалиёт билан уйғунлаштириш;
- ёрдамчи ва технологик жараёнлар, аналитик усуллар, технологик ва лаборатория жиҳозларини валидациялаш **компетенцияларига** эга бўлиши лозим.

Модулни ташкил этиш ва ўтказиш бўйича тавсиялар

Модулни ташкил этиш шакллари: диалог, полилог, мулоқот ҳамкорлик ва ўзаро ўрганишга асосланган фронтал, жамоа ва кичик гуруҳлар.

Модулни ўқитиш даврида педагогик жараёни жадаллаштириш мақсадида замонавий педагогик технологиялар, ахборот воситалари, компьютер, интернет тизимидан кенг фойдаланиш кўзда тутилган. Ўқув жараёни муаммоли маърузалар ўқиш, дарсларни савол-жавоб тарзида ташкил қилиш, илғор педагогик технологиялардан ва мултимедиа воситаларидан фойдаланиш, тингловчиларни мавзуни ўзлаштиришга ундайдиган, муаммоларни ечишни ўйлантирадиган, талабчанлик, тингловчилар билан индивидуал ишлаш, эркин мулоқот юритишга, илмий изланишга жалб қилиш асосида олиб борилади. Модулни ўтказиш бўйича қуйидаги асосий контсептуал ёндошувлардан фойдаланилади: шахсга йўналтирилган таълим, тизимли ёндошув, фаолиятга йўналтирилган ёндошув, диалогик ёндошув, ҳамкорликдаги таълимни ташкил этиш, муаммоли таълим, компьютер ва ахборот технологияларини ўқув жараёнида қўллаш, ўқитиш усуллари ва техникаси (маърузага кириш, мавзуга оид, визуаллаш), муаммоли таълим, кейс-стади, пинборд, парадокс ва лойиҳалаш усуллари, амалий ишлар).

Ўқитиш воситалари: ўқитишнинг анъанавий шакллари (дарслик, маъруза матни) билан бир қаторда – компьютер ва ахборот технологиялари.

Коммуникация усуллари: тингловчилар билан оператив тескари алоқага асосланган бевосита ўзаро муносабатлар.

Тескари алоқа усуллари ва воситалари: кузатиш, блиц-сўров, жорий ва якунловчи назорат натижаларини таҳлили асосида ўқитиш диагностикаси.

Бошқариш усуллари ва воситалари: ўқув машғулоти босқичларини белгилаб берувчи технологик карта кўринишидаги ўқув машғулотларини режалаштириш, қўйилган мақсадга эришишда ўқитувчи ва тингловчининг биргаликдаги ҳаракати, нафақат аудитория машғулотлари, балки аудиториядан ташқари мустақил ишларнинг назорати.

Мониторинг ва баҳолаш: амалий машғулотларда ҳам бутун курс давомида ҳам ўқитишнинг натижаларини режали тарзда кузатиб бориш. Курс охирида тест топшириқлари ёрдамида тингловчиларнинг билимлари баҳоланади.

Модулнинг ўқув режадаги бошқа модуллар билан боғлиқлиги ва узвийлиги

Модул мазмуни ўқув режадаги “Фармацевтика соҳасининг тараққиёт йўналишлари ва инновациялари”, “Фармацевтика фанларини ўқитишда илғор таълим технологиялари” ва бошқа ўқув модуллари билан узвий боғланган ҳолда педагогларнинг касбий педагогик тайёргарлик даражасини орттиришга хизмат қилади.

Модулнинг олий таълимдаги ўрни

Модулни ўзлаштириш орқали тингловчилар фармацевтик муаммоларни аниқлаш, уларни таҳлил этиш ва баҳолашга доир касбий компетентликка эга бўладилар.

Модул бўйича соатлар тақсимооти:

№	Модул мавзулари	Тингловчининг ўқув юклараси, соат					
		Ҳаммаси	Аудитория ўқув юклараси				Мустақил таълим
			жами	жумладан			
				назарий	амалий машғулот	қўчма машғулот	
1.	Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари (GMP, GACP, GLP, GCP)	8	6	2	2	-	2
2.	Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқариш ва назорат қилиш.	6	6	2	-	2	-
	Жами:	14	12	4	2	6	2

НАЗАРИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-мавзу: Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари. Дори воситаларини GMP, GACP, GLP, GSP ҳалқаро талаблар асосида ишлаб чиқариш.

Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари. Дори воситаларини ишлаб чиқаришда инновациялар. Дори воситалари ишлаб чиқаришнинг GMP ҳалқаро талаблари. Дори воситаларини ишлаб чиқаришда GLP ва GACP ҳалқаро талаблари.

2- мавзу: Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқариш ва назорат қилиш.

Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқаришнинг бугунги кундаги ҳолати. Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилишнинг жаҳон тажрибаси. Доривор ўсимлик маҳсулотларидан дори воситаларини ишлаб чиқаришда сифатни таъминлаш.

АМАЛИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-Амалий машғулот: Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари GMP, GLP, GACP.

Дори воситалари ва тиббий техника сифатни таъминлашда ҳозирги замон андозалари ва тажрибаларини ўрганиш. Дори воситаларининг сифатига қўйилаётган ҳалқаро талаблар. Дори воситаларини GMP ҳалқаро талаблар асосида ишлаб чиқариш.

КЎЧМА МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1- Амалий машғулот: Доривор ўсимликларни GACP ҳалқаро талаблари асосида ишлаб чиқариш.

Доривор ўсимликларни етиштиришда қўйиладиган талаблар. Доривор ўсимликларни йиғиш ва қуриштишда маҳсулотнинг сифатини таъминлашга қўйилаётган талаблар. Дори воситаларини GACP ҳалқаро талаблари асосида ишлаб чиқариш. Машғулот ЎЗР ФА академик С.Ю.Юнусов номидаги Ўсимлик моддалари кимёси институтининг лабораторияда олиб борилади.

ЎҚИТИШ ШАКЛЛАРИ

Мазкур модул бўйича қуйидаги ўқитиш шаклларида фойдаланилади:

- жамоавий ўқитиш шакллари ёрдамида (маъруза, презентация, ақлий хужум, бумеранг каби назарий билимларни мустаҳкамлаш);

- кичик гуруҳларда амалий машғулотлар баҳс ва мунозаралар (лойиҳалар, кейс ва муаммоли вазиятлар ечими бўйича далиллар ва асосли аргументларни тақдим қилиш, эшитиш ва муаммолар ечимини топиш қобилиятини ривожлантириш);

- яқка тартибда мустақил таълим (индивидуал топшириқларни бажариш, адабиётлар билан ишлаш, тўпланган материалларни расмийлаштириш, гуруҳда мавзунини ҳимоя қилиш).

БАҲОЛАШ МЕЗОНИ

№	Баҳолаш турлари	Максимал балл	баллар
1	Кейслар топшириқлари	2.5	1.2
2	Мустақил иш топшириқлари		0.5
3	Амалий топшириқлар		0.8

II. МОДУЛНИ ЎҚИТИШДА ФОЙДАЛАНИЛАДИГАН ИНТЕРФАОЛ ТАЪЛИМ МЕТОДЛАРИ

“Кейс-стади” методи

«Кейс-стади» - инглизча сўз бўлиб, («case» – аниқ вазият, ҳодиса, «stadi» – ўрганмоқ, таҳлил қилмоқ) аниқ вазиятларни ўрганиш, таҳлил қилиш асосида ўқитишни амалга оширишга қаратилган метод ҳисобланади. Кейсда очик ахборотлардан ёки аниқ воқеа-ҳодисадан вазият сифатида таҳлил учун фойдаланиш мумкин. Кейс ҳаракатлари ўз ичига қуйидагиларни қамраб олади: Ким (Who), Қачон (When), Қаерда (Where), Нима учун (Why), Қандай/ Қанақа (How), Нима-натижа (What).

“Кейс методи” ни амалга ошириш босқичлари

Иш Босқичлари	Фаолият шакли ва мазмуни
1-босқич: Кейс ва унинг ахборот таъминоти билан таништириш	• якка тартибдаги аудио-визуал иш; • кейс билан танишиш(матнли, аудио ёки медиа шаклда); • ахборотни умумлаштириш; • ахборот таҳлили; • муаммоларни аниқлаш
2-босқич: Кейсни аниқлаштириш ва ўқув топшириғни белгилаш	• индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муаммоларни долзарблик иерархиясини аниқлаш; • асосий муаммоли вазиятни белгилаш
3-босқич: Кейсдаги асосий муаммони таҳлил этиш орқали ўқув топшириғининг ечимини излаш, ҳал этиш йўллари ишлаб чиқиш	• индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муқобил ечим йўллари ишлаб чиқиш; • ҳар бир ечимнинг имкониятлари ва тўсиқларни таҳлил қилиш; • муқобил ечимларни танлаш
4-босқич: Кейс ечимини шакллантириш ва асослаш, тақдимот.	• якка ва гуруҳда ишлаш; • муқобил вариантларни амалда қўллаш имкониятларини асослаш; • ижодий-лойиха тақдимотини тайёрлаш; • якуний хулоса ва вазият ечимининг амалий аспектларини ёритиш

Кейс. Лабораторияга янги юқори самарали хроматографи ўрнатилди. Аммо ишга туширишнинг имкони бўлмади.

“SWOT-таҳлил” методи

Методнинг мақсади: мавжуд назарий билимлар ва амалий тажрибаларни таҳлил қилиш, таққослаш орқали муаммони ҳал этиш йўллари топишга, билимларни мустаҳкамлаш, такрорлаш, баҳолашга, мустақил, танқидий фикрлашни, ностандарт тафаккурни шакллантиришга хизмат қилади.

S – (strength)	• кучли томонлари
W – (weakness)	• заиф, кучсиз томонлари
O – (opportunity)	• имкониятлари
T – (threat)	• тўсиқлар

Намуна: юқори самарали суюқлик хроматография усулининг SWOT таҳлилини ушбу жадвалга туширинг.

S	юқори самарали суюқлик хроматография усулининг кучли томонлари	Бир вақтнинг ўзида текширилувчи модданинг ҳам чинлиги, ҳам тозалаги ва ҳам миқдорини аниқлашга имкон беради.
W	юқори самарали суюқлик хроматография усулининг заиф томонлари	Асбоб махсус билим ва кўникма талаб этади.
O	юқори самарали суюқлик хроматография усулидан фойдаланишнинг имкониятлари (ички)	Интернет билан боғланган.
T	Тўсиқлар (ташқи)	Электр бўлмаса ишламайди.

«ФСМУ» методи

Технологиянинг мақсади: Мазкур технология иштирокчилардаги умумий фикрлардан хусусий хулосалар чиқариш, таққослаш, қиёслаш орқали ахборотни ўзлаштириш, хулосалаш, шунингдек, мустақил ижодий фикрлаш кўникмаларини шакллантиришга хизмат қилади. Мазкур технологиядан маъруза машғулотларида, мустаҳкамлашда, ўтилган мавзуни сўрашда, уйга вазифа беришда ҳамда амалий машғулот натижаларини таҳлил этишда фойдаланиш тавсия этилади.

Технологияни амалга ошириш тартиби:

- қатнашчиларга мавзуга оид бўлган якуний хулоса ёки ғоя таклиф этилади;

- ҳар бир иштирокчига ФСМУ технологиясининг босқичлари ёзилган қоғозларни тарқатилади:



- иштирокчиларнинг муносабатлари индивидуал ёки гуруҳий тартибда тақдимот қилинади.

ФСМУ таҳлили қатнашчиларда касбий-назарий билимларни амалий машқлар ва мавжуд тажрибалар асосида тезроқ ва муваффақиятли ўзлаштирилишига асос бўлади.

Намуна.

Фикр: “Доривор ўсимликлар кимёвий таркибининг фармакологик фаоллигига таъсири”.

Топшириқ: Мазкур фикрга нисбатан муносабатингизни ФСМУ орқали таҳлил қилинг.

“Ассесмент” методи

Методнинг мақсади: мазкур метод таълим олувчиларнинг билим даражасини баҳолаш, назорат қилиш, ўзлаштириш кўрсаткичи ва амалий кўникмаларини текширишга йўналтирилган. Мазкур техника орқали таълим олувчиларнинг билиш фаолияти турли йўналишлар (тест, амалий кўникмалар, муаммоли вазиятлар машқи, қиёсий таҳлил, симптомларни аниқлаш) бўйича ташҳис қилинади ва баҳоланади.

Методни амалга ошириш тартиби:

“Ассесмент” лардан маъруза машғулотида талабаларнинг ёки қатнашчиларнинг мавжуд билим даражасини ўрганишда, янги маълумотларни баён қилишда, семинар, амалий машғулотларда эса мавзу ёки маълумотларни ўзлаштириш даражасини баҳолаш, шунингдек, ўз-ўзини баҳолаш мақсадида индивидуал шаклда фойдаланиш тавсия этилади. Шунингдек, ўқитувчининг ижодий ёндашуви ҳамда ўқув мақсадларидан келиб чиқиб, ассесментга қўшимча топшириқларни киритиш мумкин.

Намуна. Ҳар бир катакдаги тўғри жавоб 0,5 балл ёки 0,1-0,5 балгача баҳоланиши мумкин.



Тест

- СФ усулида қандай кўрсаткич аниқнилади?
- А. Нур синдириш
- В. Нур ютиш
- С. Нурни буриш



- СФ усулидан фойдаланиш имкониятларини қиёсий таҳлил қилинг



Тушунча таҳлили

- Спектрофотометрия усулини изоҳланг...



- Спектрофотометрия усулида дори модданинг чинлиги, тозалиги ва микдорини ўрганинг

Хулосалаш» (Резюме, Веер) методи

Методнинг мақсади: Бу метод мураккаб, кўптармоқли, мумкин қадар, муаммоли характеридаги мавзуларни ўрганишга қаратилган. Методнинг моҳияти шундан иборатки, бунда мавзунинг турли тармоқлари бўйича бир хил ахборот берилади ва айни пайтда, уларнинг ҳар бири алоҳида аспектларда муҳокама этилади. Масалан, муаммо ижобий ва салбий томонлари, афзаллик, фазилат ва камчиликлари, фойда ва зарарлари бўйича ўрганилади. Бу интерфаол метод танқидий, таҳлилий, аниқ мантикий фикрлашни муваффақиятли ривожлантиришга ҳамда ўқувчиларнинг мустақил ғоялари, фикрларини ёзма ва оғзаки шаклда тизимли баён этиш, ҳимоя қилишга имконият яратади. “Хулосалаш” методидан маъруза машғулотида индивидуал ва жуфтликлардаги иш шаклида, амалий ва семинар машғулотида кичик гуруҳлардаги иш

шаклида мавзу юзасидан билимларни мустаҳкамлаш, таҳлили қилиш ва таққослаш мақсадида фойдаланиш мумкин.

Методни амалга ошириш тартиби:



тренер-ўқитувчи иштирокчиларни 5-6 кишидан иборат кичик гуруҳларга ажратади;



тренинг мақсади, шартлари ва тартиби билан иштирокчиларни таништиргач, ҳар бир гуруҳга умумий муаммони таҳлил қилиниши зарур бўлган қисмлари туширилган тарқатма материалларни



ҳар бир гуруҳ ўзига берилган муаммони атрофлича таҳлил қилиб, ўз мулоҳазаларини тавсия этилаётган схема бўйича тарқатмага ёзма баён қилади;



навбатдаги босқичда барча гуруҳлар ўз тақдимотларини ўтказадилар. Шундан сўнг, тренер томонидан таҳлиллار умумлаштирилади, зарурий ахборотлар билан тўлдирилади

Намуна:

Замонавий асбоблар					
ЮССХ		Хроматомасс		ЯМР	
афзаллиги	камчилиги	афзаллиги	камчилиги	афзаллиги	камчилиги
Хулоса:					

“Инсерт” методи

Методнинг мақсади: Мазкур метод ўқувчиларда янги ахборотлар тизимини қабул қилиш ва билимларни ўзлаштирилишини енгиллаштириш мақсадида қўлланилади, шунингдек, бу метод ўқувчилар учун хотира машқи вазифасини ҳам ўтайди.

Методни амалга ошириш тартиби:

➤ ўқитувчи машғулотга қадар мавзунинг асосий тушунчалари мазмуни ёритилган инпут-матнни тарқатма ёки тақдимот кўринишида тайёрлайди;

➤ янги мавзу моҳиятини ёритувчи матн таълим олувчиларга тарқатилади ёки тақдимот кўринишида намоиш этилади;

➤ таълим олувчилар индивидуал тарзда матн билан танишиб чиқиб, ўз шахсий қарашларини махсус белгилар орқали ифодалайдилар. Матн билан ишлашда талабалар ёки қатнашчиларга қуйидаги махсус белгилардан фойдаланиш тавсия этилади:

Белгилар	1-матн	2-матн	3-матн
“V” – таниш маълумот.			
“?” – мазкур маълумотни тушунмадим, изоҳ керак.			
“+” бу маълумот мен учун янгилик.			
“– ” бу фикр ёки мазкур маълумотга қаршиман?			

Белгиланган вақт якунлангач, таълим олувчилар учун нотаниш ва тушунарсиз бўлган маълумотлар ўқитувчи томонидан таҳлил қилиниб, изоҳланади, уларнинг моҳияти тўлиқ ёрилади. Саволларга жавоб берилади ва машғулот якунланади.

“Тушунчалар таҳлили” методи

Методнинг мақсади: мазкур метод талабалар ёки қатнашчиларни мавзу буйича таянч тушунчаларни ўзлаштириш даражасини аниқлаш, ўз билимларини мустақил равишда текшириш, баҳолаш, шунингдек, янги мавзу буйича дастлабки билимлар даражасини ташҳис қилиш мақсадида қўлланилади.

Методни амалга ошириш тартиби:

- иштирокчилар машғулот қоидалари билан таништирилади;
- ўқувчиларга мавзуга ёки бобга тегишли бўлган сўзлар, тушунчалар номи туширилган тарқатмалар берилади (индивидуал ёки гуруҳли тартибда);
- ўқувчилар мазкур тушунчалар қандай маъно англатиши, қачон, қандай ҳолатларда қўлланилиши ҳақида ёзма маълумот берадилар;
- белгиланган вақт якунига етгач ўқитувчи берилган тушунчаларнинг тугри ва тулиқ изоҳини уқиб эшиттиради ёки слайд орқали намоиш этади;

•ҳар бир иштирокчи берилган тугри жавоблар билан узининг шахсий муносабатини таққослайди, фарқларини аниқлайди ва ўз билим даражасини текшириб, баҳолайди.

Намуна: “Модулдаги таянч иборалар таҳлили”

Тушунчалар	Сизнингча бу тушунча қандай маънони англатади?	Қўшимча маълумот
Муаммоли ўқитиш	мантикий фикрлар тадбирлари (таҳлил, умумлаштириш) ҳисобга олинган ўргатиш ва дарс бериш усулларини қўллаш қоидалари ва талабаларнинг тадқиқот фаолиятлари қонуниятларининг (муаммоли вазият, билишга бўлган қизиқиш ва талаб...) тизими	
Кейс-стади	«Кейс-стади» - инглизча сўз бўлиб, («case» – аниқ вазият, ҳодиса, «stadi» – ўрганмоқ, таҳлил қилмоқ) аниқ вазиятларни ўрганиш, таҳлил қилиш асосида ўқитиш	
Педагогик технология	ўзига хос ва потенциал яратиладиган педагогик натижаларга эришиш учун педагогик тизимнинг барча ташкилий томонларига алоқадор назарий ва амалий (таълим тизими доирасида) тадқиқотлар соҳа	
Фармацевтик кимё	Дори моддаларининг физик-кимёвий хусусиятлари, олиниши, таҳлили, таҳлил усулларини ишлаб чиқиш, стандартлаш тўғрисидаги фан	

Изоҳ: Иккинчи устунчага қатнашчилар томонидан фикр билдирилади. Мазкур тушунчалар ҳақида қўшимча маълумот глоссарийда келтирилган.

Венн Диаграммаси методи

Методнинг мақсади: Бу метод график тасвир орқали ўқитишни ташкил этиш шакли бўлиб, у иккита ўзаро кесишган айлана тасвири орқали ифодаланади. Мазкур метод турли тушунчалар, асослар, тасавурларнинг анализ ва синтезини икки аспект орқали кўриб чиқиш, уларнинг умумий ва фарқловчи жиҳатларини аниқлаш, таққослаш имконини беради.

Методни амалга ошириш тартиби:

- иштирокчилар икки кишидан иборат жуфтликларга бирлаштириладилар ва уларга кўриб чиқиладиган тушунча ёки асоснинг ўзига хос, фарқли жиҳатларини (ёки акси) доиралар ичига ёзиб чиқиш таклиф этилади;

- навбатдаги босқичда иштирокчилар тўрт кишидан иборат кичик гуруҳларга бирлаштирилади ва ҳар бир жуфтлик ўз таҳлили билан гуруҳ аъзоларини таништириладилар;

- жуфтликларнинг таҳлили эшитилгач, улар биргалашиб, кўриб чиқиладиган муаммо ёхуд тушунчаларнинг умумий жиҳатларини (ёки фарқли) излаб топадилар, умумлаштириладилар ва доирачаларнинг кесишган қисмига ёзадилар.

Намуна: Мутахассислик фанларининг ўзаро боғлиқлиги ва фарқланиши бўйича



Методнинг мақсади: ўқувчиларда тезлик, ахборотлар тизмини таҳлил қилиш, режалаштириш, прогнозлаш кўникмаларини шакллантиришдан иборат. Мазкур методни баҳолаш ва мустаҳкамлаш мақсадида қўллаш самарали натижаларни беради.

Методни амалга ошириш босқичлари:

1. Дастлаб иштирокчиларга белгиланган мавзу юзасидан тайёрланган топшириқ, яъни тарқатма материалларни алоҳида-алоҳида берилади ва

улардан материални синчиклаб ўрганиш талаб этилади. Шундан сўнг, иштирокчиларга тўғри жавоблар тарқатмадаги «якка баҳо» колонкасига белгилаш кераклиги тушунтирилади. Бу босқичда вазифа якка тартибда бажарилади.

2. Навбатдаги босқичда тренер-ўқитувчи иштирокчиларга уч кишидан иборат кичик гуруҳларга бирлаштиради ва гуруҳ аъзоларини ўз фикрлари билан гуруҳдошларини таништириб, баҳслашиб, бир-бирига таъсир ўтказиб, ўз фикрларига ишонтириш, келишган ҳолда бир тўхтамга келиб, жавобларини «гуруҳ баҳоси» бўлимига рақамлар билан белгилаб чиқишни топширади. Бу вазифа учун 15 дақиқа вақт берилади.

3. Барча кичик гуруҳлар ўз ишларини тугатгач, тўғри ҳаракатлар кетма-кетлиги тренер-ўқитувчи томонидан ўқиб эшиттирилади, ва ўқувчилардан бу жавобларни «тўғри жавоб» бўлимига ёзиш сўралади.

4. «Тўғри жавоб» бўлимида берилган рақамлардан «якка баҳо» бўлимида берилган рақамлар таққосланиб, фарқ булса «0», мос келса «1» балл қуйиш сўралади. Шундан сўнг «якка хато» бўлимидаги фарқлар юқоридан пастга қараб қўшиб чиқилиб, умумий йиғинди ҳисобланади.

5. Худди шу тартибда «тўғри жавоб» ва «гуруҳ баҳоси» ўртасидаги фарқ чиқарилади ва баллар «гуруҳ хатоси» бўлимига ёзиб, юқоридан пастга қараб қўшилади ва умумий йиғинди келтириб чиқарилади.

6. Тренер-ўқитувчи якка ва гуруҳ хатоларини тўпланган умумий йиғинди бўйича алоҳида-алоҳида шарҳлаб беради.

7. Иштирокчиларга олган баҳоларига қараб, уларнинг мавзу бўйича ўзлаштириш даражалари аниқланади.

«Дори воситаларининг сифат кўрсаткичларини меъёрий хужжатларда келтирилиш» кетма-кетлигини жойлаштиринг. Ўзингизни текшириб кўринг!

Ҳаракатлар мазмуни	Якка баҳо	Якка хато	Тўғри жавоб	Гуруҳ баҳоси	Гуруҳ хатоси
Тасвирланиши					
Чинлиги					
Хлоридлар					
Эрувчанлиги					
Миқдорий таҳлили					
Сақланиши					

“Брифинг” методи

“Брифинг”- (инг. briefing-қисқа) бирор-бир масала ёки саволнинг муҳокамасига бағишланган қисқа пресс-конференция.

Ўтказиш босқичлари:

1. Тақдимот қисми.
2. Муҳокама жараёни (савол-жавоблар асосида).

Брифинглардан тренинг якунларини таҳлил қилишда фойдаланиш мумкин. Шунингдек, амалий ўйинларнинг бир шакли сифатида қатнашчилар билан бирга долзарб мавзу ёки муаммо муҳокамасига бағишланган брифинглар ташкил этиш мумкин бўлади. Талабалар ёки тингловчилар томонидан яратилган мобил иловаларнинг тақдиротини ўтказишда ҳам фойдаланиш мумкин.

“Портфолио” методи

“Портфолио” – (итал. portfolio-портфель, инг.хужжатлар учун папка) таълимий ва касбий фаолият натижаларини аутентик баҳолашга хизмат қилувчи замонавий таълим технологияларидан ҳисобланади. Портфолио мутахассиснинг сараланган ўқув-методик ишлари, касбий ютуқлари йиғиндиси сифатида акс этади. Жумладан, талаба ёки тингловчиларнинг модул юзасидан ўзлаштириш натижасини электрон портфолиолар орқали текшириш мумкин бўлади. Олий таълим муассасаларида портфолионинг қуйидаги турлари мавжуд:

Фаолият тури	Иш шакли	
	Индивидуал	Гуруҳий
Таълимий фаолият	Талабалар портфолиоси, битирувчи, докторант, тингловчи портфолиоси ва бошқ.	Талабалар гуруҳи, тингловчилар гуруҳи портфолиоси ва бошқ.
Педагогик фаолият	Ўқитувчи портфолиоси, раҳбар ходим портфолиоси	Кафедра, факультет, марказ, ОТМ портфолиоси ва бошқ.

III. НАЗАРИЙ МАТЕРИАЛЛАР

1-мавзу: Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари. Дори воситаларини ишлаб чиқаришда GMP, GLP, GACP халқаро талаблари

Режа:

- 1.1. Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари.
- 1.2. Дори воситаларини GMP, GLP, GACP халқаро талаблар асосида ишлаб чиқариш.

Таянч иборалар: дори воситалари, сифатни таъминлаш тизими, GMP, GLP, GACP

1.1. Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари. ДВ дунёнинг барча мамлакатларида талаб этиладиган универсал маҳсулот бўлиб, унинг сифати инсон организмига ҳавфсизлиги ва самара-дорлиги билан белгиланади. ДВ нинг дунё бозоридаги нархи 600 миллиард АҚШ доллардан ортиқ баҳоланган (2009 й), 12% миллатлараро фармацевтик компаниялар ўзининг маҳсулоти билан қарийб дунё фармацевтика бозорининг 80% ни қамраб олган ва у ДВ га дунёвий аҳамиятга эга бўлган маҳсулот сифатида қарашга олиб келмоқда. Бу эса турли регион ва мамлакатлар ўртасида дори воситалари муомаласи соҳасидаги барча меъёрий ва қонун чиқарувчи актларни уйғунлаштириш зарур эканлигини тақозо этмоқда.

Бугунги кунга келиб дори воситалари муомаласи соҳасида ҳужжатларни тартибга солиш бўйича бир қанча халқаро ва регионал ташкилотлар фаолият юргазмоқдалар, масалан Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (WHO), фармацевтик инженеринг халқаро ассоциацияси (“International Society for Pharmaceutical Engineering”- ISPE), “фармацевтик инспекциялар (GMP бўйича инспекторлар) ҳамкорлик схемаси” (“Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme” -PIC/S), халқаро фармацевтик ташкилот (FIP), регионал: ДВ рўйхатдан ўтказишга қўйилган техник талабларни уйғунлаштириш (гармонизациялаш) бўйича Халқаро конференция – ICH (International Conference of harmonization), Осиё жануби-шарқий давлатларининг ҳамдўстлик ташкилоти (ASEAN), Европа фармакопоеясини яратиш бўйича Конвенция¹.

Дунёнинг кўпгина давлатларда тиббиётда қўллашга рухсат этилган ва фойдаланишга кириб келаётган ДВ нинг сифати уларни ишлаб чиқариш жараёнини лицензиялаш орқали таъминланмоқда. Бунда ДВ яхши ишлаб

¹. International Conference of harmonization www.ich.org

чиқариш амалиёти - GMP - Good Manufacturing Practice (ДВ ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилишни ташкил этиш қоидалари) тамойилларининг талаблари асосида ишлаб чиқарилиши керак бўлади.

Дори воситаларининг дунё бозори талабларига мос келишини тасдиқлаш учун муайян сертификатлаштириш жараёнини ўтказиш зарур. ДВ муомаласи соҳасидаги сертификатлаштириш уларнинг сифати, ҳавфсизлиги ва самарадорлиги, шунингдек сифатни таъминлаш ва сифатни бошқаришни мослигини тасдиқлаш билан боғлиқ. Ҳалқаро бозордаги савдо-сотиқ учун ДВ ни сертификатлаштириш тизими WHO томонидан ишлаб чиқилган бўлиб, унинг асосий қисми бўлиб GMP талабларига мос келиши ҳисобланади. GMP талабларига риоя қилишдан ташқари ишлаб чиқарувчилар учун мамлакатда дори воситаларини рўйхатдан ўтказувчи ва уларни доимий текширувчи (2 йилда 1 мартадан кам бўлмаган) инспекция тизими ташкил этилган ва фаолият кўрсатаётган бўлиши зарур.

Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (WHO) Бирлашган миллатлар ташкилотининг махсус агентлиги сифатида 1948 йилда ташкил топган. Бугунги кунда 192 та давлат мазкур ташкилотга аъзо. Унинг фаолиятини дунёнинг айрим регионларида жойлашган 6 та регионал бюродан ташкил топган штаб-квартира секретариати бошқаради. Ташкилотнинг салмоқли ишлари аъзо-давлатлар томонидан олиб борилади. Мазкур ишларни Соғлиқни сақлаш вазирликлари, марказлар, WHO экспертлари ва бошқа манфаатдор ташкилотлар ва мутахассислар бажарадилар.

WHO нинг стратегик мақсади қуйидагилардан иборат:

- ўлим, касалланиш ва ишга лаёқатсизликни камайтириш;
- соғлом ҳаёт кечириш тарзини қўллаб – қувватлаш, атроф-муҳит ва касалликлар билан боғлиқ бўлган ҳавф-хатар омилларини камайтириш;
- соғлиқни сақлаш тизимини ривожлантириш;
- илғор соғлиқни сақлаш ташкилотларинининг сиёсатини юргизиш ва ташкил этиш.

WHO нинг Уставига (Конституцияси) биноан унинг вазифаларига энг аввало озиқ-овқат, дори, биологик ва бошқа маҳсулотлар учун ҳалқаро стандартларни ишлаб чиқиш киради. Унинг меъёрий ҳужжатлари мажбурий ҳисобланмайди, балки улардан фойдаланиш характери миллий даражада, яъни WHO га аъзо ҳар бир давлатнинг қарорига кўра мажбурий, тафсия даражасида ҳал этилади. Ташкилот таклифлар, услубий кўрсатмалар ва олиб борилган ишлар юзасидан маърузалар тайёрлайдиган экспертлар қўмиталарининг ишларини ташкил этади ва раҳбарлик қилади¹.

ДВ учун ишлаб чиқилган талабларни уйғунлаштириш (гармонизация) учун таклиф этилган ташкилот материалларидан GMP ва GCP қоидалари, фармацевтик маҳсулотларни рўйхатдан ўтказиш тартиб - қоидалари бўйича таклифлар, турғунлиги ва биоэквивалентликни ўрганиш бўйича услублар,

¹ The use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model list of Essential Medicines). WHO Technical Report Series № 920, 2004, 133 p.

дори воситаларини ишлаб чиқариш корхоналари ва уларни тарқатиш йўллариини инспекциядан (текширувдан) ўтказиш, Ҳалқаро фармакопеялар, ҳалқаро биологик стандартларни тузиш каби фаолиятини алоҳида эътиборга лойиқ деб таъкидлаш жоиз.

Инсонлар учун қўлланиладиган дори воситаларини рўйхатдан ўтказишга қўйилган техник талабларни уйғунлаштириш (гармонизациялаш) бўйича Ҳалқаро конференция (ICH). Бутун дунёда фармацевтик ишлаб чиқаришда глобаллашув жараёнининг ривожланиб кетиши, турли давлатлардаги ҳар хил миллий стандартларнинг мавжудлиги дори воситаларини рўйхатдан ўтказишни қийинлаштиришига олиб келди ва бу 1989 йилда WHO нинг Парижда дори воситаларини тартибга солиш бўйича бўлиб ўтган конференциясида мазкур масала ўз ечимини топишига сабаб бўлди 1990 йилда АҚШ, Европа ҳамжамияти (ЕҲ) ва Япония давлатлари агентлигининг тартибига солиш органлари намоёндалари ва ишлаб чиқарувчилар ассоциацияси томонидан гармонизациялаш бўйича Ҳалқаро конференция - **ICH** ташкил этилди (ICH Женевадаги фармацевтик ишлаб чиқарувчилар ассоциациясининг Ҳалқаро федерацияси штаб-квартирасида жойлашган).

Бугунга кунга келиб ICH таркибига 6 та аъзо, 3 та назоратчи (овоз бериш ҳуқуқига эга эмас) ва фармацевтик ишлаб чиқарувчилар ассоциациясининг Ҳалқаро федерацияси (IFPMA) кирган.

ICH бошқарув органида ЕҲ, АҚШ ва Япониядан иккитадан вакил, биттаси давлатнинг назорат органи томонидан, иккинчиси эса мазкур давлатнинг инновацион фармацевтика ишлаб чиқарувчилари ассоциацияси-томонидан фаолият юргаздилар. Шунинг учун ушбу ташкилотни баъзида “уч томонлама ташаббус” деб ҳам аталади.

1. ЕҲ дан:

- дори-дармонларни баҳолаш бўйича Европа агентлиги (ЕМЕА);
- фармацевтик ишлаб чиқарувчилар ассоциациясининг Европа федерацияси (EFPIA);

2. АҚШдан:

- дори воситалари ва озиқ-овқат маҳсулотлари бўйича Администрацияси (FDA);
- АҚШ фармацевтика ишлаб чиқувчи ва ишлаб чиқарувчилари ассоциацияси (PhRMA);

3. Япониядан:

- Япония ССВ (MHW) дори воситалари ва тиббий техника, меҳнат ва ижтимоий масалалар бўйича Агентлиги ва соғлиқ соҳаси бўйича Миллий илмий институти;
- Япония фармацевтик ишлаб чиқарувчилар ассоциацияси (JPMA).

ICH нинг кузатувчиларига WHO, эркин савдо қилиш Европа Ассоциацияси ва Канада ССВ киради.

Бугунги кунга келиб ICH рахбарияти қуйидаги 4 та асосий йўналиш бўйича фаолият юритмоқда:

ҳавфсизлик – S (Safety, безопасность)

самарадорлик – E (Efficacy, эффективность)

сифат – Q (Quality, качество)

сохалараро ҳужжатлар – M (междисциплинарные документы)

ICH нинг асосий мақсади:

- инсон, биологик ва материал ресурслардан тежамкорлик билан фойдаланиш;

- инновацион препаратларни татбиқ этиш жараёнидаги қийинчиликларни бартараф этиш;

- сифат, самарадорлик ва ҳавфсизликни таъминлашга риоя қилган ҳолда янги дори воситалардан кўпроқ фойдаланишни амалга ошириш.

ICH нинг вазифалари:

- дори воситаларини амалиётга тезлик билан кириб келишини ва беморларга тез етиб боришини таъминлаш мақсадида тартибга солувчи органлар ва ишлаб чиқарувчилар ўртасида конструктив диалог олиб бориш мақсадида форумлар ташкил этиш (дори воситаларини рўйхатдан ўтказишдаги фарқлар);

- дори воситаларининг мониторингини олиб бориш ва уйғунлашган (гармонизация) техник талабларни янгилаш;

- уйғунлаштириш (гармонизациялаш) ёрдамида терапия ва янги технологияларни ривожлантириш мақсадида дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш техник талаблардаги фарқни олиб ташлаш;

- уйғунлаштирилган (гармонизациялаш) йўриқномаларни тушунтириш ва тарқатиш;

- талабларни умумлаштириш.

Инсонлар учун дори воситаларини рўйхатдан ўтказишга қўйилган техник талабларни уйғунлаштириш (гармонизациялаш) техник муҳокамалар, Давлат назорати, ICH доирасидаги консультациялар, матнларни тайёрлаш ва тасдиқлаш, ICH қарорларини миллий органлар томонидан қабул қилиниши орқали амалга оширилади. ICH доирасида дори воситасининг ҳавфсизлигини - клиникагача бўлган синовлар (заҳарлилик, канцерогенлик, фармакокинетика, токсикокинетика, репродуктив заҳарлиликни ўрганиш), клиник синовларни ўтказиш бўйича режаларни тузиш, ҳавфсизлик мониторингини олиб бориш, клиник синовларни ўрганиш режасини тузиш ва назорат қилишда коммуникация муаммолари (фаоллилиги) ва сифат (турғунликни ўрганиш, аналитик усуллар валидацияси, ёт моддаларга синовлар ўтказиш, фармацевтик ишлаб чиқариш ва спецификация) каби саволларга ечим топилади.

ICH Q10- мақсадлари:

- “Маҳсулотнинг бозордаги айланмаси”- ишлаб чиқариш, истеъмолчи талабларини таъминлаш (регистрационное досье)

- маҳсулот сифати ва назоратнинг жараёнга нисбатан ҳолати
- яхшиланишларнинг узлуксизлиги таъсири
- GMP талабларининг ICH билан боғлиқлиги.

Дори воситалари сифатини назорат қилиш:

- ICH Q9 (управление рисками качества) «Сифат: маҳсулот ишлаб чиқариш ва истеъмолчига етиб боргунча бўлган жараёни талабга жавоб бериш даражаси» (ICH Q6A)

- ICH Q6A «Талаблар: беморлар кутаётган натижаларни берадиган талаблар ва маҳсулот ишлаб чиқариш ва истеъмолчига етиб боргунча бўлган жараёнга қўйилган талаблар».

- ICH Q6A «Сифат: қўлланишга тавсия қилинган дори моддаси ва дори препаратининг яроқлилиги».

Шундай қилиб ICH доирасидаги услубий қўлланмаларни тузишда асосан WHO, Япония, Европа иттифоқи давлатлари ва АҚШ нинг клиник синовларни ўтказиш бўйича қоидалардан (GCP) фойдаланилган ва унда мазкур ҳужжатларнинг уйғунлашуви ўз ифодасини топган.

Стандартлаш бўйича Ҳалқаро ташкилот (**International Organization of Standardization- ISO**)¹ Бирлашган миллатлар ташкилоти (ООН) томонидан 1946 й октябр ойида ташкил этилган.

Унинг асосий вазифаси - ҳалқаро савдо-сотиқ ва илмий-техникавий тарикқиёт ривожланишига кўмаклашадиган ҳалқаро стандартларни (тавсияномалар) ишлаб чиқиш. Жами ISO таркибида 100 қўмита-аъзолар, улардан ташқари аъзо-мухбирлари бор (ривожланаётган мамлакатлар учун). Ҳалқаро стандартларни (тавсияномалар) ишлаб чиқиш учун қатор комиссия ва қўмиталар ташкил этилган ва тасдиқланган. Буларга:

- Ҳалқаро электротехника комиссияси (МЭК) тиббиёт электротехника воситаларининг ҳавфсизлигини белгилаб берадиган стандартларни ишлаб чиқувчи қўмита.

- Меъёрлаштириш бўйича Европа қўмитаси (ЕКН),

- Электротехникавий меъёрлаштириш бўйича Европа қўмитаси (ЕКЭН),

- Сифатни назорат қилиш бўйича Европа ташкилоти (ЕОКК) ва ошқалар киради.

МЭК ва ISO да жами ташкил этилган:

Тиббиёт маҳсулотларини стандартлаш бўйича 14 техника қўмитаси; секретариатлар - 7 тасини Германия, 3 - АҚШ, 2 – Буюк Британия, 1- Швеция ва 1- Дания олиб боради.

ISO илк бор 1987 й Британия стандарти 5750 асосида ISO 9000 сифат тизими бўйича ҳалқаро стандартини ишлаб чиқди. 1994, 2000 ва 2008 йй мазкур стандарт қайта кўриб чиқилди ва унга стандарт сифатида эмас балки сифат менеджменти тизими (СМТ) сифатида қараладиган бўлди.

¹ International Organization of Standardization- ISO www.iso.org

ISO нинг ташкилий тизими *рахбар органлар ва. техник қўмиталардан иборат. Раҳбар органларга* Генерал ассамблея ва кенгаш кирса, *техник қўмиталарга* техник раҳбар бюро, комитетлар ости ва техник консультатив гуруҳлар кирази.

ISO 9000 серия қоидаларини 190 тадан ортиқ мамлакатлар қабул қилган.

ISO 9000 серия қоидалари маҳсулотнинг ҳаётий даврини барчасини ўз ичига олиб, унда сифатга қўйиладиган талаблар истеъмолчининг шахсан иштирокида ишлаб чиқилади. Сифатни таъминлашнинг анъанавий усулларида сифат билан боғлиқ бўлган муаммоларни турли хил тузатишлар киритиш ёрдамида ҳал этилар эди. Эндиликда мазкур қоидаларга муаммоларни ечиш бўйича талаблар киритилди.

Шунингдек, аудит жараёнига ҳам ўзгартиришлар киритилди. Агар аввалари аудиторнинг вазифаси фақатгина сифатнинг қўйилган стандартда келтирилган талабларга мос келишини текширишдан иборат бўлса, эндиликда ISO стандартларининг янги таҳририда СМТ таркибига сифатни доимий равишда мукаммаллаштириш жараёнини киритиб бориш талаб этиладиган бўлди. Шундай қилиб, аудитор фақатгина сифатнинг қўйилган стандартда келтирилган талабларга мос келишини текширибгина қолмай, балки олинган натижаларни таҳлил этиб, доимий равишда сифатни ошириб бориш устида ҳам ўйлаши талаб этилди.

Бугунги кунда янги ISO 15378:2006 ҳужжат ишлаб чиқилди. Мазкур стандарт фармацевтика соҳаси экспертлари иштирокида ишлаб чиқилган бўлиб, у сифат менежменти ISO 9001:2000 ва тиббиёт маҳсулотларини ишлаб чиқиш, ишлаб чиқариш ва бирламчи ўрам материалларни етказиб бериш бўйича GMP тамойилларини ўз ичига олган.

ISO 9000 – 3 та асосий стандарт ва турли хил раҳбар йўриқномаларни ўз ичига олади.

- ISO 9000:2005 Сифат менежменти тизими – Асосий қоидалар ва луғат;

- ISO 9001:2008 Сифат менежменти тизими – талаблар (сертификатлаштириш учун қўлланиладиган халқаро стандарт);

- ISO 9004:2009 Сифат менежменти тизими - фаолиятни яхшилаш бўйича таклифлар (доимий юқори ютуқларга эришиш учун ташкилот раҳбарияти сифат менежменти тизимидан қандай фойдаланиш кераклиги ифодаланган).

ISO 9004:2009 да ICHQ10 дан фойдаланиш таклифлари берилган бўлиб, унинг асосида PDCA (Plan-режа, Do-бажар, Check-текшир ва Act - ҳаракат қил (воздействуй)) мажмуаси ётибди.

1.2. Дори воситаларини GMP, GLP, GACP халқаро талаблар асосида ишлаб чиқариш.

Дори воситалари сифатини халқаро талаблар асосида назорат қилиш кўздатутувчи маълум қоидалар мавжуд¹. Фармацевтик инспекциялар (GMP

¹ Introduction to Quality Control. ISBN-13: 978-4906224616 ISBN-10: 490622461X [Kaoru Ishikawa](#)

бўйича инспекторлар) бўйича ҳамкорлик конвенцияси (PIC). Мазкур Конвенция 10 та Европа давлатлари ва Австралиянинг Соғлиқни сақлаш миллий органлари томонидан 1970 йилда имзоланган. **PIC** нинг асосий мақсади:

- GMP бўйича инспекцияларни ўзаро тан олиш;
- GMP талабларини уйғунлаштириш;
- фармацевтик инспекциялар тизимининг бир хиллигини таъминлаш;
- GMP инспекторларини тайёрлаш;
- маълумотлар билан алмашиш;
- ўзаро ишонч.

Ўтган асрнинг 90 йиллар бошларида Европа иттифоқи ва PIC ўртасида келишмовчиликлар юзага келди. Бунга сабаб PIC аъзоси бўлган баъзи Европа иттифоқи давлатларига Конвенцияга аъзо бўлмоқчи бўлган Европага кирмаган давлатлар билан битим тузишга рухсат берилмади. Бу вақтда мазкур давлатлар билан битим тузиш ҳуқуқи фақат PIC аъзоси бўлмаган Европа Комиссиясига берилган эди.

Шунинг учун PIC ни кенгайтириш мақсадида 1995 йилда фармацевтик инспекциялар бўйича ҳамкорлик схемаси –PIC/S тузилди. PIC/S таркибига давлатлар эмас балки GMP қоидаларига риоя қилишни таъминловчи PIC/S аъзоси бўлган 26 та давлатнинг инспекторлари кирди.

PIC/S нинг мақсади:

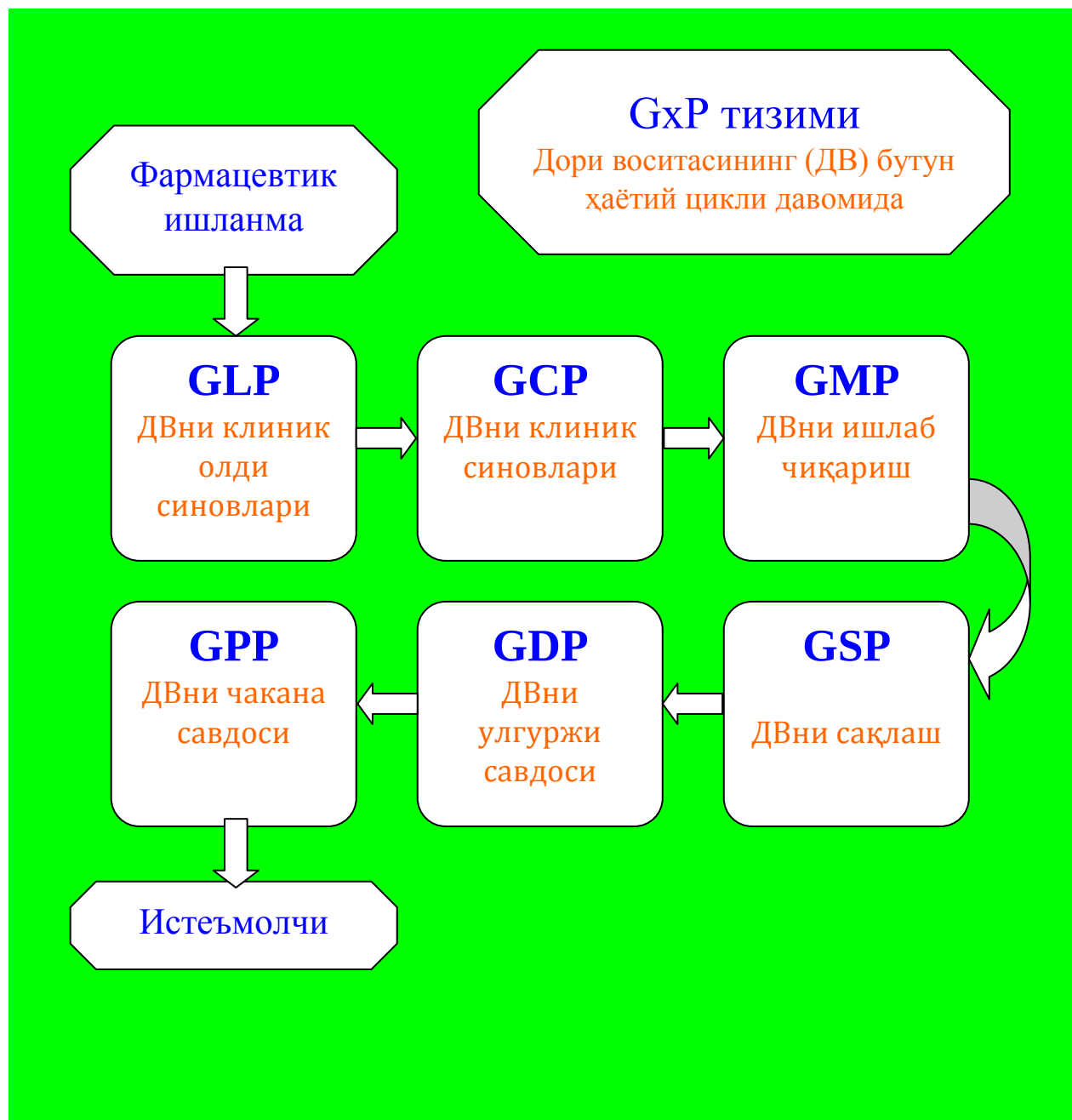
- GMP бўйича инспекциялар соҳасидаги масъул давлат органлари ўртасидаги ўзаро ҳамкорликни мустаҳкамлаш;
- масъул давлат органлари ўртасида маълумотларни тақдим этиш ва тажриба алмашиш;
- GMP инспекторлари ва экспертларини тайёрлашни мувофиқлаштириш;
- дори воситаларини ишлаб чиқарувчиларни инспекциялаш жараёнлари ва техник стандартлари, шунингдек дори воситалари сифатини назорат қилиш лабораторияларидаги назоратни уйғунлаштириш ва такомиллаштириш;
- GMP ни ривожлантириш, уйғунлаштириш ва қўллаб-қувватлашда кўмаклашиш;
- глобал уйғунлаштириш мақсадида эквивалент стандартлар ва жараёнлар ҳисобига масъул давлат органлари ўртасида кооперацияни кенгайтириш.

PIC/S дори воситаларини ишлаб чиқарувчи корхоналарнинг GMP талабларига жавоб беришини текширувчи давлат органларини инспекцияловчи нуфузли халқаро орган бўлиб, инспекциялаш тизими, GMP талабларига мос келиши ҳақида хулоса бериш; қонуний талабларнинг бажарилиши юзасидан назоратни, шунингдек инспекторлар ва экспертларни тайёрлашни таъминлайди.

Яхши ишлаб чиқариш амалиёти - GMP - Good Manufacturing Practice – бу сифатни таъминлаш тизимининг бир қисми бўлиб, у маҳсулотни доимий

ишлаб чиқарилишини ва сифат стандартлари асосида назорат этилишини таъминлайди. GMP қоидалари биринчи навбатда ҳар бир фармацевтик ишлаб чиқаришда бўлиши мумкин бўлган ва тайёр маҳсулотнинг назорат партияларини текширишлар ёрдамида йўқотиб бўлмайдиган ҳавф-хатарни камайтиришга қаратилган. Шу жумладан, доривор ўсимликлар асосида олинадиган дори воситаларининг сифатини таъминлашга оид GACP - яхши етиштириш ва тайёрлаш амалиёти қоидалари ишлаб чиқилган¹.

GMP концепцияси



¹ National policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: WHO, Geneva, 2005, p.156.

GMP нинг илк қоидалари 1963 йилда АҚШ да қабул қилинган ва тадбиқ этилган. Унга кўра:

-дори воситаси сифати тайёр маҳсулот таҳлили орқалигина таъминланмайди;

- у дори воситасини ишлаб чиқариш жараёнида таъминланиши лозим;

- бу жараёни назорат қилиш лозим;

- GMP фармакопейвий назоратни оширади.

Яъни GMP бу:

- фактгина энг яхши маҳсулотларни ишлатиш;

- ўз вазифаларини тўлиқ ва сидқилдан адо этадиган юқори малакали ходимлар;

- сифатни таъминлаш;

- бажарилиши лозим бўлган жараёнларни расмийлаштириш, улар асосида бажариш ва ниҳоят бажарилган ишларни расмийлаштириш;

- хужжатга мос равишда сифатли маҳсулотни ишлаб чиқариш кафолатини берувчи технологиялардан фойдаланиш;

- ҳавф-хатарни олдини олиш;

- тозалик ва гигиенага амал қилишдир.

Бугунги кунда GMP қоидалардан 40 тадан ортиқ мамлакатлар фойдаланмоқдалар ва 140 тага яқин мамлакатлар тан олганлар. Улар асосида миллий стандартлар, жумладан доривор ўсимликлардан фойдаланиш бўйича йўриқномалар ишлаб чиқилди (46). Иштирокчи мамлакатларнинг маҳаллий GMP қоидалари ҳам мавжуд «Соглашения по фарм контролю» (**GMP PIC**), Европа Иттифоқи давлатларининг GMP қоидалари (**GMP EU**), **GMP ASEAN (Жануби-шарқий Осиё)** давлатлари иштирикчиларнинг Ассоциацияси), шунингдек WHO нинг халқаро талаблари (**GMP WHO**) шулар жумласидандир.

GMP элементлари ДВ ҳаётининг даврининг барча босқичларида тадбиқ этилмоқда, яъни яхши лаборатория амалиёти GLP- Good Laboratory Practice, G(Q)CLP - Good (Quality) Control Laboratories Practice, GCP -Good Clinical Practice - яхши клиника амалиёти, GDP-Good Distribution Practice -яхши улгуржи савдо амалиёти (распределение), GSP // GTDP - // Good Storage Practice // Good Trade and Distribution Practice – яхши сақлаш, сотиш ва дистрибуция амалиёти,GPP - Good Pharmaceutical Practice - яхши фармацевтика амалиёти(аптека), GRP - Good Regulation Practice- яхши тартибга солиш амалиёти, GEP – Good Education Practice- яхши таълим олиш амалиёти ва GxP-Good X Practice (кодекслар стандарти).

GMP талаблари асосида ишлаб чиқаришнинг қатъий низомлари: GMP талаблари асосида дори препаратларини ишлаб чиқариш (сифатини назорат қилиш, сифат хатоликлари бошқаруви) орқали дори воситалари сифатини таъминлаш;

• сифат стандартлари асосида маҳсулот ишлаб чиқарилаётганлиги ва назорат қилинаётганлигини билдирадиган, сифатни таъминловчи тизим мавжудлиги.

Назорат саволлари:

1. Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида қанадай жаҳон андозалари билан танишсиз?
2. Дори воситалари сифатни таъминлашда илғор хорижий тажрибалар ҳақида нималарни биласиз?
3. Дори воситаларини GMP ҳалқаро талаблар асосида ишлаб чиқаришда қандай сифат мезонларидан фойдаланилади?
4. Дори воситалари сифатини назорат қилишда GLP ҳалқаро талаблари қандай ўрин тутди?
5. Дори воситаларини GACP ҳалқаро талаблар асосида ишлаб чиқаришда доривор ўсимликларни етиштиришнинг аҳамияти қандай?
6. Дори воситаларини GACP ҳалқаро талаблар асосида ишлаб чиқаришда доривор ўсимликларни йиғиш ва тайёрлашга қандай?
7. Дори воситасига ҳалқаро ҳужжатларда қандай таъриф берилган?
8. Дори воситаларининг сифатни таъминлаш тизими хорижий давлатларда қандай фарқланади?
9. GMP нима, унинг асосий талаблари қандай?
10. GLP нима, унинг асосий талаблари қандай?
11. GACP нима, унинг асосий талаблари қандай?
12. Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида қандай андозаларни биласиз?

Фойдаланилган адабиётлар:

1. ICH (International Conference of harmonization) www.ich.org
2. The use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model list of Essential Medicines). WHO Technical Report Series № 920, 2004, 133 p.
3. International Organization of Standardization- ISO www.iso.org
4. Introduction to Quality Control. ISBN-13: 978-4906224616 ISBN-10: 490622461X Kaoru Ishikawa
5. National policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: WHO, Geneva, 2005, p.156.

2-мавзу: Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқариш ва назорат қилиш.

Режа:

- 2.1. Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқаришнинг бугунги кундаги ҳолати
- 2.2. Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилишнинг жаҳон тажрибаси.
- 2.3. Ўзбекистон Республикаси фармацевтика соҳасига халқаро стандартларни жорий этилиши.

***Таянч иборалар:** сифатни бошқариш, регламент, сифатни назорат қилиш, назорат таҳлил лабораториялари, GMP, GLP, GCP, GDP ва GSP, экспертиза, стандартлар*

2.1. Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқаришнинг бугунги кундаги ҳолати

Дори воситаларининг сифатини таъминлашнинг асосий таомиллари Давлат стандарти билан белгиланади¹. Фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқариш деганда маҳсулотни белгиланган тартибда ишлаб чиқарилишини таъминлаш ва тайёр дори воситасини ишлаб чиқариш ҳаётий даврини назорат этиб бориш тушунилади ва у қуйидаги қисмлардан иборат:

- сифатни таъминлаш
- яхши ишлаб чиқариш амалиёти
- сифатни назорат қилиш.

Фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарида сериялаб (туркум) чиқарилаётган дори воситаларининг технологияси ва сифатини назорат қилишда асосий ҳужжат бу ишлаб чиқариш регламентиدير. Мазкур регламент ишлаб чиқарувчи корхона билан соҳанинг илмий-тадқиқот институтлари ҳамкорлигида ишлаб чиқилади. Регламент таркибида дори воситасининг сифатига қўйилган талаблар келтирилади ва улар худди ФМ, ВФМ ва КФМ каби ҳукуқий ҳужжат бўлиб ҳисобланади. Белгиланган талабларни бажарилиши сифатни назорат қилиш бўлимига юклатилади. Саноат регламенти босқичма-босқич ишлаб чиқилади:

1. Лаборатор регламенти (лаборатория шароитида ишлаб чиқариш).
2. Тажриба – саноат регламент ва лойиха ҳужжатлари асосида (тажриба участкасида дори воситасини ишлаб чиқариш ва унинг сифатини баҳолаш).

¹ Отраслевой стандарт качества лекарственных средств. Основные положения. Издание официальное, Минздрав РУз. – Ташкент, 2002. (Tst 42-01-2002)

3. Тажриба-саноат регламенти ва техник-иқтисодий кўрсаткичлари асосидаги лойиҳа ҳужжатлари бўйича янги дори моддаси ёки дори шаклини ишлаб чиқиш (пускавой регламент).

4. Саноат регламенти. Саноат регламенти бир неча қисмлардан иборат, жумладан техник ва аналитик назорат ўтказиш қисми.

Мазкур қисмда сифатни назорат этиш тартиби аниқ қилиб белгиланган, яъни назорат объекти ва воситалари, назорат этилиши шарт бўлган ўлчамлар, уларнинг меъёрлари, тозалаш усуллари ва такрорланиши.

Мазкур регламентнинг “ишлаб чиқариш назорати” қисмида назоратнинг босқичма-босқич ўтказилиш тартиби ва кетма-кетлиги баён этилади. Технологик жараённинг таҳлил учун намуна олиш нуқталари ва намуналарни таҳлил қилиш усуллари, шунингдек текширилиши шарт бўлган ўлчамлар рўйхати келтирилади. Регламентда яна хом ашё, ярим тайёр, оралик маҳсулот, ёрдамчи воситалар ва тайёр маҳсулотларни назорат қилиш тизими ёритилади, хом ашё ва ёрдамчи воситалар назорати ишлаб чиқаришдан аввал олиб борилади.

Қайд этилган ҳолатларда энг муҳим ўринни аналитик таҳлил усуллари эгаллайди. Жумладан, Ҳиндистонда қўлланиладиган ўсимлик маҳсулотларини таҳлилида кўплаб замонавий усуллардан фойдаланилганлигини кўришимиз мумкин¹. Регламентнинг “охирги (тайёр) маҳсулот тавсифи” бўлимида маҳсулотнинг хоссалари, тури ва кадок шакллари, турғунлигига таъсир этувчи омиллар (ёруғлик, намлик, кислород ва карбонат ангидриди, босим, рН ва х.к.) ва б. баён этилади.

Аналитик таҳлил 3 хил даражада олиб борилади:

Биринчи локал даража - фақат битта жараён (битта реакция, буғлатиш, филтрлаш ва б.) назорат этилади. Мазкур ҳолатда оралик маҳсулот ҳосил бўлади ва у кейинги тозалаш босқичига ўтказилади. Бундай ҳолатларда тезкор усуллар, яъни жараённи тўхтатиб қўёлмайдиган рефрактометрия, колориметрия, рН метрия, ГСХ ва ЮССХ услублардан фойдаланилади.

Иккинчи босқичда назорат ёки аналитик таҳлил технологик жараённинг барча босқичларида, шунингдек тозалаш ва ажратиш олиш каби жараёнларда олиб борилади. Ушбу босқичда ярим тайёр маҳсулот ҳосил бўлади. Ушбу ҳолатларда селектив физика-кимёвий усуллардан фойдаланиш мақсадга мувофиқдир: хроматографиянинг барча турлари, спектрофотометрия, полярография, потенциометрик титрлаш ва б. Мазкур назоратнинг мақсади кейинчалик ишлаб чиқаришда тузатиш мумкин бўлган ўлчамларни аниқлашдир.

Назоратнинг энг юқори 3-даражасида тайёр маҳсулотнинг сифати ва сонини, шунингдек хом ашё ва энергиянинг сарф-харажати ҳам аниқлаш имконини бериши лозим. Таҳлиллар МҲ (ФМ, ВФМ, КФМ) асосида олиб

¹ Textbook of pharmacognosy and phytochemistry: Biren Shah, A.K. Seth. Elsevier, New Delhi, 2010, p. 578

борилади ва бунда усулнинг селективлиги ҳамда аниқлиги аҳамиятга эга бўлади.

Ишлаб чиқаришнинг барча босқичларида аналитик назоратни олиб бориш сифатни назорат қилиш бўлими ёки техник назорат бўлими (СНҚБ) зиммасига юклатилади. СНҚБ юқори малакали ходимлар, замонавий асбоб-ускуналар тўплами, реактивлар, МХ да келтирилган аналитик усуллар ва босқичли назоратни ўтказиш йўриқномалари билан таъминланган бўлиши керак.

СНҚБ ходимлари тасдиқланган йўриқномалар асосида хом ашё, ёрдамчи ва кадокловчи маҳсулотлар, ярим тайёр ва тайёр маҳсулотлардан намуна оладилар ва МХ мувофиқлиги бўйича кириш назоратини олиб борадилар.

СНҚБ таркиби ишлаб чиқариш хажми ва хусусиятларидан келиб чиққан ҳолда аниқланади. Унинг таркибига кўпинча назорат таҳлил (контрольно-аналитическая), биологик, токсикологик ва бошқа лабораториялар киради. СНҚБ корхона директориға бўйсунмайдиган эркин фаолият юритувчи бўлим ҳисобланади (сифатни таъминлаш бўйича Директор). Бўлим корхона директори буйруғи асосида тузилади ва тарқатиб юборилади. СНҚБ бошлиғи корхона директори буйруғи асосида тайинланади ва лавозимидан озод қилинади. СНҚБ бўлими бошлиғи сифатида бошқарув бўлимида 3 йил фаолият юритган, олий маълумотли фармацевт, химик-технолог, биотехнолог ва тиббиёт ходимларини тайинлаш мумкин. СНҚБ бошлиғи ўз ўринбосарига эга ва унинг фаолияти СНҚБ бошлиғи томонидан белгилаб берилади. Ўринбосар ва бошқа лавозимларга ходимлар СНҚБ бошлиғи тавсияси ва директор буйруғи асосида ишга қабул қилинади ва лавозимидан озод қилинади. Бўлим ўз фаолиятида корхонага ва сифатни назорат қилишга оид қонунлар, услубий қўлланмалар, бўйруқлар ва ишлаб чиқаришдаги сифатни назорат қилишга оид ҳужжатлар билан ишлайди.

Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида яхши лаборатория амалиёти сифатни таъминлаш тизимининг энг асосий бўлимларидан бири бўлиб ҳисобланади, у GMP талаблари асосида ташкил этилган ва фаолият кўрсатиши керак¹. Корхонада сифатни таъминлаш тизими фаол ишлаши учун сифатни назорат қилиш бўлими (СНҚБ) ва сифат назорати лабораторияси ташкил этилган бўлиши керак. Сифатни назорат қилишга қўйилган талаблар сифат менежменти тизимининг бўлинмас қисми бўлиб ҳисобланади.

Корхонада сифатни назорат қилиш учун тегишли тузилиш, штат ва ҳужжатлар мавжуд бўлиши керак, чунончи:

- инструкциялар ва ишларни тўғри бажариш учун СОЖ (СОП)

¹ Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. World Health Organization Geneva. <http://bookorders.who.int>

- хизмат вазифаси билан боғлиқ бўлган инструкциялар
- ҳужжатлар айланишининг тартиб қоидалари
- услубий таъминот.

СНҚБ ва лаборатория керакли хоналар, жихозлар, асбоб-ускуналар, реактивлар, стандарт намуналар, жониворлар ва материаллар билан таъминланган бўлиши керак.

СНҚБ нинг асосий вазифаларига қуйидагилар киради:

- кириш назорат
- ишлаб чиқаришнинг босқичли (постадийный-операционный) назорати

- ходимлар назорати
- атроф-муҳит назорати
- ишлаб чиқариш бинолари ва жихозларининг назорати
- тайёр маҳсулот назорати
- тўғрилаш ҳаракатларининг назорати
- шикоятлар назорати.

Тарозлар турган жой вибрация ва электромагнит нурланишлардан йироқда жойлашган; намуналар олинадиган ва хроматографик асбоб-ускуналар жойлашган хоналарда тортадиган мўрилар билан таъминланган; намуналар олинадиган, спектрал ва хроматографик асбоб-ускуналар жойлашган хоналар бир – биридан ажратилган, шунингдек, архив намуналар, реактивлар, стандарт намуналарни сақлаш хоналари алоҳида жойлашган бўлиши лозим.

Микробиологик ва физик-кимёвий таҳлил лабораториялари алоҳида-алоҳида жойлашган, микробиологик лаборатория хонаси ҳавони тозаловчи блок ва ҳавони тортиб олувчи мўри билан жихозланган бўлиши керак.

Лабораторияларда фойдаланилаётган асбоб-ускуналар, таҳлил усуллари барчаси валидацияланган бўлиши лозим. Шунингдек, асбоб-ускуналар, барча қўлланилаётган кимёвий ўлчов идишлари Давлат стандартининг реестрига киритилган ва сертификатлаштирилган бўлиши талаб этилади. Ўлчов асбоблари йилда бир марта калибрланиб турилиши керак.

Нazorat тамоиллари:

- малакали ходимларнинг бўлиши
- раҳбариятга сўзсиз бўйсиниш
- сифатли иш
- ички аудит

СНҚБ корхонанинг бошқа бўлимлари, жумладан корхона раҳбарияти, масъул шахс ва сифатни таъминлаш каби бўлимлар билан ҳамкорликда ишлайди. Лабораторияларда фаолият юритаётган ходимлар доимий равишда ўз малакаларини ошириб боришлари лозим. Бунинг учун малака ошириш режаси тузилади, малака ошириш имтихон топширилади ва аттестат олиш билан тугалланади.

СНҚБ нинг вазифалари:

- Дори воситалари ишлаб чиқаришини ташкил этиш, лойихасини тузиш, муҳандислик тизими, жиҳозланганлик даражаси, атроф-муҳит таъсири, намуна танлаш, тажрибаларни олиб борилиши, усулларни валидациялаш ва ҳужжатлаштириш
- Ҳужжатлар асосида ҳар бир ишлаб чиқарилаётган маҳсулот сериясининг сифатини таъминлаш
- ВФМ талабига жавоб бермайдиган дори воситаларининг ишлаб чиқаришни тўхтатиш
- Аналитик таҳлилда ҳар бир жараённинг стандартлар асосида тўлиқ бажарилишини таъминлаш
- Ишлаб чиқаришда сифатини таъминлайдиган жараёнларни самарадорлигини ошириш
- Хом ашё, қадоклов материаллари ва ярим тайёр маҳсулотларнинг сифатлилигини таъминлаш
- Тайёр маҳсулот сифатини назорат қилиш, сақланиш жараёнидаги турғунлигини кузатиш
- Хом ашё, қадоклов материаллари ва ярим тайёр маҳсулотларнинг сифатлилигини ҳужжатлаштириш
- Ишлаб чиқариш жараёнида юзага келадиган муаммоларни бошқарув булимига маълум қилиб, уларни ҳал этиш ёки жараённи тўхтатиш
- Ишчи инструкцияларни ишлаб чиқиш (СНҚБ фаолиятига тегишли стандарт операцион жараён -СОЖ).
- Технологик регламентлар асосида дори воситалари сифатини таъминланаётганини ички назорат ва аудит ўтказиш билан аниқлаш
- Жой ва жиҳозларнинг валидациясида қатнашиш.
- Ходимларнинг малакасини ошириш ва аттестация жараёнида қатнашиш.
- Ишлаб чиқарилаётган дори воситаси учун меъёрий ҳужжатлар ишлаб чиқиш (ФСП, технологик регламентлар, спецификациялар) ва ўзгартиришлар киритиш
- Маҳсулот сифати ҳисоби, ишлаб чиқарилган маҳсулот талабга жавоб бермаган тақдирда таҳлил хатоликларини аниқлаш, ишлаб чиқаришдаги муаммоларни ҳал қилиш ва ҳисобини олиб бориш.
- Дори воситалари ишлаб чиқаришда микробиологик мониторинг ўтказиш
- Технологик жараёнда ишлатиладиган махсус кийимлар назорати
- Тозаланган ва инъекция учун ишлатиладиган сувнинг биологик, физик-кимёвий назорати
- Сифатсиз бўлган дори воситаларнинг йўқотилишини таъминлаш
- Ҳар бир серия маҳсулотларнинг намуналарини талаб этилган шароитларда архивда сақлаш
- Янги аналитик таҳлил усуллар сифатини назорат қилишни таъминлаш ва уларни валидациялаш

- Қадоқлаш ва ёрликлашни назорат қилиш
- Маҳсулот турғунлиги назоратини таъминлаш
- Маҳсулот сифатига тегишли рекламациялар ишлаб чиқиш.

Назорат таҳлил лабораторияси ихтиёрида маҳсулот сифатига қўйилган талаблар ва уларни таҳлил усуллари келтирилган ҳужжатлар, меъёрий ҳужжатлар (ФМ, ВФМ, КФМ, ДФ, ТХ), ўлчов воситалари ва асбобларни ишлатиш бўйича, тадқиқотлар натижалари ва маълумотларни сақлаш

тизимини белгиловчи ва таҳлилларни олиб бориш тартиби келтирилган ҳужжатлар бўлиши керак. Шунингдек қайд этиш тизимига, жумладан таҳлил учун тушган дори воситаларининг намуналари, таҳлил натижалари, ҳисоблари, таҳлил протоколлари, намуналарни олган шахсларни қайд этиш ва х.к.

Дори воситалари сифатини назорат қилиш марказлари (ёки лабораториялар) регионал аккредитациядан ўтказилган бўлиши ва у ташкилий-услубий, шунингдек ишлаб чиқариш каби фаолият юргзади. Марказ фаолияти бўйича лицензияга, ходимлари эса аккредитациядан ўтган бўлиши керак. Унинг вазифалари ССВ томонидан белгиланган бўлиши керак.

Кимё-фармацевтик, радиофармацевтик, ҳайвон ва ўсимликлардан олинган гормонлар, витаминлар, фермент препаратлар, антибиотиклар, ташхис қўйиш учун мўлжалланган воситаларнинг давлат назорати ССВ қошидаги бош бошқармаси томонидан дори воситаларини стандартлаш ва экспертиза қилиш Давлат маркази ёки бошқа аккредитациядан ўтган Марказлар орқали амалга оширилади.

Давлат назоратидан Ўзбекистонда ишлаб чиқарилган ва импорт орқали келаётган барча дори воситалари, тиббиёт техникаси ва тиббиётда ишлатиладиган маҳсулотлар ўтказилади.

Дори воситалари сифатининг Давлат назорати қуйидаги тартибда олиб борилади:

- дастлабки назорат;
- кейинги танлаб назорат ўтказиш;
- арбитраж назорат.

Дастлабки назоратдан қуйидаги дори воситалари ўтказилади:

- ЎзРССВ томонидан биринчи марта тиббиётда ишлатишга рухсат этилган;
- саноатда биринчи марта сериялаб ишлаб чиқарилаётган;
- биринчи марта янги технология бўйича олинган янги дозада, дори шаклда ва таркибда сериялаб ишлаб чиқарилаётган;
- сифати ёмонлашгани сабабли Бош Бошқарма томонидан шу назоратдан ўтказиш талаб этилган дори воситалари.

Ишлаб чиқарувчи корхона янги дори воситасини ишлаб чиқариш ҳақида бош Бошқармага маълум қилиб, ундан дастлабки назорат ўтказиш ва

препаратни қайд этиш ҳақида рухсатнома олиши, дастлабки сериялардан (5 та дан кам бўлмаган) намуналар юбориши керак.

Сериялардан дастлабки назорат учун намуналар олиш ишлаб чиқарувчи корхонадаги назорат қилувчи хизмат томонидан олиб борилади. Намуналар Бошқармага тасдиқланган рўйхат бўйича юборилади. Инъекцион эритмалар ва кўз томчилари мавжуд инструкциялар талабига биноан «Механические включения» кўрсаткичи бўйича текширилган бўлиб, олинган натижалар назорат таҳлил лабораториялари томонидан Бошқарманинг кўрсатмаларига асосан ёзма равишда келтирилган бўлиши керак, ҳамма ишлаб чиқарилган дори воситаларининг намуналари Бошқармага ЎзРССВ да қайд этилган уларнинг дори моддаси (субстанция), шунингдек уларнинг сифатини баҳоловчи ҳужжат билан биргаликда тақдим этилади. Қайд қилиш гувоҳномасини ёки рухсатномасини олмагунча барча сериялаб ишлаб чиқарилган дори воситалари сотувга рухсат этилмайди. Дори воситаси сифатида (5 та сериядан кам бўлмаган) меъёрий ҳужжат (МХ) талабларига жавоб берган тақдирдагина Бошқарма томонидан ушбу дори воситаси дастлабки назоратдан кейинги назоратга ўтказилади. (ёзма равишда “қайд қилиш варақаси”).

Агар дори воситасининг сифати талабга жавоб бермаса, у дастлабки назоратдан яна қайта ўтказилади, бунда сериялар сони Бошқарма томонидан кўрсатилади. Дастлабки назорат шартнома асосида экспертиза маркази томонидан ўтказилади.

Кейинги танлаб ўтказиладиган назоратдан барча сериялаб чиқариладиган дори воситалари ўтказилади.

Ушбу назоратдан ўтказиш учун намуналар ишлаб чиқарувчи корхонанинг сифатини баҳоловчи мутахассислар томонидан дори воситасини олишнинг барча босқичларида, яъни хом ашёдан тортиб то сақлаш жараёнигача олиб борилади.

2.2. Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилишнинг жаҳон тажрибаси.

Бугунги кунга келиб ҳалқаро стандартлар (Европа GMP си) билан уйғунлаштирилган ЎзР нинг Давлат стандартлари ишлаб чиқилди¹ ва 2013 йил 13 февралда 42-сонли буйруқ ЎзР ССВ томонидан тасдиқланди, “Ўзстандарт” Агентлигида рўйхатдан ўтказилди:

- GMP - “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти” GMP Oz DSt 2766:2013 (Европа GMP си)

- GLP - “Яхши лаборатория амалиёти” GLP Oz DSt 2762:2013 (РФ GLP)

- GCP - “Яхши клиника амалиёти” GCP Oz DSt 2765:2013 (ICH GCP)

¹ Oz DSt 2766:2013 - GMP “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти”

•GDP - “Яхши дистрибютерлик амалиёти” GDP Oz DSt 2764:2013 (Европа GDP си)

•GPP - “Яхши сақлаш амалиёти” GSP Oz DSt 2763:2013 (WHO тавсиялари)

Тайёр маҳсулот сифатни баҳоловчи Давлат стандарти – Давлат фармакопеясининг “Таблеткалар”, “Инъекцион дори турлари” ва бошқа умумий мақолалари, шунингдек хусусий меъёрий ҳужжатлар (ВФМ, ФМ) бўйича баҳоланади.

Хозирги кунда саноатда ишлаб чиқарилган дори воситалари дорихона рецептурасининг 95% дан ошиғини ташкил этиб, уларнинг ишлатилиши янада ошиб бормоқда. Саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг фармацевтик таҳлили биринчи навбатда ишлаб чиқарувчи корхонанинг НТБ (назорат техник бўлими (ОТК)) да, кейинчалик НТЛ (назорат таҳлил лабораторияларда (КАЛ)) олиб борилади.

Саноатда ишлаб чиқариладиган дори шакллари, индивидуал дори моддалардан фарқ этиб, улар кўп компонентли, яъни таъсир этувчи

моддалар битта бўлмай, бир нечта, шунингдек улар таркибида тўлдирувчилар – шакар, крахмал, тальк, глюкоза, натрий гидрокарбонат ва бошқалар ҳам бўлиши мумкин. Тўлдирувчилар индифферент бўладилар, аммо уларнинг физико-кимёвий хоссалари танланган таҳлил усулига, дори воситасининг турғунлигига, ташқи кўринишига, сақланишига таъсир этиши мумкин. Шунинг учун саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг таҳлил усуллари танлаш нихоятда катта аҳамиятга эга ва бунда ушбу дори воситаси таркибига кирган ҳар бир дори модданинг физикавий-кимёвий хусусиятлари эътиборга олинishi керак¹.

Намуналар ушбу корхонанинг назорат қилувчи хизмати ва Бошқарманинг (фарминспекция) вакиллари билан биргаликда олинади. Намуналарни шунингдек Бошқарманинг кўрсатмасига биноан бошқа корхоналарнинг вакиллари билан биргаликда ҳам (даволаш корхоналари, дорихоналар) олиш мумкин.

Намуналар қадоқланган бирликлар бўйича ташқи кўрикдан (қадоғи ва ёрлиғи бузилмаган) ўтгандан сўнг 3 та босқичда олинади:

1-босқич: қадоқланган ўрамлардан (яшик, қоп, коробка ва б.) бирлик олиш;

2-босқич: ўрамлар ичидаги қадоқланган (флакон, банка, коробка ва б.) бирлик олиш;

3-босқич: бирламчи қадоқдаги маҳсулотдан намуна олиш (ампула, флакон, туб ва б.).

Бирламчи қадоқдаги маҳсулотнинг ташқи кўриниши текширилгандан сўнг сифатни МХ асосида синовлардан ўтказиш мақсадида намуна таҳлиллар олиб бориш учун етарли миқдорда олинади.

¹ Oz DSt 2762:2013 - GLP “Яхши лаборатория амалиёти”

Ўртача намуна олиш “ўртача намуна олиш акт”и билан тугалланади. Актда дори воситасининг номи, серия тартиб рақами, дори воситасининг таҳлил учун олинган умумий миқдори кўрсатилиши шарт. Акт СНҚБ бошлиғи ва назорат-таҳлил лабораторияси вакили (ёки талабгор) киритилган хайат томонидан тузилади ва имзоланади.

Намуналар корхонанинг хати, ўртача намуна олиш ҳақидаги акти ҳамда ушбу дори воситасининг сифатини тасдиқловчи ҳужжатлар билан биргаликда Марказга юборилади. Дори воситасининг сифати талабга жавоб бермаган тақдирда Бошқарма ишлаб чиқарувчи корхонага ёзма хулоса ва таҳлил баённомасини тақдим этади.

Арбитраж назорат ўтказиш. Дорилар сифати тўғрисида шубҳа туғилиб, уни етказиб берувчи корхона билан қабул қилиб олувчи муассаса ўртасида келишмовчиликлар бўлганда арбитраж назорат ўтказилади.

Давлат инспекцияси тиббиёт саноати ва фармация бирлашмасига қарашли барча муассасаларда дори моддалари сифати устидан назорат ўтказишни ташкил қилади ва унинг қай даражада йўлга қўйганлиги, корхоналарнинг дорилар ишлаб чиқариш жараёнида Давлат стандартлари, техник шартлар, Давлат фармакопеяси ва бошқа меёрий ҳужжатлар талабига риоя қилишини текшириб туради. Давлат назорат инспекцияси меёрий ҳужжати бўлмаган ёки унда кўрсатилган талабларга тўла жавоб бермаган дори-дармон ва

тиббиётга зарур техника воситаларини рўйхатдан чиқариш ҳамда уларни тақиқлаш ҳуқуқига эга.

Кириш назоратидан корхона омборхонасига келиб тушган барча хом ашё ва ёрдамчи маҳсулотлар ўтказилади. Улардан намуналар олинади. Намунанинг бир қисми таҳлил учун ишлатилади, иккинчи қисми эса 3 йилдан кам бўлмаган муддатда сақланади. Ёрдамчи маҳсулотлар 3 йил сақланади.

Таҳлил натижалари ижобий бўлган тақдирда материал-техник таъминоти бўлимига хом ашёни ишлаб чиқариш бўлимига ўтказиш учун рухсат берилади. Бунда хом ашёни “ишлатиш мумкинлиги тўғрисида хабар хати” расмийлаштирилади. Агар таҳлиллар натижаси салбий бўлса СНҚБ га хабар берилади, СНҚБ “талабларга жавоб бермаслиги тўғрисида хабар хати” расмийлаштиради ва хом ашё серияси “яроқсиз”деб ёрлиқланади. Яроқсиз деб топилган маҳсулотга акт тузилади ва уни буюртмачи, таъминловчи ва арбитраж назорати вакиллари имзолайдилар.

Босқичма-босқич (операцион) корхона ичидаги назоратини ўтказиш тартиби. Мазкур назорат ишлаб чиқариш таркибига кириб, у жараёни назорат этиш ва керак бўлганда ишлаб чиқариш параметрларини тузатиш учун мўлжалланган жараёндир. Босқичма-босқич корхона ичидаги назорат ишлаб чиқариш регламентида технологик жараёнларнинг мослигини текшириш ва параметрлардан четланишларни ўз вақтида аниқлашни амалга оширади.

Танлаб назоратни ўтказишда қуйидаги васифалар амалга оширилади:

меъёрий ҳужжат талабларига ускуналар тавсифи ва назорат-ўлчов аппаратларининг мос келиши;

технологик жараёнларнинг риоя этилиши ва оралиқ маҳсулотларнинг сифати;

техник ҳужжат талабларига хом ашё ва ёрдамчи маҳсулотларнинг мос келиши;

иш жойларида меъёрий ҳужжатларнинг мавжудлиги ва уларнинг ҳолати;

иш жойлари ва цехларнинг санитар ҳолатлари.

Мазкур назорат бевосита ишлаб чиқариш цехларида цех ходимлари, керак бўлса цех ёки участка бошлиғи иштирокида олиб борилади.

Назоратларнинг яна бир тури бу ходимлар назоратидир. Бунда уларнинг белгиланган талаб асосида ишлаб чиқаришдаги ўз касбига мослиги, гигиенаси, технологик киймини кия олиш ва ундан фойдалана олиши каби томонлари назорат этилади.

Ходимларнинг квалификациясига қўйилган талаблар корхоналарда ишлаб чиқилган касбий йўриқномаларда, гигиеник талаблар эса корхонадаги ички фармойишларда белгиланган бўлади ва улар ходимларга етказилади.

2.3. Ўзбекистон Республикаси фармацевтика соҳасига халқаро стандартларни жорий этилиши.

Ўзбекистон Республикасида дори соҳасидаги стандартлаш ишларини ташкил этиш ва мувофиқлаштириш, тиббиёт маҳсулотлари, тиббиёт

буюмлари, дори воситалари ҳамда Республикада ишлаб чиқарилган ва импорт қилинган дори воситалари таркибидаги инсон саломатлиги учун зарарли моддалар миқдорини аниқлаш масалалари бўйича – ЎзРССВ қошидаги дори воситалари ва тиббиёт техникаси сифатини назорат қилиши Бош бошқармаси (ДВТТСНҚ Бош бошқармаси) томонидан амалга ошириб келмоқда.

ДВТТСНҚ Бош бошқармаси ЎзР Вазирлар маҳкамасининг 1995 йилнинг 5 майдаги 181-сонли қарори асосида ташкил этилган бўлиб, унинг зиммасига дори ва ташхис қўйиш воситалари, тиббиёт техникаси, тиббиёт буюмлари устидан давлат назоратини олиб бориш, тиббиёт техникаси ва дори воситаларини экспертиза қилиш, стандартлаш, рўйхатга олиш ва сертификациялаш билан шугилланувчи ташкилотлар ишини бошқариш ва мувофиқлаштириш ишлари юклатилган.

Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси қошида 4 та қўмита (фармакопея қўмитаси, фармакология қўмитаси, наркотик моддаларни назорат қилиш қўмитаси, янги тиббиёт техникаси қўмитаси) ва 3 та бўлим (фарм назорат бўлими, сертификация ва рўйхатга олиш бўлими) фаолият юритади.

Дори воситаларини сифат стандартларини экспертизага тавсия этиш ва тасдиқлаш. Дори воситаси сифат стандартини ишлаб чиққан

корхона раҳбари томонидан имзоланган МХ лойихасига қуйидаги ҳужжатлар қўшиб топширилади:

- дори воситалари ва тиббиёт техникаси сифатини назорат қилиш Бош бошқармасининг бошлиғи номига ариза;

- аниқлаштириш хати;

- сифат стандарти лойихасида келтирилган сон кўрсаткичларни тасдиқловчи аналитик жадваллар (дори воситасининг камида 5 та сериясида, иммунобиологик препаратлар учун эса намунасининг 3та сериясида);

- дори воситасининг ишлатилиши ҳақида йуриқнома (янги дори воситаси учун);

- препаратнинг патент тозалигини тасдиқловчи патент формулярлари ёки ушбу сифат стандартининг патент тозалигини текшириш шарт эмаслигини тасдиқловчи маълумотнома (янги дори воситаси учун);

- сифат стандарти лойихасида келтирилган кўрсаткичларни, Давлат фармакопеяси ва чет эл фармакопеяларида келтирилган кўрсаткичлар билан солиштириш жадвали;

- қадоқланган ва ёрликланган дори препаратининг намуналари.

Дори воситасининг сифат стандарти лойихасига бериладиган аниқлаштириш хатида қуйидаги маълумотлар баён этилади:

- сифат стандартини ишлаб чиққан корхонанинг номи;

- препарат синтези ёки технологияси ҳақида қисқача маълумот;

- дори воситаси ёки субстанцияси сифат стандарти лойихасида келтирилган кўрсаткичлар ва меъёрларни аниқлаш усуллариининг кенгайтирилган баёни;

- сифат стандартининг лойихаси қандай технологик ҳужжатлар асосида намунасининг нечта сериясида ишлаб чиқилганлиги ҳақида маълумот;

- Давлат фармакопеясининг умумий талабларидан четланиш кўзатишган тақдирда, бу ҳолат тўла асосланади;

- Дори воситасининг чет элда қўлланиладиган ўхшашлари (аналоглари) бўлса, уларнинг сифатини солиштириб аниқланганлиги тўғрисида маълумот берилиб, ушбу дори воситаси қайси чет эл фармакопеясида ёки бошқа адабий манбада келтирилганлиги кўрсатилади.

Агар дори воситаси янги бўлса бу ҳақида ҳам кўрсатилади.

Аниқлаштириш хати ва таҳлил натижаларининг жадвали сифат стандартини лойихасини ишлаб чиққан корхона раҳбари томонидан имзоланади.

Дори воситасининг сифат стандарти дори воситалари экспертизасининг Давлат маркази томонидан текширилиб, лозим бўлган тақдирда бошқа ихтисослик муассасалари ҳам жалб этилади.

Сифат стандартининг экспертизасида лойиханинг илмий – техник савияси, унинг дори воситалари меъёрий ҳужжатларига қўйилган замонавий талабларга мослиги текширилиб қуйидагиларга эътибор қаратилади:

- дори воситасининг сифат меъёрлари ва истеъмолчи учун қадокланиши ДФ ва бошқа стандартларнинг талабига мослиги;
- сифат меъёрлари қийматлари, келтирилган кўрсаткичлар ва яроқлилиқ муддатининг асосланганлиги;
- кимёвий номенклатура, физикавий бирликларнинг қийматлари, келтирилган атамаларнинг аниқлиги ва бир хилдалиги.

Меъёрий ҳужжатнинг экспертизасида иштирок этган шахслар ушбу иш жараёнида олинган маълумотларнинг конфиденциаллиги учун масъулдирлар. УФМ, ФМ ва КФМ фармакопея қўмитаси томонидан, Давлат фармакопеяси эса Ўзбекистон Республикасининг ССВ томонидан тасдиқланади.

Дори воситалари экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази (Тиббий маҳсулотларни сертификатлаштириш) нинг ҳудудий органлари мавжуд бўлиб, улар вилоятларда дори воситалари ва тиббий техниканинг сифатини назорат этиб турадилар.

Ўзбекистон Республикасида GMP қоидаларини татбиқ этиш бўйича ишлар бошқа ХД билан бир вақтда бошланди ва 1996 йилда халқаро, регионал ва миллий талаблар асосида миллий рахбарий ҳужжат РД Уз 19-01-96 тасдиқланди. Кейинчалик ЎзР фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналари сонининг ўсиши (140 тадан ошди) натижасида янги ҳужжат ишлаб чиқилди GMP – соҳа стандарти TSt 19-01:2003 “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)”. ЎзР Президентининг 2012 йил 26 мартдаги ПҚ - 1731 қарори ва ВМ нинг 2012 йил 10 апрелдаги 23-сонли баённомасида мамлакат иқтисодиёти-нинг фармацевтик секторидаги асосий вазифалар ва йўналишлар белгилаб берилди. Унга кўра маҳаллий фармацевтика ишлаб чиқариш маҳсулотларини экспорт қилиш потенциалини кучайтириш кўзда тутилган.

Шунингдек, ЎзР ССВ, “Узфармсаноат”ДАК ва “Узстандарт” Агентлигига WHO GMP қоидалари асосида маҳаллий фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарининг босқичма – босқич ўтиши, миллий стандартларни халқаро стандартлар билан уйғунлаштириш ва соҳани юқори малакали кадрлар билан таъминлаш режасини ишлаб чиқиш юклатилди. Мазкур режанинг ижроси сифатида ЎзР ССВ дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш бош Бошқармаси қошида фармацевтика соҳасига халқаро стандартларни жорий этишни мувофиқлаштириш бўлими ташкил этилди. Ушбу бўлим ВМ нинг 2014 йил 10 февралдаги 12-сонли қарори 2.7. бандига биноан фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарида тасдиқланган миллий стандартлар GMP, GLP, GCP, GDP ва GSP талабларига риоя этилаётганлигини инспекция қилиш ва мослиги тўғрисида сертификатлар бериш ҳамда юқорида қайд этилган стандартлар асосида миллий инспекторат тайёрлаш бўйича маъсул орган этиб тайинланди. Мазкур бўлимга қуйидаги вазифалар юклатилди:

- Халқаро талаблар асосида меъёрий ҳужжатларини такомиллаштириш;
- Фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарига халқаро стандартларни жорий этиш жараёнини тезлаштириш;

- Маҳаллий ишлаб чиқарувчилар сонини кўпайтириш;
- тасдиқланган миллий стандартлар GMP, GLP, GCP, GDP ва GSP талабларига риоя этилаётганлигини инспекция қилиш ;

■ Соҳа мутахассисларини тайёрлашни такомиллаштириш ва уларнинг малакасини ҳалқаро миқёсга кўтариш.

Хозирда ЎзР ССВ томонидан маҳаллий фармацевтика ишлаб чиқарувчиларнинг паспортлари тузилди.

Бугунги кунга келиб ҳалқаро стандартлар (Европа GMP си) билан уйғунлаштирилган ЎзР нинг Давлат стандартлари ишлаб чиқилди ва 2013 йил 13 февралда 42-сонли ЎзР ССВ томонидан тасдиқланди, “Ўзстандарт” Агентлигида рўйхатдан ўтказилди:

■ GMP - “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти” GMP Oz DSt 2766:2013 (Европа GMP си)

■ GLP - “Яхши лаборатория амалиёти” GLP Oz DSt 2762:2013 (РФ GLP)

■ GCP - “Яхши клиника амалиёти” GCP Oz DSt 2765:2013 (ICH GCP)

■ GDP - “Яхши дистрибютерлик амалиёти” GDP Oz DSt 2764:2013 (Европа GDP си)

■ GSP - “Яхши сақлаш амалиёти” GSP Oz DSt 2763:2013 (WHO тавсиялари)

Ўзбекистон Республикасида 1997 йил 25 апрелда қабул қилинган «Дори воситалари ва фармацевтик фаолият тўғрисида»ги қонунида (1999 йил 15 апрелда ўзгартириш ва қўшимчалар киритилган) асосий тушунчалар белгилаб берилган.

ЎзР Вазирлар Маҳкамасининг 2014 йил 22 декабрдаги 352-сон қарорига биноан дори воситалари ва тиббий буюмларни рўйхатдан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисида Низом тасдиқланди.

Ушбу Низом «Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида» ва «Тадбиркорлик фаолияти соҳасидаги рухсат бериш тартиб-таомиллари тўғрисида»ги Ўзбекистон Республикаси қонунларига мувофиқ дори воситалари ва тиббий буюмларни рўйхатдан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасини бериш тартибини белгилайди. Низом қуйидаги бўлимлардан иборат:

I. Умумий қоидалар

II. Рухсат беришга доир талаблар ва шартлар

III. Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасини олиш учун зарур бўлган ҳужжатлар ва намуналар

IV. Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тўғрисидаги аризани кўриб чиқиш, гувоҳнома бериш ёки беришни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилиш

V. Рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларига ўзгартириш ва қўшимчалар киритиш

VI. Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасини қайта расмийлаштириш, унинг амал қилиш муддатини узайтириш, дубликатлар бериш

VII. Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг амал қилишини тўхтатиб туриш, тўхтатиш ва уни бекор қилиш

VIII. Берилган рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномалари реестри

Дори воситалари ва тиббий буюмларни рўйхатдан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш бош бошқармаси (кейинги ўринларда Бош бошқарма деб аталади) томонидан қуйидаги схема бўйича амалга оширилади.

Хорижий дори воситалари ва тиббий буюмларни рўйхатдан ўтказиш ҳамда улар учун рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасини бериш Низомга мувофиқ амалга оширилади.

ЎзР ССВ ДВТТСНҚББ да дв сифатини назорат қилиш босқичлари:

Дастлабки Давлат назорати:

- Қайд этиш учун тўпланган ҳужжатларнинг бирламчи экспертизаси;
- Таҳлил усулларининг қайтарувчанлигини лаборатория шароитида апробацияси;

- ДВ МХ нинг экспертизаси;
- Эксперт кенгаши томонидан рўйхатдан ўтказиш тартибини кўриб чиқиш.

Кейинги ўтказиладиган назорат:

Субстанциялар, ёрдамчи моддалар ва қадоқлов воситаларининг кириш назорати;

ДВ сифатини босқичма -босқич назорат этиш;

Ишлаб чиқаришда тайёр маҳсулотнинг сифат назорати;

ДВ сертификация учун синовлардан ўтказиш.

Қайд этиш досъеси (регистрационное досье)

1- қисм. Умумий ҳужжатлар

2- қисм. Кимёвий, фармацевтик ва биологик ҳужжатлар

3- қисм. Фармакологик ва токсикологик ҳужжатлар

4- қисм. Клиник ҳужжатлар

Экспертиза ва рўйхатдан ўтказиш

1 - қисм. Экспертиза мақсади ва хажмини аниқлаш

2 - қисм. Рўйхатолди экспертизаси

3 - қисм. Ташқи экспертиза (талаб этилганда)

4 - қисм. ДВ ни рўйхатдан ўтказиш бўйича қарор

Рўйхатдан ўтказиш учун зарур бўлган ҳужжатлар ва намуналар.

Рўйхатдан ўтказиш учун Бош бошқармага қуйидагилар тақдим этилади:

а) ариза;

б) белгиланган тартибда йиғилган, қисмлар бўйича гуруҳланган, бетлари қисмлар бўйича рақамланиб, тегишли равишда ариза берувчи тадбиркорлик субъекти раҳбарининг имзоси ва муҳри билан тасдиқланган дори воситалари ёки тиббий буюмларнинг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг бир хилдаги икки нусхаси;

в) дори воситалари ва тиббӣй буюмларнинг норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлигини аниқлаш мақсадида дори воситаларининг учта саноат серияларида (хорижий дори воситалари учун битта серия) уч маротаба синовлар ўтказилиши учун зарур бўлган миқдордаги ва тиббӣй буюмларнинг норматив ҳужжатларига мувофиқ синовлар ўтказилиши учун зарур бўлган миқдордаги стандарт намуналари, субстанциялар (дори моддалари), ёт ва ўхшаш моддалар стандартлари, махсус реактивлар ва уларнинг сифат сертификатлари.

Бош бошқарма дори воситалари ва тиббӣй буюмларни рўйхатдан ўтказиш ишларини белгиланган тартибда, тегишли бўлимлар орқали амалга оширади.

Бош бошқарма дори воситалари ва тиббӣй буюмларни рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тўғрисидаги аризасини ариза қабул қилинган санадан бошлаб 180 иш кунидан ошмайдиган муддатда кўриб чиқади, рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси беради ёки беришни рад этади.

Бош бошқарма дори воситалари ва тиббӣй буюмларни рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини баҳолаш доирасида ишлаб чиқариш шароитларини, дори воситалари ва тиббӣй буюмларнинг норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлигини, сифати, самарадорлиги ва ҳавфсизлиги, қўллашда кутилаётган самаранинг инсон саломатлиги ҳавфига нисбатини дори воситалари ва тиббӣй буюмларни рўйхатдан ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилиш мақсадида мустақил равишда ёки учинчи томонни ёхуд холис экспертларни жалб этган ҳолда қуйидаги экспертиза ишлари, текширувлар, синовлар, таҳлиллар, тадқиқотлар, ўрганишлар ва илмий-техник баҳолашларни ўтказади:

- дори воситалари ва тиббӣй буюмларни рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини экспертизадан ўтказиш;
- дори воситалари ва тиббӣй буюмларни ишлаб чиқариш шароитлари, ишлаб чиқарувчи муассасанинг ишлаб чиқаришни ташкил этиш ва сифат назоратини олиб бориш қоидалари талабларига мувофиқлигини, сифатни бошқариш тизимини (дори воситаларининг сифатини мувофиқлаштирувчи халқаро стандартлар ишлаб чиқарувчи ташкилотда жорий этилган бўлса) баҳолаш, аниқлаш мақсадида инспекцион текширувлар ўтказиш;
- дори воситалари ва тиббӣй буюмларнинг лаборатория синовлари ва таҳлилларини ўтказиш;
- таркибида гиёҳвандлик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорлар бўлган дори воситалари ҳужжатларини экспертизадан ўтказиш;
- фармакологик, токсикологик тадқиқотлар ўтказиш;
- клиникадан олдинги тадқиқотлар, биоэквивалентлик синовлар ўтказиш.

Дори воситалари ёки тиббӣ буюмларни рӯйхатдан ўтказишда Бош бошқарма бўлимлари белгиланган тартибда қуйидагиларни амалга оширади:

а) рӯйхатдан ўтказиш бўлими:

- дори воситалари ва тиббӣ буюмларни рӯйхатдан ўтказиш учун ариза қабул қилингандан сўнг ариза ҳамда унга илова қилинган дори воситалари ва тиббӣ буюмларнинг намуналари ва рӯйхатдан ўтказиш ҳужжатларини бирламчи (дастлабки) экспертизадан (текширувдан) ўтказди. Экспертиза жараёнида ариза ва ҳужжатларни тақдим этишнинг мақсади, дорининг тури ва фармакотерапевтик гуруҳига мувофиқ талаб этилган ҳужжатлар тўплами кўриб чиқилади;

- дори воситалари ва тиббӣ буюмларни рӯйхатдан ўтказиш учун ариза ҳамда илова қилинадиган дори воситалари ва тиббӣ буюмларнинг намуналарини ва рӯйхатдан ўтказиш ҳужжатларини экспертизадан ўтказиш учун Давлат марказига, Фармакология, Фармакопёя, Янги тиббӣ техника қўмиталарига, шунингдек Наркотикларни назорат қилиш қўмитасига (дори воситалари таркибида гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар мавжуд бўлган тақдирда) тақдим этади;

б) Давлат маркази лабораториялари:

- дори воситалари ва тиббӣ буюмларни рӯйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг маъмурий, кимёвий, фармацевтик, биологик ва техник қисмларини экспертизадан ўтказди;

- норматив ҳужжатларни баҳолайди, дори воситалари ва тиббӣ буюмлар намуналарининг норматив ҳужжатлар талабларига мувофиқлигини аниқлаш бўйича синовлар ўтказди;

- синовлар баённомаларини, дори воситалари ёки тиббӣ буюмлар ҳужжатларини Фармакопёя, Фармакология ва Янги тиббӣ техника қўмиталарига тақдим этади;

в) Фармакопёя қўмитаси:

- дори воситаларини рӯйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг маъмурий, кимёвий, фармацевтик ва биологик қисмларини, лаборатория синовлари баённомаларини экспертизадан ўтказди;

- фан ва техниканинг замонавий ютуқларини, шунингдек таъсир этувчи ва ёрдамчи моддаларнинг физик-кимёвий хоссаларини ҳисобга олган ҳолда, ариза берувчидан норматив ҳужжатларга муқобил усулларни, қўшимча таҳлил қилиш кўрсаткичлари ва усулларини киритишни ёки уларни алмаштиришни талаб қилади;

- мустақил экспертларни жалб этган ҳолда рӯйхатдан ўтказиш ҳужжатларини экспертизадан ва такрорӣ экспертизадан ўтказди;

- текшириш усулларини такрорлаш мумкин бўлмаганда, уларнинг ўзига хос хусусиятлари, сезгирлиги ва аниқлиги етарли бўлмаганда қўшимча синовлар, шунингдек норматив ҳужжатлар усулларига синовдан ўтказиш талаб қиладиган ўзгартиришларни киритиш учун Давлат

марказининг тегишли лабораторияларига дори воситаларининг намуналарини ва ҳужжатларини юборади;

- дори воситалари ва тиббий буюмларнинг норматив ҳужжатларини тасдиқлайди;

- тақдим этилган ҳужжатлар ва экспертлар хулосалари асосида дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш ёки рўйхатдан ўтказишни рад этиш тўғрисида Экспертлар кенгашига тавсиялар беради;

г) Фармакология қўмитаси:

- фармакология ва (ёки) дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг маъмурий, фармакологик, токсикологик ва клиник қисмларини экспертизадан ўтказди;

- мустақил экспертларни жалб этган ҳолда фармакологик ва (ёки) дори воситаларининг ҳужжатларини экспертизадан ёки қайта экспертизадан ўтказди;

- синовлар турларини белгилайди, клиник синовлар ўтказиш учун тегишли клиник базаларни маъқуллайди, клиник синовлар дастурларини ишлаб чиқиш бўйича тавсиялар беради ва уларни маъқуллайди;

- тақдим этилган маълумотлар ва экспертлар хулосалари асосида Экспертлар кенгашига клиник синовларсиз ёки клиник синовлар асосида дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш ёки рўйхатдан ўтказишни рад этиш тўғрисида тавсиялар беради;

- дори воситаларини қўллаш бўйича йўриқномани ёки уларга киритиладиган ўзгартиришларни тасдиқлайди;

- фармакологик огоҳлик бўйича фаолиятни амалга оширади;

д) Янги тиббий техника қўмитаси:

- рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларининг маъмурий, кимёвий, биологик, техник қисмларини, лаборатория таҳлиллари баённомаларини, шунингдек клиник (тиббий) синовлар материалларини экспертизадан ўтказди;

- мустақил экспертларни жалб этган ҳолда тиббий буюмларнинг рўйхатдан ўтказиш ҳужжатларини экспертизадан ва такрорий экспертизадан ўтказди;

- тиббий буюмларнинг ўзига хос хусусиятларидан келиб чиққан ҳолда, аккредитациядан ўтган лабораторияларда ёки тиббий буюмларнинг ўрнатилган жойида синовларнинг амалга оширилишини таъминлайди;

- клиник (тиббий) синовлар дастурларини ишлаб чиқиш бўйича тавсиялар беради ва клиник (тиббий) синовлар дастурларини келишади;

- синовлар турларини белгилайди, клиник (тиббий) синовлар ўтказиш учун тегишли клиник базаларни маъқуллайди;

- тиббий буюмларнинг клиник синовлари ўтказилишини назорат қилади;

- тиббий буюмларни қўллаш ва маркировка қилиш бўйича йўриқномаларни ёки уларга киритиладиган ўзгартириш ёки қўшимчаларни тасдиқлайди;

- тиббий буюмларнинг норматив ҳужжатларини келишишга ёки тасдиқлашга тайёрлайди;

- тақдим этилган ҳужжатлар ва экспертларнинг хулосалари асосида Экспертлар кенгашига тиббий буюмларни клиник синовларсиз ёки клиник (тиббий) синовлар асосида рўйхатдан ўтказиш ёки рўйхатдан ўтказишни рад этиш ҳақида тавсиялар киритади;

е) Наркотикларни назорат қилиш қўмитаси:

- таркибида гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар мавжуд бўлган дори воситаларининг рўйхат ўтказиш ҳужжатларини экспертизадан ўтказди;

- таркибида гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар мавжуд бўлган дори воситаларини экспертизадан ўтказишда давлат назоратида бўлган гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар рўйхатида ушбу моддаларнинг мавжудлигини, уларни тиббиётда қўллашга рухсатномаларни, шунингдек уларни шифокор рецепти бўйича бериш зарурлигини кўриб чиқади ҳамда Фармакология ва Фармакопея қўмиталарига таклифлар киритади;

ж) Фарминспекция:

- янги дори шакли ёки тиббий буюмнинг турини ишлаб чиқариш, сифатини назорат қилиш ташкил этилган тақдирда дори воситалари ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш корхоналарида ишлаб чиқариш ва сифатни назорат қилиш шароитларининг ишлаб чиқаришни ташкил этиш ҳамда сифатни назорат қилиш қоидаларига мувофиқлигини текширади;

- текшириш натижаларига кўра дори воситаси ва тиббий буюмнинг тегишли турини ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилиш шароитларининг мавжудлиги тўғрисида маълумотнома беради;

з) Халқаро стандартларни фармацевтика соҳасига жорий этишни мувофиқлаштириш бўлими текшириш натижаларига кўра дори воситалари ва тиббий буюмларни ишлаб чиқариш корхонасининг халқаро стандартлар талабларига мувофиқлиги тўғрисида хулоса беради.

Назорат саволлари:

1. Фармацевтика ишлаб чиқариш корхоналарида сифатни бошқаришнинг бугунги кундаги ҳолати қандай?
2. Дори воситалари сифатини назорат қилишнинг қандай жаҳон тажрибаларини биласиз?
3. Тиббий техника сифатини назорат қилишнинг қандай жаҳон тажрибаларини биласиз?
4. Ўзбекистон Республикасида дори воситалари сифатни таъминлаш тизими қандай йўлга қўйилган?
5. Ўзбекистон Республикаси фармацевтика соҳасига Мустақиллик йилларида қандай халқаро стандартлар жорий этилди?

6. “Сифатни бошқариш” ва “Сифатни назорат қилиш” тизимининг фарқи нимада?
7. Дори воситалари сифатини назорат қилишда ишлаб чиқариш регламентининг аҳамияти қандай?
8. Дори воситаларининг сифатини назорат қилиш тизими хақида нималарни биласиз?
9. Дори воситаларининг сифатини назорат қилишда назорат таҳлил лабораторияларининг вазифалари нималардан иборат?
10. Дори воситалари сифатини назорат қилишда қандай стандартлардан фойдаланилади?

Фойдаланилган адабиётлар:

1. Отраслевой стандарт качества лекарственных средств. Основные положения. Издание официальное, Минздрав РУз. – Ташкент, 2002. (Tst 42-01-2002).
2. Textbook of pharmacognosy and phytochemistry: Biren Shah, A.K. Seth. Elsevier, New Delhi, 2010, p. 578.
3. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. World Health Organization Geneva. <http://bookorders.who.int>
4. Д.Х.Шах Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф». 2006г.
5. Oz DSt 2766:2013 - “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти” GMP;
6. Oz DSt 2762:2013 - “Яхши лаборатория амалиёти” GLP;

IV. АМАЛИЙ МАШҒУЛОТ МАТЕРИАЛЛАРИ

1- амалий машғулот: Дори воситалари сифатни таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари GMP, GLP, GACP.

Ишдан мақсад: Тингловчиланинг дори воситалари ва тиббий техника сифатни таъминлашда ҳозирги замон андозалари ва тажрибалари тўғрисидаги билимларини мустаҳкамлаш. Дори воситаларининг сифатига қўйилаётган халқаро талабларни ўқитишни ривожлантириш. Дори воситаларини GMP халқаро талаблари асосида ишлаб чиқариш технологияларидан фойдаланишини ривожлантириш.

Масаланинг қўйилиши: Дори воситалари ва тиббий техника сифатни таъминлашда ҳозирги замон андозалари ва тажрибаларидан фойдаланиш.

Ишни бажариш учун намуна:

Тингловчиларга доривор ўсимлик маҳсулотининг сифатини аниқлашда миллий ва халқаро GACP талаблари ўртасидаги фарқларни солиштириш ФСМУ интерфаол усулида таклиф этилади.

Ушбу технология ёрдамида тингловчилар билан доривор ўсимлик маҳсулотининг сифатини аниқлашда қўлланиладиган, миллий стандартларда келтирилган таҳлил усуллари ва кўрсаткичларини халқаро GACP талаблари билан солиштириш ҳамда улар ўртасидаги фарқларни очиқ бериш орқали баҳс –мунозаралар ташкил этилади. Тингловчилар дар жараёнида ўз фикрларини химоя қилишга, эркин фикрлаш ва ўз фикрини бошқаларга ўтказишга, очик ҳолда бахслашишга, шу билан бир каторда ўқув жараёнида эгаллаган билимларини таҳлил этишга ва уларни қай даражада эгаллаганликларини баҳолашга ўрганадилар.

Ушбу технология бир неча босқичда ўтказилади:

1-Босқич.

- тренер тингловчилар билан бирга доривор ўсимлик маҳсулотининг сифатини аниқлашда миллий стандартларда келтирилган талабларни белгилаб олади;

- тренер уқув машғулотида аввал ҳар бир тингловчи якка тартибда ишлаши, кейин эса кичик гуруҳларда иш олиб борилиши ва нихоят дарс охирида жамоа бўлиб ишланиши хақида тингловчиларга маълумот беради;

- машғулот давомида ҳар бир тингловчи уз фикрини эркин ҳолда тўлиқ баён этиши мумкин эканлиги эслатиб ўтилади.

2-Босқич.

- Ҳар бир тингловчига ФСМУ технологиясининг 4 босқичи ёзилган қоғозлар тарқатилади:

Ф	• фикрингизни баён этинг
С	• фикрингизни баёнига сабаб кўрсатинг
М	• кўрсатган сабабингизни исботлаб мисол келтиринг
У	• фикрингизни умумлаштиринг

- Ҳар бир тингловчи якка тартибда таркатирилган қоғоздаги ФСМУ нинг 4 босқичини ўз фикрлари билан ёзма баён этган ҳолда тўлатади.

-бир тингловчи ўз қоғозларини тўлатиб бўлгач, тренер уларни кичик гуруҳларга бўлинишларини илтимос қилади ёки ўзи турли гуруҳларга бўлиш усулларидан фойдаланган ҳолда тингловчиларни кичик гуруҳларга бўлиб юборади;

3-Босқич.

- тренер ҳар бир гуруҳга ФСМУ технологиясининг 4 босқичи ёзилган катта форматдаги қоғозларни тарқатади;

- тренер кичик гуруҳларга ҳар бирлари ёзган қоғозлардаги фикр ва далилларни катта форматда умумлаштирилган ҳолда 4 босқич бўйича ёзишларини таклиф этади.

- кичик гуруҳларда аввал ҳар бир тингловчи ёзган ҳар бир босқичдаги фикрлари билан гуруҳ аъзоларини таништириб ўтади. Гуруҳ аъзоларининг барча фикрлари ўрганилгач, кичик гуруҳ аъзолари уларни умумлаштиришга киришади;

- Гуруҳ аъзолари ФСМУ ни 4 босқичини ҳар бири бўйича умумлаштириб, уни химоя қилишга тайёргарлик кўрадилар;

4-Босқич.

Фикрларни умумлаштириш вақтида ҳар бир тингловчи ўз фикрларини химоя этиши, исботлаши мумкин.

5-Босқич.

- кичик гуруҳлар умумлаштирилган фикрларини химоя қиладилар:

- гуруҳ, вакилари ҳар бир босқични иложи борича изох бермаган ҳолда алоҳида уқийди. Баъзи бўлимларни исботлаши, яъни гуруҳнинг айнан нима учун шу фикрга келганини айтиб ўтиши мумкин.

6-Босқич.

- тренер машгулотга яқун ясайди, билдирилган фикрларга ўз муносабатини билдиради;

- қуйидаги саволлар билан тингловчиларга мурожаат қилади:

- ушбу тренинг ёрдамида нималарни билиб олдингиз ва нималарга ўргандингиз?

- доривор ўсимлик маҳсулотининг сифатини аниқлашда қўлланиладиган, миллий стандартларда келтирилган таҳлил усуллари ва кўрсаткичлари билан халқаро GACP талаблари ўртасидаги фарқларнинг ижобий ва салбий томонлари бор?

- қатнашчиларга мавзуга оид бўлган якуний хулоса ёки ғоя таклиф этилади;

- ҳар бир иштирокчига ФСМУ технологиясининг босқичлари ёзилган қоғозлар тарқатилади.

Назорат саволлари:

1. Дори воситалари ва тиббий техника сифатни таъминлашда ҳозирги замон андозаларига изох беринг.
2. Дори воситаларининг сифатига қандай халқаро талаблар қўйилмоқда?
3. Дори воситаларини GMP халқаро талаблари асосида ишлаб чиқаришда сифат таъминоти қандай тизим асосида амалга оширилади?
4. Анъанавий сифат таъминоти усуллари таърифлаб беринг?
5. Доривор ўсимлик маҳсулотининг сифатини аниқлашда қўлланиладиган миллий стандартлар?
6. Доривор ўсимлик маҳсулотининг сифатини таъминлашда халқаро GACP талаблари?

Фойдаланилган адабиётлар:

1. Textbook of pharmacognosy and phytochemistry: Biren Shah, A.K. Seth. Elsevier, New Delhi, 2010, p. 578;
2. A.N. Yunusxo'jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari T., 2010.
3. Стратегия ВОЗ в области народной медицины 2002-2005 гг.: ВОЗ, Женева, 2002, с. 63.
4. Holmatov H.X., Ahmedov O'. Farmakognoziya. – 1, 2 qism. - T., Fan, 2007.
5. National policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: WHO, Geneva, 2005, p.156;
6. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. World Health Organization Geneva-
<http://bookorders.who.int>

2- амалий машғулот: Доривор ўсимликларни GACP ҳалқаро талаблари асосида ишлаб чиқариш.

Доривор ўсимликларни етиштиришда қўйиладиган талаблар. Доривор ўсимликларни йиғиш ва қуриштиришда маҳсулотнинг сифатини таъминлашга қўйиладиган талаблар. Дори воситаларини GACP ҳалқаро талаблари асосида ишлаб чиқариш.

Ишдан мақсад: Тингловчиларни GACP ҳалқаро талаблари асосида дори воситаларини ишлаб чиқариш жараёни ва сифат таъминоти масалалари билан таништириш, мавзуга оид билимларини ривожлантириш.

Масаланинг қўйилиши: Доривор ўсимликларни етиштириш, йиғиш ва қуриштиришда маҳсулотнинг сифатини таъминлашга қўйиладиган GACP ҳалқаро талаблари. Дори воситаларини GACP ҳалқаро талаблари асосида ишлаб чиқариш тажрибаларидан фойдаланиш.

Ишни бажариш учун намуна:

Тингловчиларга доривор ўсимлик маҳсулотининг сифат назорати ва ҳалқаро GACP талаблари бўйича сифатни таъминлаш масаласи ўртасидаги фарқларни **Блиц-ўйин**” методида ўзлаштириш таклиф этилади.

Ушбу технология тингловчиларда доривор ўсимлик маҳсулотининг сифатини таъминлаш кетма-кетлиги, узлуксизлиги, босқичма-босқичлиги ҳамда босқичларнинг ўзаро боғлиқлиги, тартибини аниқлаш бўйича малака ва кўникмаларини ривожлантиришдан иборат.

Бунинг учун тренер тингловчиларга доривор ўсимлик маҳсулотининг сифатини таъминлашда ўсимликни етиштириш, йиғиш ва қуриштириш жараёнларини ўринлари алмаштирилган ҳолда беради. Тингловчилар ушбу кетма-кетликни тўғри топиши, тартибга келтириши, ўз ўрнига қўйиб чиқиши лозим. Бу топшириқда тингловчилар ўз жавобларини ва якунловчи гуруҳий жавобни бериш имкониятига эга бўладилар. Тўғри жавоб эълон қилингандан сўнг, тингловчиларни баҳолаш мумкин. Бундай топшириқ тингловчиларни фикрлашга ундаб, мавзуга оид билимларини мустаҳкамлашга, аниқлаштириш ва тафаккурини ривожлантиришга ёрдам беради

Методни амалга ошириш босқичлари:

1. Дастлаб иштирокчиларга доривор ўсимликни етиштириш, йиғиш ва қуриштириш жараёнларида ўсимлик маҳсулотининг сифатини таъминлаш юзасидан тайёрланган топшириқ, яъни тарқатма материалларни алоҳида-алоҳида беради ва улардан материални синчиклаб ўрганишни талаб этади. Шундан сўнг, иштирокчиларга тўғри жавоблар тарқатмадаги «якка баҳо» колонкасига белгилаш кераклиги тушунтирилади. Бу босқичда вазифа якка тартибда бажарилади.

2. Навбатдаги босқичда тренер-ўқитувчи иштирокчиларни уч –тўрт кишидан иборат кичик гуруҳларга бирлаштиради ва гуруҳ аъзоларини ўз

фигрлари билан гуруҳдошларини таништириб, баҳслашиб, бир-бирига таъсир ўтказиб, ўз фикрларига ишонтириш, келишган ҳолда бир тўхтамга келиб, жавобларини «гуруҳ баҳоси» бўлимига рақамлар билан белгилаб чиқишни топширади. Бу вазифа учун 15 дақиқа вақт берилади.

3. Барча кичик гуруҳлар ўз ишларини тугатгач, тўғри ҳаракатлар кетма-кетлиги тренер-ўқитувчи томонидан ўқиб эшиттирилади ва тингловчилардан бу жавобларни «тўғри жавоб» бўлимига ёзиш сўралади.

4. «Тўғри жавоб» бўлимида берилган рақамлардан «якка баҳо» бўлимида берилган рақамлар таққосланиб, фарқ бўлса «0», мос келса «1» балл қуйиш сўралади. Шундан сўнг «якка хато» бўлимидаги фарқлар юқоридан пастга қараб қўшиб чиқилиб, умумий йиғинди ҳисобланади.

5. Худди шу тартибда «тўғри жавоб» ва «гуруҳ баҳоси» ўртасидаги фарқ чиқарилади ва баллар «гуруҳ хатоси» бўлимига ёзиб, юқоридан пастга қараб қўшилади ва умумий йиғинди келтириб чиқарилади.

6. Тренер-ўқитувчи якка ва гуруҳ хатоларини тўпланган умумий йиғинди бўйича алоҳида-алоҳида шарҳлаб беради.

7. Иштирокчиларга олган баҳоларига қараб, уларнинг мавзу бўйича ўзлаштириш даражалари аниқланади.

**« Доривор ўсимликни етиштириш, йиғиш ва қуриштиш
жараёнларида ўсимлик маҳсулотининг сифатини таъминлаш» кетма-
кетлигини жойлаштириш. Ўзингизни текшириб кўринг!**

Ҳаракатлар мазмуни	Якка баҳо	Якка хато	Тўғри жавоб	Гуруҳ баҳоси	Гуруҳ хатоси
Доривор ўсимлик хом ашёсини йиғиш					
Доривор ўсимлик уруғи (кўчатлар)ни тайёрлаш					
Таъсир этувчи моддалар миқдорини аниқлаш					
Доривор ўсимлик хом ашёсини сақлаш					
Доривор ўсимлик хом ашёсини қуриштиш					
Товаршунослик таҳлил					
Доривор ўсимлик хом ашёсига бирламчи ишлов бериш					
Доривор ўсимликни экиш ва етиштириш					
Доривор ўсимлик хом ашёсини саралаш					

Назорат саволлари:

1. Доривор ўсимлик маҳсулотини сифатини таъминлашда маданий ва ёввойи ўсимликларга қўлланиладиган таҳлил усулларига изох беринг.
2. Маданий ҳолда етиштирилган ўсимлик дори воситаларининг сифатига қандай ҳалқаро талаблар қўйилмоқда?
3. Дори воситаларини GMP ҳалқаро талаблари асосида ишлаб чиқаришда ташқи экологик омиллардан қайсилари сифат таъминоти тизимига таъсир этади?
4. Доривор ўсимлик маҳсулотини анъанавий усулларда ишлаб чиқаришни таърифлаб беринг?
5. Доривор ўсимлик маҳсулотида учрайдиган бегона аралашмалар таснифи?
6. Доривор ўсимлик маҳсулоти сифатини белгиловчи сонли кўрсаткичлар?

Фойдаланилган адабиётлар:

1. Textbook of pharmacognosy and phytochemistry: Biren Shah, A.K. Seth. Elsevier, New Delhi, 2010, p. 578;
2. Стратегия ВОЗ в области народной медицины 2002-2005 гг.: ВОЗ, Женева, 2002, с. 63.
3. Xolmatov H.X., Ahmedov O'. Farmakognoziya. – 1, 2 qism. - T., Fan, 2007.
4. National policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: WHO, Geneva, 2005, p.156;
5. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. World Health Organization Geneva-
<http://bookorders.who.int>

V. КЕЙСЛАР БАНКИ

“Кейс-стади” методи

«Кейс-стади» - инглизча сўз бўлиб, («case» – аниқ вазият, ҳодиса, «stadi» – ўрганмоқ, таҳлил қилмоқ) аниқ вазиятларни ўрганиш, таҳлил қилиш асосида ўқитишни амалга оширишга қаратилган метод ҳисобланади. Кейсда очик ахборотлардан ёки аниқ воқеа-ҳодисадан вазият сифатида таҳлил учун фойдаланиш мумкин. Кейс ҳаракатлари ўз ичига қуйидагиларни қамраб олади: Ким (Who), Қачон (When), Қерда (Where), Нима учун (Why), Қандай/ Қанақа (How), Нима-натижа (What).

“Кейс методи” ни амалга ошириш босқичлари

Иш Босқичлари	Фаолият шакли ва мазмуни
1-босқич: Кейс ва унинг ахборот таъминоти билан таништириш	• яқка тартибдаги аудио-визуал иш; • кейс билан танишиш(матнли, аудио ёки медиа шаклда); • ахборотни умумлаштириш; • ахборот таҳлили; • муаммоларни аниқлаш
2-босқич: Кейсни аниқлаштириш ва ўқув топшириғни белгилаш	• индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муаммоларни долзарблик иерархиясини аниқлаш; • асосий муаммоли вазиятни белгилаш
3-босқич: Кейсдаги асосий муаммони таҳлил этиш орқали ўқув топшириғининг ечимини излаш, ҳал этиш йўллари ишлаб чиқиш	• индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муқобил ечим йўллари ишлаб чиқиш; • ҳар бир ечимнинг имкониятлари ва тўсиқларни таҳлил қилиш; • муқобил ечимларни танлаш
4-босқич: Кейс ечимини ечимини шакллантириш ва асослаш, тақдимот.	• яқка ва гуруҳда ишлаш; • муқобил вариантларни амалда қўллаш имкониятларини асослаш; • ижодий-лойиҳа тақдимотини тайёрлаш; • якуний хулоса ва вазият ечимининг амалий аспектларини ёритиш

1-Кейс. Наъматак меваларидан олинган қиём (сироп)ни картон қутисида дори воситаси тўкилиб, зарарлангани аниқланди. Аналитик таҳлил натижаларига кўра, биологик фаол моддалар миқдори меъёрий хужжатларга мос келиши аниқланди. Таҳлил учун берилган дори воситасига ўз ҳулосангизни беринг.

Кейсни бажариш босқчилари ва топшириқлар:

1. Наъматак мевалари қиёмининг меъёрий хужжатида кадоқлаш воситаларига қўйилган талабларни ўрганинг.
2. Меъёрий хужжатда келтирилган биологик фаол моддалар миқдори (аскорбин кислотаси) энг кам даражасини аниқланг.
3. Меъёрий хужжатда Наъматак мевалари қиёмининг хажмига қўйилган талабларни солиштиринг ва ўз ҳулосангизни беринг.

2-Кейс. Қалампир ялпизининг барглари таҳлил қилинганда, эфир мойлари миқдори 1%дан юқори чиқди, аммо ГХ усулида эфир мойидаги ментол миқдори 40%дан кам эканлиги аниқланди. Доривор ўсимлик хом ашёсини тайёрлаш ва унга ишлов беришдаги камчиликларни аниқланг.

Кейсни бажариш босқчилари ва топшириқлар:

1. Доривор ўсимлик хом ашёсини тайёрлашдаги камчиликларни аниқланг.
2. Доривор ўсимлик хом ашёсини таҳлил қилишда қандай хатога йўл қўйилганини аниқланг.
3. Шу сериядаги Қалампир ялпиз баргларини ишлатиш бўйича ўз тавсиянгизни беринг.

3 - Кейс. Доривор ўсимлик хом ашёсини сақлаш жараёнида омбор зараркунандалари билан зарарланганлиги аниқланди. Бундай ҳолатда Сизнинг амалларингиз?

Кейсни бажариш босқчилари ва топшириқлар:

1. Доривор ўсимлик хом ашёсини омбор зараркунандалари билан зарарланганлик даражасини аниқланг.
2. Доривор ўсимлик хом ашёсидан фойдаланиш бўйича ўз тавсиянгизни беринг.
3. Доривор ўсимлик хом ашёсини сақлаш жараёнида қандай хатога йўл қўйилганини аниқланг.

Амалий топшириқлар

- I. Янги очилаётган дори воситаларини ишлаб чиқариш корхонасининг бизнес лойиҳасини тузиш кетма-кетлигини ишлаб чиқинг.**
 1. Янги очилаётган стерил дори воситаларини ишлаб чиқариш корхонасининг бизнес лойиҳасини тузинг.
 2. Янги очилаётган доривор ўсимликларни қадоқлаш корхонасининг бизнес лойиҳасини тузинг.
 3. Таблетка ва капсула дори шакллари ишлаб чиқарувчи корхонасининг бизнес лойиҳасини тузинг.

- II. Қадоқланган доривор ўсимлик маҳсулотларининг қадоқлаш материаллари ва ундаги маълумотларга кўра меъёрий хужжатларга мос келиши бўйича ҳулоса беринг.**
 1. Қадоқланган доривор ўсимлик маҳсулотининг (ўзбекча, русча ва лотинча) номланиши тўғрилигини текширинг.
 2. Доривор ўсимлик маҳсулотининг ишлатилиши бўйича йўриқноманинг Давлат фармакопеясига мослигини солиштиринг.
 3. Доривор ўсимлик маҳсулотининг органолептик таҳлил асосида сифатини аниқланг.
 4. Соф ва қадоқланган маҳсулот оғирлигининг меъёрий хужжатларга мос келиши бўйича ҳулоса беринг.

- III. Номалум доривор ўсимлик маҳсулотининг таркибига кўра, уни сифат ва миқдорий таҳлил усуллари тавсия этинг.**
 1. Таркибида эфир мойлари сақловчи доривор ўсимлик маҳсулотини стандартлаш бўйича сифат ва миқдорий таҳлил усуллари тавсия этинг.
 2. Таркибида флавоноидлар сақловчи доривор ўсимлик маҳсулотини СФ- ва ЮССХ – усулларида стандартлаш бўйича сифат ва миқдорий таҳлил усуллари тавсия этинг.
 3. Таркибида ошловчи моддалар сақловчи доривор ўсимлик маҳсулотини титрлаш ва чўктириш усулларида стандартлаш бўйича сифат ва миқдорий таҳлил усуллари тавсия этинг.
 4. Берилган тавсияларни илмий асосланг.

VI. МУСТАҚИЛ ТАЪЛИМ МАВЗУЛАРИ

Мустақил ишни ташкил этишнинг шакли ва мазмуни

Тингловчиларнинг мустақил иши ўрганилаётган мавзу юзасидан маълумотларни ахборот технологияларининг имкониятларидан кенг фойдаланган ҳолда тўплаш, олинган маълумотларни мустақил равишда ўзлаштириш, таҳлил қилиш ва амалиётда қўллай олишдан иборат бўлиб, унинг турли шакллари бўлиши мумкин.

Тингловчиларнинг мустақил ишига шунингдек, битирув малакавий ишларини бажарилиши борасида олиб борадиган фаолияти ҳам киради. Мустақил ишни бажариш натижалари баҳоланади. Уйга вазифаларни бажариш, қўшимча дарслик ва адабиётлардан янги билимларни мустақил ўрганиш, керакли маълумотларни излаш ва уларни топиш йўллари аниқлаш, интернет тармоқларидан фойдаланиб маълумотлар тўплаш ва илмий изланишлар олиб бориш, мустақил равишда илмий манбалардан фойдаланиб илмий мақола ва маърузалар тайёрлаш кабилар тингловчиларнинг машғулотларда олган билимларини чуқурлаштиради, уларнинг мустақил фикрлаш ва ижодий қобилиятини ривожлантиради.

Мустақил таълим мавзулари:

1. Дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш тартиби. Ҳалқаро тажриба.
2. Ўзбекистонда Республикасида дори воситалари сифатини таъминлаш тизими.
3. Назорат-таҳлил лабораторияларида сифат тизими ва дори воситаларининг сифатини назорат қилиш.
4. Дори воситалари сифатини назорат қилишнинг замонавий таҳлил усуллари.
5. Қалбаки ёки сифатсиз дори воситаларининг аниқлаш усуллари.
6. Таҳлил усуллари валидацияси.
7. Полимер доривор пардалар ривожланиш истикболлари.
8. Липосомал дори турлари технологиясини такомиллаштириш.
9. Магнит орқали бошқариладиган дори турларининг фармацевтикада ўрни.
10. Структурали таблеткаларнинг замонавий технологияси.
11. Нанотехнологиялар ёрдамида олинган дори турларининг замонавий шакллари
12. Ибн Синонинг тиббиёт соҳасида қолдирган мероси
13. Ибн Синонинг “Тиб қонунлари асари”.
14. Хусусий мулкчилик шароитидан қатъий назар дорихона муассасаларининг вазифалари
15. Фармацевтика ходимларининг лавозим номенклатураси
16. Фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналари ва дорихонадаги бўлимлар

- 17.Ибн Сино меросини ўрганиш борасидаги эришилган ютуқлар
- 18.Дори воситалари ва тиббий техника сифатни таъминлашда GMP ҳалқаро талаблари
- 19.Дори воситалари ва тиббий техника сифатни таъминлашда GLP ҳалқаро талаблари
- 20.Дори воситалари ва тиббий техника сифатни таъминлашда GACP ҳалқаро талаблари

VII. ГЛОССАРИЙ

Термин	Ўзбек тилидаги шарҳи	Инглиз тилидаги шарҳи
Таълим технологиялари	- бу ўқитувчи (тарбиячи)нинг ўқитиш (тарбия) воситалари ёрдамида ўқувчи(талаба)ларга муайян шароитда таъсир кўрсатиши ва бу фаолият маҳсули сифатида уларда олдиндан белгиланган шахс сифатларни интенсив шакллантириш жараёнидир.	Educational Technology - this trainer, education of students affect their particular circumstances, and it will act as a pre-defined intensive process of formation.
Технология	– юнонча “техне”, яъни “маҳорат”, “санъат” ва “логос” – “фан”, деган сўзлардан олинган. Унинг ёрдамида манбаларда сифат ўзгаришлар рўй беради. Технология - бирор ишда, маҳоратда, жараёнда, санъатда қўлланиладиган йўллар, услублар тўпламидир (талқинли луғат).	Technology - is the Greek word "technical," that is the "master" and "Logos" - "science". Changes as sources. Research, technology, skills and techniques used in the process, a set of methods.
Технологияни ўрганиш	ахборотларни ўзлаштиришда объект ҳақидаги умумий маълумотларни бир тизимга келтириб ахборотга айлантириб олгандан кейин ахборотлар орасидаги ўзаро алоқадорлик қонуниятларини очиш	Study Technology , or Study Tech , is a teaching method developed by L. Ron Hubbard , founder of the Church of Scientology . ^[1] Study Technology is used by Scientologists as part of their training, and is also promoted outside the

	жараёни. Ана шу қонуниятлар ахборотлар йиғиш, тизимлаш, қайта ишлаш ва узатиш каби босқичларни босиб ўтишга тўғри келади ва улар орқали режалаштирилган натижаларга эришилади. Бу жараён ахборотларни ўзлаштиришнинг технологик босқичи дейилади.	church by an affiliated corporation known as Applied Scholastics , which presents Study Tech as a secular, universally applicable method to enhance the comprehension of any student, studying any topic. However, the method has many critics, including former teachers, claiming that the "technology" and associated schools are intrinsically linked with religious aspects of Scientology. ¹
Ихтиро қилиш	- яъни янгилик яратиш	Invent - the creation of innovation
Ихтиро	– янгича ғоя, техник эчим бўлиб, амалиётда техниканинг исталган соҳасидаги муайян муаммони ҳал қилиш имконини берувчи ижодий фаолият маҳсули.	Invention - new ideas and technical solutions, creative product that allows to solve the specific problem.
Фаол ўрганиш	Ўқув жараёнини изчил ўрганиш	Фаол ўрганиш

VIII. АДАБИЁТЛАР РЎЙХАТИ

Махсус адабиётлар

1. Validate a Pharmaceutical Process, Steven OstroveOstrove Associates, Inc. Elizabeth, NJ, USA ISBN: 978-0-12-804148-2June 2016
2. Textbook of pharmacognosy and phytochemistry: Biren Shah, A.K. Seth. Elsevier, New Delhi, 2010, p. 578;
3. Theory of drug development, eric b. holmgren. october 24, 2013 by chapman and hall/crc reference - 261 p.- 50 b/w illustrations isbn 9781466507463 - cat# k14671series: chapman & hall/crc
4. WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues: WHO, 2007, p. 105;
- 5.Introduction to Quality Control. ISBN-13: 978-4906224616ISBN-10: 490622461X Kaoru Ishikawa
6. National policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: WHO, Geneva, 2005, p.156;
7. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. World Health Organization Geneva-
<http://bookorders.who.int>
8. The use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model list of Essential Medicines). WHO Technical Report Series № 920, 2004, 133 p.
9. “Farmatsevtik kimyo” elektron darslik. Prof. A.N. Yunusxo’jaevning umumiy tahriri ostida. T., 2009.
10. A.N. Yunusxo’jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari Toshkent. 2010.
- 11.O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining 2000 yil 21 apreldagi 195 – son “Dorixona sharoitlarida tayyorlanadigan dori vositalari sifatini yaxshilash borasida” gi buyrug‘i.
- 12.Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma’lumotnoma. Toshkent, 2010.
- 13.Д.Х.Шах Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф» 2006г.
- 14.И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Мурадова Л.И.. Фармацевтическая технология.- Москва.-2011.- 559 с.
- 15.Коментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Под редакцией С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В.Максимов. –М.:Изд-во “Перо”, 2014.-488 с.:ил

16. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии. Учебное пособие. – М., 2013.
17. Тихонов А.И., Ямих Т.Г., Зупанец И.А. и др.. Биофармация – Харьков.-2013. – 235 с.
18. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы: учеб. Пособие./под редакцией С.А. Кедика.-М., 2011.
19. Xolmatov H.X., Ahmedov O'. Farmakognoziya. – 1, 2 qism. - T., Fan, 2007.
20. Юнусхўжаев А.Н. Ўзбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти.- 1 (287 б.), 2 (334 б.), 3 (433 б.) томлар.- Т.,- 2001, 2001, 2003.

Интернет ресурслар:

1. Axborot-kommunikatsiya texnologiyalari izohli lug'ati, 2004, UNDP DDI: Programme www.lugat.uz, www.glossaiy.uz
2. <http://www.freepatent.ru>.
3. <http://www.pharmax.m/articles>.
4. <http://www.pravoteka.ru>.
5. <http://www.rusvrach.ru/articles.com>.
6. <http://www.v miretrav.ru/travi>
7. <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
8. ICH (International Conference of harmonization) www.ich.org
9. International Organization of Standardization- ISO www.iso.org
10. Infocom.uz электрон журналі: www.infocom.uz
11. www.edu.Uz
12. www.Ziyonet.uz
13. www.pharmapractice.ru
14. www.pharmvestnik.ru
15. www.press-service.uz
16. www.remedium.ru
17. Ўзбек интернет ресурсларининг каталоги: www.uz
www.wikipedia.com
18. Ўзбекистон Республикаси Давлат Ҳокимияти портали: www.gov.uz