



ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ОЛИЙ ВА ЎРТА-МАХСУС ТАЪЛИМ ВАЗИРЛИГИ

ТОШКЕНТ ТИББИЁТ АКАДЕМИЯСИ
ҲУЗУРИДАГИ ПЕДАГОГ КАДРЛАРНИ ҚАЙТА
ТАЁРЛАШ ВА УЛАРНИ МАЛАКАСИНИ
ОШИРИШ ТАРМОҚ МАРКАЗИ



“САНОАТ ФАРМАЦИЯ”



**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**

“Саноат фармация” йўналиши

**“Дори воситаларининг сифатини таъминлаш ва
ишлаб чиқаришда халқаро талаблар”**

МОДУЛИ БЎЙИЧА

Ў Қ У В – У С Л У Б И Й М А Ж М У А

Мазкур ўқув-услубий мажмуа Олий ва ўрта махсус таълим вазирлигининг 2020 йил 7 декабрдаги 648-сонли буйруғи билан тасдиқланган ўқув режа ва дастур асосида тайёрланди.

Тузувчилар: Тошкент фармацевтика институти, Дори воситаларининг саноат технологияси кафедраси мудири фарм.ф.н. профессор Хайдаров В.Р

Тақризчилар: Дори турлари технологияси кафедраси профессор фарм.ф.д. Назарова З.А.

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги,
Тошкент вакцина ва зардоблар илмий-текшириш институти директори фарм.ф.н. Ашуров А.А.

Ўқув -услубий мажмуа Тошкент тиббиёт академияси Кенгашининг 2020 йил 25-декабрдаги 7-сонли қарори билан нашрга тавсия қилинган.

МУНДАРИЖА

I. ИШЧИ ДАСТУР	5
II. МОДУЛНИ ЎҚИТИШДА ФОЙДАЛАНИЛАДИГАН ИНТЕРФАОЛ ТАЪЛИМ МЕТОДЛАРИ.....	12
III. НАЗАРИЙ МАТЕРИАЛЛАР.....	26
IV. АМАЛИЙ МАШҒУЛОТ МАТЕРИАЛЛАРИ.....	90
V. КЕЙСЛАР БАНКИ.....	130
VI. ГЛОССАРИЙ	134
VII. АДАБИЁТЛАР РЎЙХАТИ.....	136

Кириш

Дастурнинг асосий мақсади Ўзбекистон Республикаси “Олий таълим муассасаларининг раҳбар ва педагог кадрларини қайта тайёрлаш ва малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш чора тadbирлари тўғрисида”ги Президентининг 2015 йил 12 июндаги ПФ-4732-сон Фармонидаги устувор йўналишлар мазмунидан келиб чиққан ҳолда тайёрланган бўлиб, у замонавий талаблар асосида қайта тайёрлаш ва малака ошириш жараёнларининг мазмунини такомиллаштириш ҳамда фармацевтика институти саноат фармацияси йўналишида фаолият олиб боровчи 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 “Дори воситаларининг сифатини таъминлаш ва ишлаб чиқаришда халқаро талаблар” махсус фан модули негизида илмий ва амалий тadbқиқотлар, технологик тараққиёт ва ўқув жараёнини ташкил этишнинг замонавий услублари бўйича сўнгги ютуқлар, педагогнинг касбий компетентлиги ва креативлиги, саноат фармацияси соҳасида сифат назорати ва халқаро талабларни ўзлаштириш бўйича янги билим, кўникма ва малакаларини шакллантиришни назарда тутди.

Ушбу дастурда дори воситаларини саноат миқёсида ишлаб чиқариш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибаларидан фойдаланиш, улардан фармацевтика амалиётида фойдаланиш муаммолари баён этилган.

Модулнинг мақсади ва вазифалари

“Дори воситаларининг сифатини таъминлаш ва ишлаб чиқаришда халқаро талаблар” **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 таъминлаш;

- курс тингловчиларини дори воситалари ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилиш ва таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари (GMP) билан таништиришдан билимларини такомиллаштириш, саноат фармацияси соҳасидаги муаммоларини аниқлаш, таҳлил этиш кўникма ва малакаларини шакллантириш.

“Дори воситаларининг сифатини таъминлаш ва ишлаб чиқаришда халқаро талаблар” **модулининг вазифалари:**

- дори воситаларини ишлаб чиқариш, сифатини назорат қилиш ва сифатини таъминлаш муаммоларини ҳал этиш стратегияларини ишлаб чиқиш ва амалиётга татбиқ этишга ўргатиш;

- саноат фармацевтикасига инновацияларни олиб кириш йўллари қидириб топиш ва амалга ошириш;

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

Тингловчи:

- дори воситалари ишлаб чиқариш, сифатини назорат қилиш ва таъминлаш тизимида жаҳон андозалари ва тажрибалари GMP ҳақида тушунча ва унинг таърифлари;

- дори воситалари сифатига қўйиладиган халқаро талаблар;

- ишлаб чиқаришга жорий этилган халқаро талаб ва стандартлар;

- саноат фармацевтикаси 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 саноат фармацевтикаси соҳасига татбиқ этишдаги муаммоларини аниқлаш, таҳлил этиш ва умумлаштиришда касбий маҳорат малакаларини эгаллаши лозим.

Тингловчи:

- назарий билимлар ва амалий кўникмаларни педагогик фаолиятда қўллаш олиш;

- саноат фармацевтикаси фанларини ўқишда халқаро тажрибалардан фойдаланиш;

- саноат фармацевтикаси соҳасидаги инновацияларни таҳлил қила олиш;

- қадоқловчи ва ўровчи материаллар ва воситалар, шунингдек, хом ашёларнинг сифатини аниқлаш;

- дори воситаларини стандартлаш ва сертификатлаштириш;

- стандарт операцияларни амалиётда қўллаш олиш **малакаларига** эга бўлиши зарур.

Тингловчи:

- саноат фармацевтикаси 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 саноат 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 жараённи 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 мультимедиа воситаларидан фойдаланиш, тингловчиларни мавзунини 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 яқунловчи назорат натижаларини таҳлили асосида ўқитиш диагностикаси.

Бошқариш усуллари ва воситалари: ўқув машғулоти бошқичларини 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 “Саноат фармацияси фанларини ўқитишда илғор таълим технологиялари” ва “Дори воситаларининг сифатини таъминлаш ва ишлаб чиқаришда халқаро талаблар” шунингдек, бошқа ўқув модуллари билан узвий боғланган ҳолда педагогларнинг касбий педагогик тайёргарлик даражасини орттиришга хизмат қилади.

Модулнинг олий таълимдаги ўрни.

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

Модул бўйича соатлар тақсимооти:

№	Модул мавзулари	Тингловчининг ўқув юкلامаси, соат			
		Умумий соат	Аудитория ўқув юкلامаси		
			жами	жумладан	
				назрай	амалий машғулот
1.	Саноат фармациясининг бугунги кундаги ҳолати. Дори воситалари ишлаб чиқаришда сифатни таъминлаш	6	6	2	4

2.	Саноат фармациясининг ривожланиш истиқболлари. Дори воситалари ишлаб чиқаришда сифатни назорат қилиш	6	6	2	4
3.	Яхши ишлаб чиқариш амалиёти. Умумий талаблар. Маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқарувчилар	6	6	2	4
4.	Валидация ва уни ўтказиш тартиблари. Фармацевтик ишлаб чиқариш бўйича эълон қилинаётган қонун, фармон ва қарорлар	6	6	2	4
	Жами:	24	24	8	16

НАЗАРИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-мавзу: Саноат фармациясининг бугунги кундаги ҳолати

Дори воситаларини ишлаб чиқариш, маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналари, ишлаб чиқарилаётган тайёр дори воситалари номентклатураси, уларни дори шакли, дори тури ва фармакогик гуруҳига қараб таснифланиши ва уларни маҳаллий ва жаҳон бозорларида тутган улуши.

2-мавзу: Саноат фармациясининг ривожланиш истиқболлари

Жаҳон стандартлари асосида маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқаришни ташкил қилиш. Яхши ишлаб чиқариш амалиёти ва унинг талаблари. Меъёрий ҳужжатлар, уларни ишлаб чиқиш ва тасдиқлаш.

3-мавзу: Яхши ишлаб чиқариш амалиёти. Умумий талаблар

Маҳаллий фармацевтика корхоналари, халқаро сифат стандартлари, ISO 9001 ва Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан тавсия этилган GMP- Яхши ишлаб чиқариш амалиёти стандартлари. Фармацевтика ва тиббий маҳсулотлар экспорти. ЖССТнинг дори воситалари хавфсизлиги мониторинги. ЖССТнинг дори воситалари хавфсизлиги мониторинги бўйича халқаро дастур.

4-мавзу: Валидация ва уни ўтказиш тартиблари

Валидациянинг келиб чиқиш тарихи. Умумий қоидалар. Валидацияни ўтказиш тартиби. Қайта валидациядан ўтказиш. Валидация ўтказилганлиги тўғрисидаги хулоса. Квалификация. Валидация объектлари. Валидациянинг асосий элементлари.

АМАЛИЙ МАШҒУЛОТЛАР МАЗМУНИ

1-Амалий машғулот: Дори воситалари ишлаб чиқаришда сифатни таъминлаш

Рақобатбардошлик, нарх, етказиш муддати, сифатга берилган устунлик стратегияси, жаҳон бозорига корхона таклифи турғунлиги давомийлиги, сифатга зиён етказилиши, таннархини тушиб кетиши

2-Амалий машғулот: Дори воситалари ишлаб чиқаришда сифатни назорат қилиш

ИСО стандартлари, ИСО 9000 туркумли стандартлар. ЎзДСт ISO 9000, ЎзДСт ISO 9001, ЎзДСт ISO 9004 ва ЎзДСт ISO 19011 амалдаги давлат стандартлари тизими, сертификатлаштириш. Total Quality Management (TQM) - ялпи сифатни бошқариш, самарадоликни доимий ошириш, узоқни мўлжаллаш, корхона фаолияти ва ҳаракати учун ҳамма томонлама ва менежментни фундаментал қоида.

3-Амалий машғулот: Маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқарувчилар

Маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналари, уларнинг турлари, улар томонидан дори воситаларини ишлаб чиқариш, улар томонидан ишлаб чиқарилаётган тайёр дори воситалари номенклатураси, уларни дори шакли, дори тури ва фармакогик гуруҳига қараб таснифланиши ва уларни маҳаллий ва жаҳон бозорларида тутган ўрни.

4-Амалий машғулот: Фармацевтик ишлаб чиқариш бўйича эълон қилинаётган қонун, фармон ва қарорлар

Ҳукуматимиз томонидан маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарга берилаётган имкониятлар. Қонунлар, Фармонлар, қарорлар (Президент ва Вазирлар Маҳкамаси), Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирилигининг маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналари, улар томонидан дори воситаларини ишлаб чиқаришга доир

ЎҚИТИШ ШАКЛЛАРИ

Мазкур модул бўйича қуйидаги ўқитиш шаклларидадан 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).

II МОДУЛНИ ЎҚИТИШДА ФОЙДАЛАНИЛАДИГАН ИНТЕРФАОЛ ТАЪЛИМ МЕТОДЛАРИ

Лойиха” методи

“Лойиха” интерфаол таълим методи кичик гуруҳларда бир неча муаммоли саволларни ечишда қуйидаги тартибда амалга оширилади:

1. Тингловчилар кичик гуруҳларга бўлинади (2-3 тадан);
2. Ҳар бир гуруҳга битта савол (муаммо) берилади;
3. Гуруҳларга, мустақил ишлаб, саволни эчишига 10 -20 дақиқа ажратилади.

1. Саволлар муҳокамасини ўтказиш. Бунинг учун ҳар бир гуруҳдан вакиллар чиқиб, савол эчимини баён этади;

2. Ўқитувчининг яқунлаш сўзи. Ўқитувчи берилган жавобларни таҳлил қилиб, тўлдиради ва керак бўлса баҳолайди.

“ФСМУ”-методи

Ушбу технология мунозарали масалаларни ҳал этиш ҳамда ўқув жараёнини баҳс-мунозарали ўтказишда қўлланилади, чунки бу технология тингловчиларни ўз фикрини ҳимоя қилишга, эркин фикрлаш ва ўз фикрини бошқаларга ўтказишга, очик ҳолда баҳслашишга ҳамда шу билан бирга баҳслашиш маданиятини ўргатади. Ушбу технология тингловчиларга тарқатилган оддий қоғозга ўз фикрларини аниқ ва қисқа ҳолатда ифода этиб, тасдиқловчи далиллар ёки инкор этувчи фикрларни баён этишга ёрдам беради.

Ўтказилиш тартиби:

1. Ҳар бир тингловчига ФСМУ технологиясининг 4 босқичи ёзилган қоғозлар тарқатилади

- Ф- фикрингизни баён этинг
- С-фикрингиз баёнига сабаб кўрсатинг
- М- кўрсатган сабабингизни исботловчи мисол келтиринг
- У- фикрингизни умумлаштиринг

2. Ўқувчилар билан баҳс мавзусини ёки муаммони белгилаб олинади;

3. Кичик гуруҳларга бўлиб, тарқатилган қоғозларга фикр ва мисоллар ёзилади;

4. Кичик гуруҳларни ёзган фикрларини ўқиб ҳимоя қилинади;

5. Ўқитувчи томонидан муаммо бўйича фикрлар умумлаштирилади.

“Тармоқлар усули (Кластер)”

“Тармоқлар усули (Кластер)” фикрларни тармоқланиши – бу педагогик стратегия бўлиб, у ўқувчиларни бирон бир мавзунини чуқур ўрганишга ёрдам беради, тингловчиларни мавзуга таалуқли тушунча ёки аниқ фикрни эркин ва очик равишда кетма-кетлик билан узвий боғлаган

ҳолда тармоқлашларига ўргатади. Бу усул бирон бир мавзунини чуқур ўрганишдан аввал тингловчиларни фикрлаш фаолиятини жадаллаштириш ҳамда кенгайтириш учун хизмат қилиши мумкин. Шунингдек, ўтилган мавзунини мустаҳкамлаш, яхши ўзлаштириш, умумлаштириш ҳамда тингловчиларни шу мавзу бўйича тасаввурларинини чизма шаклида ифодалашга ундайди. Бу эса тингловчиларга ўз билимлари, тушунишлари ва тасаввурлари даражасини аниқлашга ёрдам беради “Кластер” усули бўйича “ёрдамчи модда” сўзига мантиқий занжир тузинг (20 дақиқа ичида). Кластер усулидан фойдаланишда қуйидаги шартларга риоя қилиш талаб этилади*:

Кластер усули	
Ниманики ўйлаган бўлсангиз, шуни қоғозга ёзинг. Фикрингиз сифати тўғрисида ўйлаб ўтирмай, уларни шунчаки ёзиб боринг	Ёзувларингиз орфографияси ёки бошқа жиҳатларига эътибор берманг
Белгиланган вақт ниҳоясига етмагунча, ёзишдан тўхтаманг. Агар маълум муддат бирон-бир ғояни ўйлай олмасангиз, унда қоғозга бирор нарсани расминини чизинг, токи бошқа ғоя пайдо бўлгунча давом этинг	Муайян тушунча доирасида имкон қадар кўпроқ ғояларни илгари суриш ва мазкур ғоялар ўртасида алоқадорлигини кўрсатишга ҳаракат қилинг. Ғоялар йиғинди-сининг сифати ва алоқадорлигини кўрсатишинини чекламанг

“Муаммоли вазият” методи

“Муаммоли вазият” услубида мустақил тайёрлаш учун саволларинини муҳокамасини ўтказиш бўйича кўрсатма:

Мустақил тайёрлаш учун саволлар тингловчиларга муаммоли вазият тартибида берилади. Вазиятли масала билан танишган тингловчи вазият тури, сабаби ва ҳал қилиш йўллари келтирилган жадвалга баён этади. Жавоблар таҳлил қилиб, баҳоланади.

“Муаммоли вазият”

“Муаммоли” вазият тури	“Муаммоли” вазият сабаблари	Вазиятдан чиқиб кетиш ҳаракатлари

Ақлий ҳужум усули

Ўқитувчи гуруҳга ташлаган саволга тингловчилар миясига келган биринчи фикрларни айтадилар. Ўқитувчи ёки ёрдамчи бу фикрларни доскага ёзиб боради. Тингловчиларни бошланғич билиминини аниқлашда

тингловчи томонидан фаоллик пасайганда бироз паузадан сўнг ўқитувчи ўзининг бир неча фикрларини ёздириши мумкин. Сўнгра доскадаги жавоблар 1 ва 2-даражали ёки шу каби гуруҳлаб чиқиб ўқитувчи томонидан хулосаланади. Мақсади: Муайян мавзу бўйича турли фикрларни йиғиш.

Усулнинг афзалликлари:

- Тингловчилар томонидан дарсни ўзлаштириш даражасини аниқлаш мақсадида қўллаш мумкин.
- Муаммоли вазиятларда, фикр алмашишда, янги фикрларни юзага келтириш имкониятини яратади.
- Тингловчиларни жалб қилиниши даражасини оширади.
- Машғулот бошида «энергетик» таъсир кўрсатади.
- Маълумотлар тўплашда ҳар бир тингловчи ўз ҳиссасини қўшади ва бундан қониқиш ҳиссини сезади.

“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 очиқ 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муаммоларни долзарблик иерархиясини аниқлаш; • асосий муаммоли вазиятни белгилаш

<p>3-босқич: Кейсдаги асосий муаммони таҳлил этиш орқали ўқув топшириғининг ечимини излаш, ҳал этиш йўллари ишлаб чиқиш</p>	<ul style="list-style-type: none"> • индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муқобил ечим йўллари ишлаб чиқиш; • ҳар бир ечимнинг имкониятлари ва тўсиқларни таҳлил қилиш; • муқобил ечимларни танлаш
<p>4-босқич: Кейс ечимини шакллантириш ва асослаш, тақдимот.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • якка ва гуруҳда ишлаш; • муқобил вариантларни амалда қўллаш имкониятларини асослаш; • ижодий-лойиҳа тақдимотини тайёрлаш; • якуний хулоса ва вазият ечимининг амалий аспектиларини 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.



Намуна: юқори самарали суюқлик хроматография усулининг SWOT таҳлилин 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.

“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 машғулотларида 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, тозаллиги ва миқдорини 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 айти 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 мантиқий фикрлашни муваффақиятли ривожлантиришга ҳамда ўқувчиларнинг мустақил ғоялари, фикрларини ёзма ва оғзаки шаклда тизимли баён этиш, ҳимоя қилишга имконият яратади. “Хулосалаш” методидан маъруза машғулотларида индивидуал ва жуфтликлардаги иш шаклида, амалий ва семинар машғулотларида 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



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 таҳлиллар 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 билмларни 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 оловчиларга тарқатилади ёки тақдимот кўринишида намойиш этилади;

➤ таълим оловчилар 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 оловчилар учун нотаниш ва тушунарсиз бўлган маълумотлар ўқитувчи томонидан таҳлил қилиниб, изоҳланади, уларнинг моҳияти тўлиқ ёритилади. 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 намойиш 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	мантиқий 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 усуллари 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.

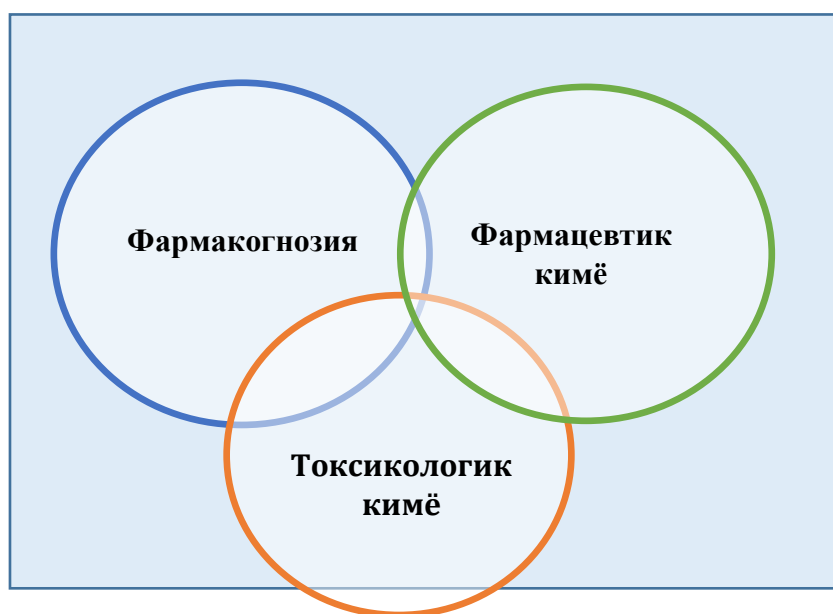
Методни амалга ошириш тартиби:

- 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 таништирадилар;

• жуфтликларнинг таҳлили эшитилгач, улар биргалашиб, кўриб чиқиладиган муаммо ёхуд тушунчаларнинг умумий жиҳатларини (ёки фарқли) излаб топадилар, умумлаштирадилар 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 қўйиш 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 ҳужжатларда келтирилиш» кетма-кетлигини жойлаштиринг. Ўзингизни текшириб кўринг!

Ҳаракатлар мазмуни	Якка баҳо	Якка хато	Тўғри жавоб	Гуруҳ баҳоси	Гуруҳ хатоси
Тасвирланиши					

Чинлиги					
Хлоридлар					
Эрувчанлиги					
Микдорий 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 тақдимотини 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 куйидаги 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.

1-мавзу: Саноат фармациясининг бугунги кундаги ҳолати

Кириш

1.1. Асосий тушунчалар ва атамалар

1.2. Дори воситалари ишлаб чиқаришнинг қонуний асослари

1.3. Миллий дори сиёсати

1.4. Дори воситалари ва уларни ишлаб чиқаришни ривожланиш истиқболлари

Таянч иборалар: *фармацевтика, инновация, дори моддаси, дори шакли, дори тури, дори воситаси, технология, ёрдамчи модда, қадоқлаш, ўраш.*

Кириш

Мамлакатимиз мустақилликка эришган дастлабки кунлардан бошлаб ҳукуматимиз томонидан аҳоли соғлиғини сақлаш ва касалликларни даволашда муҳим ўрин тутувчи дори воситалари муомаласини меъёрлаштиришга қаратилган ҳуқуқий ва бошқарув ҳужжатларини яратиш ҳамда уларни амалиётга жорий этишга алоҳида эътибор берилди.

Юртимизда соғлиқни сақлаш тизимини такомиллаштиришга қаратилган Президентимизнинг Фармонлари, Қарорлари ва қатор Давлат дастурлари қабул қилинди. Ана шу ҳуқуқий ҳужжатларга мувофиқ, соғлиқни сақлашнинг бирламчи бўғинини ривожлантириш, оналик ва болаликни муҳофаза қилиш борасида кенг кўламда ишлар амалга оширилди ва бошқа лойиҳалар жорий қилинди.

Бундан ташқари, республикада фармацевтика тизимини ривожлантириш, тиббий хизматлар сифатини яхшилаш ва соғлиқни сақлаш соҳасини тубдан ислоҳ қилиш билан боғлиқ Ўзбекистон Республикаси Президенти Фармон ва Қарорлари қабул қилинди.

Мустақил республикада фармацевтика фани ва саноатини жадаллик билан ривожланиши дори воситалари сифатини назорат этиш тизимида қабул қилинган бошқарув ҳужжатлари ҳамда маҳаллий имкониятларни ҳисобга олган ҳолда дори воситаларини яратиш йўлида изланишлар олиб боришни талаб этади. Шунингдек, алоҳида таъкидлаб

ўтиш керакки, бугунги кунда маҳаллий фармацевтика корхоналари томонидан 30 тадан ортиқ турдаги оригинал дори воситалари ишлаб чиқарилаётган ва амалиётга тадбиқ этилган бўлиб, уларнинг кўпчилиги маҳаллий хом ашё базасига, шу жумладан Ўзбекистон ҳудудида ўсадиган доривор ўсимликлар асосида ишлаб чиқаришга асослангандир.

Бу борада Ўзбекистон Республикаси Фанлар академияси қошидаги илмий-текшириш институтлари - Академик С.Ю.Юнусов номидаги Ўсимлик моддалар кимёси институти, Академик О.С.Содиқов номидаги Биоорганик кимё институти, Тошкент фармацевтика институти, Ўзбекистон кимё ва фармацевтик илмий текшириш институти ва бошқа институтлар олимлари томонидан маҳаллий хом ашёлар асосида яратилган, юқори самарадорликка ва безарарликка эга дори воситалари технологиясини яратиш алоҳида аҳамият касб этади. Юқорида номлари қайд қилиб ўтилган институтлар томонидан яратилган ва ишлаб чиқарилган доривор моддалар (субстанциялар) дан фармацевтика корхоналарида тайёр дори турлари яратилиб амалиётга тадбиқ этилмоқда.

1.1. Асосий тушунчалар ва атамалар

Дори воситаларини ишлаб чиқариш технологияси - саноат миқёсида, корхона шароитида доримоддаларидан турлихил дори шакллари тайёрлашда амалий ва назарий муаммолар билан шугулланувчи асосий фармацевтик фанлардан биридир. Фаннинг асосини қуйидагилар ўз ичига олади:

дори моддалари (субстанциялари) – келиб чиқиши табиий ва сунъий бўлган, тиб амалиётида қўллашга рухсат этилган биологик фаол моддалар;

дори воситалари – келиб чиқиши табиий ва сунъий бўлган бир ёки бир нечта дори моддалари (субстанциялар) ҳамда ёрдамчи моддалар асосида ҳосил қилинган, касалликнинг олдини олиш, ташхис қўйиш ва даволаш учун қўллашга рухсат этилган воситалар. Улар жумласига иммунобиологик, радиофармацевтик ва парафармацевтик препаратлар, гомеопатик, ташхис қўйиш ва стерилизация воситалари, шунингдек дори воситаларини ишлаб чиқариш ва тайёрлаш учун мўлжалланган дори моддалари (субстанциялар) киради;

дорилар технологияси – бу тўғридан тўғри дори тайёрлаш техникасини мохирлик, усталик ва санъаткорлик билан ўрганиш демакдир;

ёрдамчи моддалар ёки материаллар– тайёр маҳсулот ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган бироқ, алоҳида дори сифатида фойдаланишга мўлжалланмаган моддалар ёки материаллар;

дори шакли– бирёки бир нечта дори моддаларига махсус ишлов бериб ва уни бемор кабул киладиган кулай шаклга келтирилишига айтилади, яъни дори шакли бу дори препаратини тайёр ҳолатга келтириб ишлатилишидир. Масалан борат кислотаси штангласда турганда - дори препаратидир, эритма ёки суртма дори кўринишида - дори шаклидир. Дорилар тайёрлаш, сифатини аниқлаш, сақлаш ва беришда Фармакопея асосий қўлланма ҳисобланади;

дори препаратлари– дозаланган, идишга жойланган-ўралган, қўллашга тайёр дори воситалари;

ўраш– дориларни ўров материалларига жойлаш, ёрлиқлаш ва уларни ташкил қилишдаги ҳамма босқичлар ва операциялар. Стерил дори воситаларини ишлаб чиқаришда бирламчи ўрамни тўлдириш (бирламчи ўров материал, қадоқлаш ёки қуйиш), қоида бўйича ўраш босқичига кирмайди. Тўлдирилган, лекин бирламчи ўров материали билан ўралмаган маҳсулотни ярим тайёр маҳсулот деб ҳисоблаш керак;

ўров материаллари - ўраш ёки дозалашда шунингдек тайёр дори воситаларини сақлашда фойдаланиладиган материаллар (транспорт тарасида ташқари). Улар қуйидаги турларга бўлинади:

Бирламчи ўров материаллари- бевосита дори шаклларига тегиб турадиган материаллар;

Иккиламчи ўров материаллари - тайёр дори воситаларини ўрашда ишлатиладиган (кутилар, картон, пленка, фольга ва бошқалар) материаллар.

Ишлаб чиқариш ёки ишлаб чиқариш жараёни – тайёр дори воситаларини ишлаб чиқариш операцияларини яъни хом ашё, бирламчи ўров, ёрлиқлаш материаллари ва қўшимча, ярим тайёр маҳсулотларни сотиб олишдан то уларни тайёрлаш, ўраш, сотишга руҳсатномалар олиш, сақлаш, транспортировкаш ва тайёр маҳсулот сифатини назорат қилиш каби ишларни ўз ичига олган тамоиллардир. Ишлаб чиқариш жараёни албатта қатъий назорат остида олиб борилади. У тайёр маҳсулот сифатини меъёрий ҳужжат талабларига мослигини таъминлаш учун чиқарилаётган маҳсулотни ишлаб чиқариш жараёнини кузатиш мақсадида тегишли технологик кўрсаткичларига ўзгартиш-тўғрилашларни киритишни босқичма-босқич назорат қилиш турларини амалга ошириш. Атроф муҳит ва жиҳозлар тозалиги назорати ишлаб чиқариш жараёни назоратининг бир қисми ҳисобланади.

Ишлаб чиқариш ўз навбатида ишлаб чиқаришга тааллуқли бўлган меъёрий ҳужжатлар асосида олиб борилади. Ишлаб чиқариш ҳужжатлари, ишлаб чиқарувчи томонидан тайёрланган, дори воситаси ишлаб чиқариш

ва/ёки назорати жараёнида мазкур жойда, шунингдек унга туташган ва қўшни биноларда шунга боғлиқ ишлар акс эттирилган, GMP талабларига жавоб берадиган махсус ва аниқ маълумотларни сақловчи ҳужжат. Агар мазкур жойда дори воситасини ишлаб чиқариш ёки назоратининг фақат бир қисми бажарилса, ишлаб чиқариш жойи бўйича ҳужжатлар тўпламида бажарилган қисми(масалан, жойлаш, таҳлил ва б.) акс эттирилиши лозим.

Атамалар таърифи

“тоза” камера – маълум катталиқдаги механик заррача миқдори меъёрланган стерил ҳавонинг ламинар оқимини яратиб берувчи қурилма;

“тоза” хоналар – ҳавонинг тозаллиги маълум катталиқдаги механик заррачалар ва микроорганизмлар миқдори бўйича меъёрга солиб туриладиган тайёр стерил дори воситалари ишлаб чиқариш мўлжалланган хоналар ёки зоналар;

асептик шароитлар – тайёр маҳсулотга микроорганизмлар ёки механик заррачалар тушиб қолишини истисно қилувчи стерил дори моддалари ёки тайёр дори воситалари ишлаб чиқариш шароити;

бир томонлама ҳаво оқими (ламинар оқим) – бир хил тезликдаги кўндаланг кесим бўйлаб бир томонлама ўтадиган параллел ҳаво оқими (чизиқли оқим);

валидация – ишлаб чиқариш шароити, технологик жараёни, жиҳозлар, ярим тайёр маҳсулот ва тайёр маҳсулот сифатини белгиланган талабларга мослигини ҳужжатлар асосида тасдиқлаш;

вентиляцияланган ҳаво – вентилятордан вентиляцион тизимга келаётган ва ишлаб чиқариш хонасининг тегишли даражадаги тозаллигини таъминловчи тозаланган ҳаво;

генерик дори воситалари (генериклар) — патент берилганларидан қолишмайдиган, лекин бошқа ишлаб чиқарувчи томонидан тайёрланган дори препаратлари;

дори - бу мураккаб физик-кимёвий тизим булиб, у ўз ичига дори моддасини ва уларнинг фармацевтик омилларини олиб, дорини кам дозада қабулқилганда юқоритерапевтик таъсиркўрсатишига ва салбий таъсири кам бўлишига айтилади;

дори воситаларининг, тиббий буюмларнинг давлат реестри — расмий ҳужжат бўлиб, у тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган дори воситалари, тиббий буюмлар рўйхати;

карантин – хом ашё, ёрдамчи, ўров, ёрлиқлаш материалларининг, ярим тайёр маҳсулотнинг алоҳида жойда сақланаётган ёки уларни ишлатишга қарор чиқарилгунча сотилиш ва фойдаланишни таъқиқлайдиган ҳолатлардир (сотиш, яроқсизларни ажратиш ёки қайта тиклаш);

кодлаштириш – тайёр маҳсулотни автомат тарзда бир турда эканлигини таққослаш имконини берувчи ёзувлар тизими;

материаллар баланси – назарий олинishi мумкин бўлган ва амалий олинган тайёр маҳсулотни солиштирмаси;

омиллар – биргаликда таъсир этувчи кучлар бўлиб, ўрганилаётган жараённинг сўнги натижасига таъсир кўрсатади;

рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси — дори воситаларини тиббиёт амалиёти қўллаш ҳуқуқини берувчи Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги рухсатини тасдиқловчи ҳужжат.

серия – муттасил шароитда бир ишлаб чиқариш жараёнида тайёрланган бир жинсли тайёр маҳсулотларнинг маълум миқдори;

серия рақами – сериянинг бир хиллигини таққослаш ва шу серияни олишдаги ишлаб чиқариш ҳамда назорат қилиш операцияларининг бажарилиш кетма-кетлигини аниқлашга ёрдам берувчи рақамли, ҳарфли ёки ҳарф-рақамли белгилар;

тайёр дори воситаси – даволаш хусусиятига эга бўлган дори шакли хусусий истеъмолчига даволаш учун қулай бўлган шаклда сотишга тайёрланган дори воситаси;

тайёр маҳсулот – ишлаб чиқаришнинг барча босқичларини шу жумладан ўраш ва ёрлиқлаш босқичини ҳам ўтаган дори шакли;

технологик кийим-бош – хом ашё, ёрдамчи ва ўров материаллари, ярим тайёр ва тайёр маҳсулотни, жиҳозлар ва хоналар чиқараётган механик заррачалар ҳамда микроорганизмлар иккиламчи ифлосланишидан ҳимоя қилишга мўлжалланган кийим-бош комплекти;

технология -грекча сўз бўлиб,techne - санъат, моҳирлик, усталик ва logos — таълимот, билим демакдир;

фармакопея — грекча pharmakon — дори ёки захар,poieo — тайёрлаш бўлиб,дори воситалари сифатини, уларни тайёрлаш, сифат-миқдор жиҳатидан назорат қилишни, сақлаш шарт-шароитларини ва номланишини белгилайдиган давлат стандартлари тўплами;

фармакопея кўмитаси — дори воситалари, тиббий буюмлар сифатига ва уларни назорат қилиш усулларига нисбатан қўйиладиган

талабларни белгилайдиган норматив-техник ҳужжатларни тасдиқловчи расмий эксперт органи;

фармакопея мақоласи — дори воситаси учун фармакопея қўмитаси томонидан тасдиқланган норматив-техник ҳужжат;

фармацевтик корхона -дори моддалари, дори воситалари ёки шакллари ишлаб чиқариш бўйича саноат корхонаси;

фармацевтик фаолият — дори воситаларини, тиббий буюмларни яратиш бўйича изланишларни, тадқиқотларни, шунингдек уларни ишлаб чиқариш, тайёрлаш, сифатини назорат қилиш, стандартлаш, рўйхатдан ўтказиш, сақлаш, ахборот бериш, етказиб бериш ва реализация қилишни қамраб оладиган фаолият;

ҳаво шлюзи – тозаликнинг турли даражаларига мансуб хоналар орасидаги туташ жойга “тоза” хонага механик заррачалар ва микроорганизмлар киришини олдини олиш мақсадида ўрнатилган қурилма. Шлюзни одамлар, жиҳозлар ва ҳар хил материалларни бир хонадан бошқа хоналарга ўтказиш учун ишлатиш мумкин;

ҳар томонлама контаминация – хом ашё, ярим тайёр маҳсулот, тайёр маҳсулотни ишлаб чиқариш жараёнида бошқа турдаги хом ашё, ярим тайёр маҳсулот ёки тайёр маҳсулот билан ифлосланиш эҳтимоли;

хом ашё – ўров ва ёрликлаш материалларидан ташқари, тайёр маҳсулот олишда фойдаланиладиган бирламчи материал;

хонанинг тозалик даражаси – 1 м³ ҳавода маълум катталиқдаги механик заррачалар ва микроорганизмларнинг миқдорига қараб белгиланади;

чиқиндилар – тайёр маҳсулот ишлаб чиқариш жараёнида олинадиган қўшимча маҳсулот;

қайта ишлаш - технологик жараённинг алоҳида босқичларида бир ёки бир нечта қўшимча операциялар натижасида номаъқул сифатли маҳсулотнинг барча серия ёки бир қисмини қайта ишлаб сифатли маҳсулот олиш;

ярим тайёр (in bulk) маҳсулот – дори воситаси бўлишдан аввал ишлаб чиқариш жараёнининг кейинги босқичларини ўтиши лозим бўлган қисман ишлов берилган хом ашё ёки дори моддаси;

яроқлилик муддати – дори воситаларини меъёрий ҳужжат талабларига мос равишда барқарорлигини ҳисобга олиб белгиланган сана.

Бундан ташқари ёрликда яроқлилик муддатига мувофиқ яроқлилик муддати тугаши тўғрисидаги кўрсатма бўлиши шарт (expiry date);

яроқсиз (яроқсиз деб топилган маҳсулот) – технологик ҳужжат талабаларига амал қилинмай чиқарилган ёки белгиланган стандартга мос келмайдиган маҳсулот.

1.2. Дори воситалари ишлаб чиқаришнинг қонуний асослари

Ўзбекистон Республикаси Хукумати дори воситалари билан таъминлаш соҳасидаги сиёсатни белгилайди ва рўёбга чиқаради, дори воситалари ва тиббий буюмлар билан таъминлашга доир соғлиқни сақлаш дастурларини тасдиқлайди ва маблағ билан таъминлайди, уларнинг нархларини назорат қилади.

Юртимизда соғлиқни сақлаш тизимини такомиллаштиришга қаратилган Президентимиз Фармон ва Қарорлари, қатор Давлат дастурлари қабул қилинди. Ана шу ҳуқуқий ҳужжатларга мувофиқ, соғлиқни сақлашнинг бирламчи бўғинини ривожлантириш, оналик ва болаликни муҳофаза қилиш борасида кенг кўламда ишлар амалга оширилди ва бошқа лойиҳалар жорий қилинди.

Бундан ташқари, республикада фармацевтика тизимини ривожлантириш, тиббий хизматлар сифатини яхшилаш ва соғлиқни сақлаш соҳасини тубдан ислоҳ қилиш билан боғлиқ Ўзбекистон Республикаси Президенти Фармон ва Қарорлари қабул қилинди.

1. Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни

2. Ўзбекистон Республикасининг “Маҳсулотлар ва хизматларни сертификатлаштириш тўғрисида”ги Қонуни

3. Ўзбекистон Республикасининг “Метрология тўғрисида”ги Қонуни

4. Ўзбекистон Республикасининг “Фуқаролар соғлиғини сақлаш тўғрисида”ги Қонуни

5. Ўзбекистон Республикасининг “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги Қонуни

6. Ўзбекистон Республикасининг “Стандартлаштириш тўғрисида”ги Қонуни

7. Ўзбекистон Республикасининг “[Мехнатни муҳофаза қилиш тўғрисида](#)”ги Қонуни

8. Ўзбекистон Республикасининг “Техник жиҳатдан тартибга солиш тўғрисида”ги Қонуни

9. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2006 йил 14 июлдаги “Маҳаллий дори-дармон ва тиббиёт буюмлари ишлаб чиқарувчиларни қўллаб-қувватлаш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-416-сонли Қарори

10. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2007 йил 19 ноябрдаги “2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш дастури тўғрисида”ги ПҚ-731-сон Қарори

11. Ўзбекистон Республикаси Иқтисодиёт вазирлиги, Ўзбекистон Республикаси Молия вазирлиги, Ўзбекистон Республикаси Ташқи иқтисодий алоқалар, инвестициялар ва савдо вазирлиги, Ўзбекистон Республикаси Давлат божхона қўмитаси, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг “Дори воситалари ва тиббиёт буюмларини ишлаб чиқариш учун мўлжалланган импорт қилишда қўшилган қиймат солиғидан озод қилинадиган хом ашёлар рўйхатини тасдиқлаш тўғрисида”ги Қўшма қарори (Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги томонидан 2009 йил 8 майда 1952-сон билан давлат рўйхатидан ўтказилган).

12. Ўзбекистон Республикаси Меҳнат ва аҳолини ижтимоий муҳофаза қилиш вазирлигининг 2008 йил 17 декабрдаги 76-сонли “Фармацевтика ишлаб чиқариши ходимлари учун меҳнатни муҳофаза қилиш қоидаларини тасдиқлаш ҳақида”ги буйруғи (Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги томонидан 2009 йил 19 январда рўйхатдан ўтказилди, рўйхат рақами 1887).

13. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2010 йил 7 апрелдаги “Фармацевтика ва тиббиёт фаолиятига лицензия беришни тартибга солиш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-1319-сон Қарори

14. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2010 йил 13 майдаги “Фармацевтика фаолиятини лицензиялаш тартибини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги 91-сон қарори

15. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2010 йил 15 декабрь “2011 — 2015 йилларда Ўзбекистон Республикаси саноатини ривожлантиришнинг устувор йўналишлари тўғрисида”ги ПҚ-1442-сонли Қарори

16. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2009 йил 27 январдаги “Саноат кооперацияси асосида 2009 йилда тайёр маҳсулот, бутловчи буюмлар ва материаллар ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш дастури тўғрисида”ги ПҚ-1048-сонли Қарори

17. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2011 йил 28 апрелдаги “Сертификатлаштириш тартиботларини ва сифат менежменти тизимларини жорий этишни такомиллаштиришга доир қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида” ги 122-сон қарори;

18. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2013 йил 22 июлдаги “Шахсларнинг айрим тоифаларини имтиёзли асосда дори воситалари билан таъминлаш тартибини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги 204-сон қарори

19. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2014 йил 8 январдаги “Саноатда ишлаб чиқариш харажатларини қисқартириш ва

махсулот таннархини пасайтириш бўйича кўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги 5-сонли Қарори

20. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг “2014 йил 11 февраль, тайёр дори воситалари импортини тартибга солиш тўғрисидаги ўзбекистон республикаси ҳукуматининг айрим қарорларига ўзгартиришлар киритиш тўғрисида”ги 25-сон қарори

21. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2014 йил 15 апрелдаги “Тадбиркорлик фаолиятини амалга ошириш ва давлат хизматларини кўрсатиш билан боғлиқ тартиботларни янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-2164-сонли Қарори

22. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2014 йил 17 июлдаги “Ўзбекистон Республикаси Ҳукуматининг айрим қарорларига ўзгартириш ва кўшимчалар киритиш, шунингдек баъзиларини ўз кучини йўқотган деб ҳисоблаш тўғрисида (Ўзбекистон Республикаси Президентининг “Тадбиркорлик фаолиятини амалга ошириш ва давлат хизматларини кўрсатиш билан боғлиқ тартиботларни янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида” 2014 йил 15 апрелдаги ПҚ-2164-сон қарори)”ги 196-сонли Қарори

23. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2008 йил 2 декабрдаги “Навоий вилоятида эркин индустриал-иқтисодий зона ташкил этиш тўғрисида”ги ПФ-4059-сонли Фармони

24. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2012 йил 13 апрелдаги “Ангрен” махсус индустриал зонасини барпо этиш тўғрисида”ги ПФ-4436-сонли Фармони

25. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2013 йил 18 мартдаги “Жиззах” махсус индустриал зонасини барпо этиш тўғрисида”ги ПФ-4516-сонли Фармони

1.3. Миллий дори сиёсати

“Миллий дори сиёсати” - бу борада аҳолини дори таъминотини яхшилаш борасидаги муҳим тадбирлар режаси белгилангандир. Улар:

1. Ўзбекистоннинг бой табиий ресурслари асосида замонавий дори турларини ва уларнинг стандартлаш усулларини яратишдир.

2. Яратилган дориларни белгиланган тартибда клиник олди, клиник синовлардан ўтказиш ва амалиётга жорий этиш.

3. Маҳаллий фармацевтика саноатини ривожлантириш.

4. Ўзбекистон олимлари томонидан яратилган шунингдек, замонавий технологиялар асосида олинган дори турларини ишлаб чиқаришга жорий этиш.

5. Мамлакатимизнинг ички ва ташқи фармацевтика бозорига чиқарилишини таъминлаш билан давлат салоҳиятини кўтаришга ҳисса қўшиш вазифаларида белгиланади.

Фармацевтика соҳасининг олдига аввалом борт Республика аҳолисини сифатли тиббиёт маҳсулотлари билан талабини қондириш, шу

билан бирга экспорт ҳажмини ҳам ошириш масаласи мақсад қилиб қўйилди. Ҳозирги кунда республикамздаги 20 дан ортиқ фармацевтик корхона ўз маҳсулотларини Латвия, Россия, Қозоғистон, Украина, Қирғизистон, Тожикистон, ва Афғонистон давлатларига экспортини амалга оширмоқда.

Фармацевтика соҳасини қўллаб-қуватлашга бўлган эътиборни ҳисобга олиб шуни айтиш мумкинки, Ўзбекистон фармацевтика саноати баланд чўққиларга чиқади, келажакда жаҳон бозорларини “Ўзбекистонда ишлаб чиқарилган” деган ёзув остида фармацевтик маҳсулотлар билан таъминланиши шубҳасиздир.

Бош қомусимиз бўлган Ўзбекистон Республикаси Конституциясининг 13-моддасида Ўзбекистон Республикасида демократия умуминсоний принципларга асосланиши, уларга кўра инсон, унинг ҳаёти, эркинлиги, шаъни, кадр-қиммати ва бошқа дахлсиз ҳуқуқлари олий қадрият ҳисобланиши, демократик ҳуқуқ ва эркинликлар Конституция ва қонунлар билан ҳимоя қилиниши белгиланган.

Конституциянинг 40-моддасига асосан “ҳар бир инсон малакали тиббий хизматдан фойдаланиш ҳуқуқига эга” эканлиги кўрсатилган.

Аҳолига малакали тиббий хизмат кўрсатишни ташкил этиш, турли касалликларга ташхис қўйиш, уларни олдини олиш ва даволашда дори воситаларининг туган ўрни ўта муҳимдир.

Ўзбекистон Республикасида қабул қилинган 22 та Қонунлар, улар ижросини таъминлаш бўйича 10 та Президент қарорлари ва фармонлари, 36 та Вазирлар Маҳкамасининг қарорлари ва бошқа қонуности ҳужжатларида дори воситалари муомаласининг қонуний асослари бевосита ёки билвосита ўз аксини топган бўлиб, буларнинг асосийлари сифатида:

“Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги, “Фуқаролар соғлиғини сақлаш тўғрисида”ги, “Техник жиҳатдан тартибга солиш тўғрисида”ги, “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги, “Истеъмолчиларнинг ҳуқуқларини ҳимоя қилиш тўғрисида”ги, “Стандартлаштириш тўғрисида”ги, “Метрология тўғрисида”ги, “Маҳсулотлар ва хизматларни сертификатлаштириш тўғрисида”ги, “Гиёҳвандлик воситалари ва психотроп моддалар тўғрисида”ги, “Реклама тўғрисида”ги ва бошқа бир қатор қонунларни келтириш мумкин

Ушбу қонунларда дори воситалари муомаласини турли жиҳатлари ўзининг ҳуқуқий асосларини топган.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни (1997 йил 25 апрель, 415-І-сон) дори воситалари муомаласини қонуний асосларини белгиловчи асосий ҳужжатдир.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни 2-моддасига асосан, дори воситалари муомаласи “дори воситаларини, тиббий буюмларни яратиш бўйича изланишларни, тадқиқотларни, шунингдек уларни ишлаб чиқариш, тайёрлаш, сифатини назорат қилиш, стандартлаш, рўйхатдан ўтказиш, сақлаш, ахборот бериш, етказиб бериш ва реализация қилиш” жараёнларини ўз ичига олади.

Аҳолини сифатли, юқори самарадорликка эга бўлган, безарар дори воситалари билан таъминлашда юқорида кўрсатиб ўтилган алоҳида босқичларни ўзаро мутаносибликда амалга ошириб бориш муҳим аҳамият касб этади.

Албатта бу жараёнларни талаблар даражасида амалга оширилишини таъминлаш нафақат бирон-бир ташкилот ёки вазирликнинг ваколатлари доирасида чегараланиши, балки бир қатор вазирлик ва идоралар томонидан юқори масъулиятни ҳис этган ҳолда амалга оширилиши талаб этиладиган қатор тадбирларни ўз ичига олади.

Ўзбекистон Республикаси “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги Қонунининг 7-моддасига асосан фаолиятнинг лицензияланадиган турлари жумласига амалга оширилиши фуқароларнинг ҳуқуқлари ва қонуний манфаатларига, соғлиғига, жамоат хавфсизлигига зарар етказиши мумкин бўлган ҳамда тартибга солиб турилиши лицензиялашдан ташқари усуллар билан амалга оширилиши мумкин бўлмаган фаолият турлари кириши белгиланган.

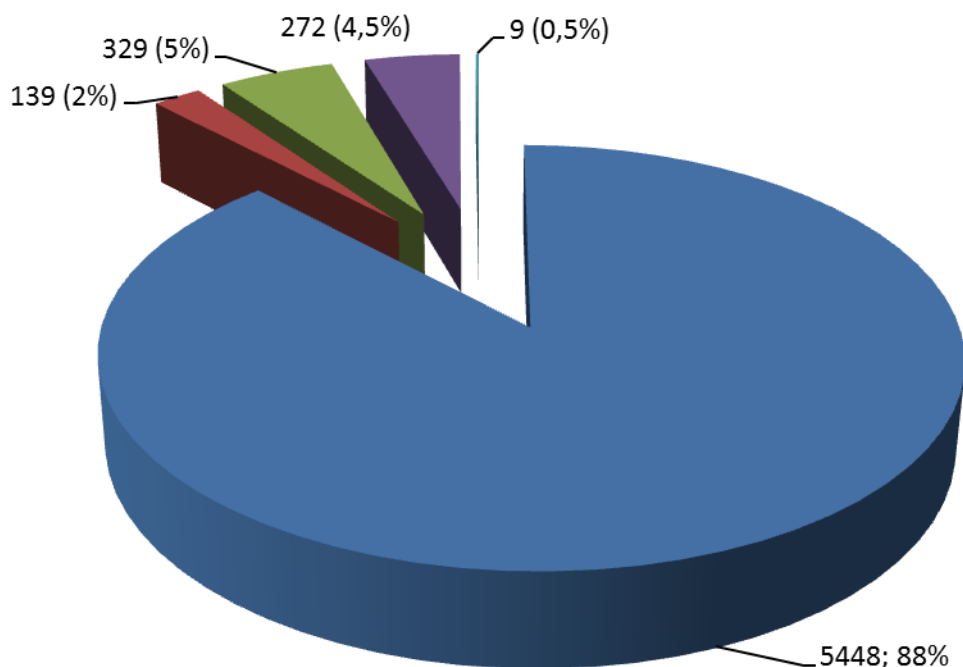
Лицензиялашнинг ушбу талаблари “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги” Қонуннинг 5-моддасида ҳам белгиланган.

Юқоридагилар ижросини таъминлаб бориб, Соғлиқни сақлаш вазирлиги қошида Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг “Фаолиятнинг айрим турларини лицензиялаш тўғрисида”ги Ўзбекистон Республикаси қонунини амалга ошириш чора-тадбирлари ҳақида”ги 2002 йил 28 июндаги 236–сон қарорига асосан Фармацевтика фаолиятини лицензиялаш кенгаши фаолият юритиб келмоқда. Бугунги кунда фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи хўжалик юритувчи субъектларга қуйидаги йўналишлар бўйича лицензиялар бериш йўлга қўйилган:

- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари ишлаб чиқариш;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари тайёрлаш;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишлари;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари сифатини назорат қилиш;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмларини чакана сотиш;
- дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмларини улгуржи сотиш;
- доривор ўсимликлар, ҳайвонот ва минерал асосга эга бўлган хом ашёни етиштириш, йиғиш, тайёрлаш, қадоқлаш ва улгуржи сотиш.

2000 йилдан бошлаб дори воситалари муомаласи билан шуғулланувчи хўжалик юритувчи субъектлар – ишлаб чиқариш корхоналар сони 3,7 баробар, дистрибьюторлар сони 2,2 баробар, дорихоналар сони 1,5 баробар, дори тайёрлаш фаолияти билан шуғулланувчи даволаш-профилактика муассасалари (ДПМ) сони 1,6 баробарга ошганлиги кузатилади.

2019 йилнинг 1 январь ҳолатига нисбатан фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи лицензиатлар сони 6197 та бўлиб, улардан 5448 таси дорихоналар, 139 таси ишлаб чиқариш корхоналари, 329 таси улгуржи корхоналар, 272 таси дори тайёрлаш ҳуқуқига эга ДПМ дорихоналари, ва 9 та назорат-таҳлил лабораторияларини ташкил этади.



Фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи хўжалик юритувчи субъектларни фаолият йўналишлари бўйича улуши

- дорихоналар -5448
- ишлаб чиқариш корхоналари-139
- улгуржи савдо муассасалари-329
- дори тайёрлаш ҳуқуқига эга ДПМ дорихоналари-272
- назорат-таҳлил лабораториялари-9

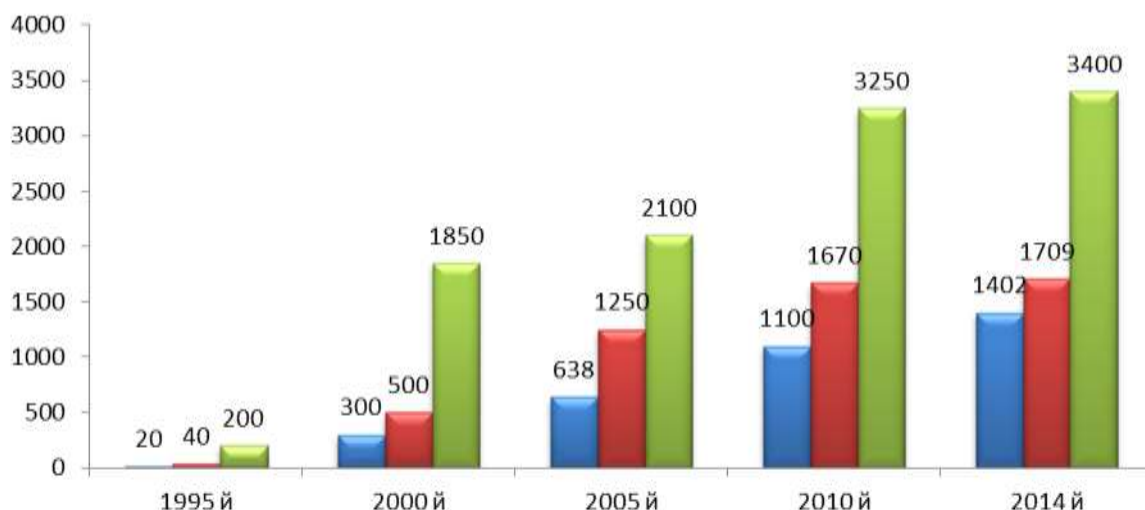
Фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи хўжалик юритувчи субъектларнинг жами 5448 дори воситаларини сотишни ташкил этиш ва амалга ошириш билан шуғулланувчи муассасалардан иборат бўлиб, уларнинг таркибида ташкил этилган 4171 та филиаллар орқали дори воситалари чакана савдоси билан шуғулланувчи дорихона муассасаларидан иборатдир.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни ва Вазирлар Маҳкамасининг 1994 йил 6 августдаги 404-сон “Республикада дори-дармонлар ва тиббий буюмлар билан таъминлашни ва уларни тақсимлашни яхшилашга доир кечиктириб бўлмайдиган чора-тадбирлар тўғрисида”ги Қарорининг 2-бандига мувофиқ мулкчилик шаклларида қатъи назар, республика ҳудудида барча дорихона муассасаларида қонунчиликка риоя этилишини назорат қилиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юкланган.

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2011 йил 4 апрелдаги ПФ-4296-сон Фармонининг 2-бандига мувофиқ, 2011 йил 6 майда Кенгаш раиси томонидан тасдиқланган тадбиркорлик субъектлари фаолиятини текшириш тартиб-қоидаларини такомиллаштириш ва соддалаштириш бўйича аниқ чора-тадбирлар комплексининг 4-банди бўйича Адлия вазирлиги ҳамда Назорат қилувчи органлар фаолиятини мувофиқлаштирувчи Республика Кенгаши билан келишилган ҳолда тасдиқланган унификациялашган назорат саволномалари асосида Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси Фарминспекцияси томонидан текширишлар амалга ошириб келинмоқда.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунининг 5 ва 6-моддаларига биноан Ўзбекистон Республикаси тиббиёт амалиётида белгиланган тартибда рўйхатдан ўтказилган дори воситаларинигина қўллаш мумкинлиги кўрсатилган бўлиб, ушбу Қонуннинг 5-моддасига биноан дори воситаларини рўйхатдан ўтказиш вазифаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига юклатилган ва дори воситаларини рўйхатга олиш тартиби Қонуннинг 6-моддасига асосан Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланиши кўрсатилган,

Соғлиқни сақлаш вазирлигининг таклифига асосан Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 1995 йил 25 майдаги “Доривор воситалар, тиббий буюмлар ва даволаш-профилактика озиқ-овқатлари сифати устидан давлат назоратини ташкил этиш тўғрисида”ги 181-сон қарорига мувофиқ Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси (Бош бошқарма) ташкил этилган.

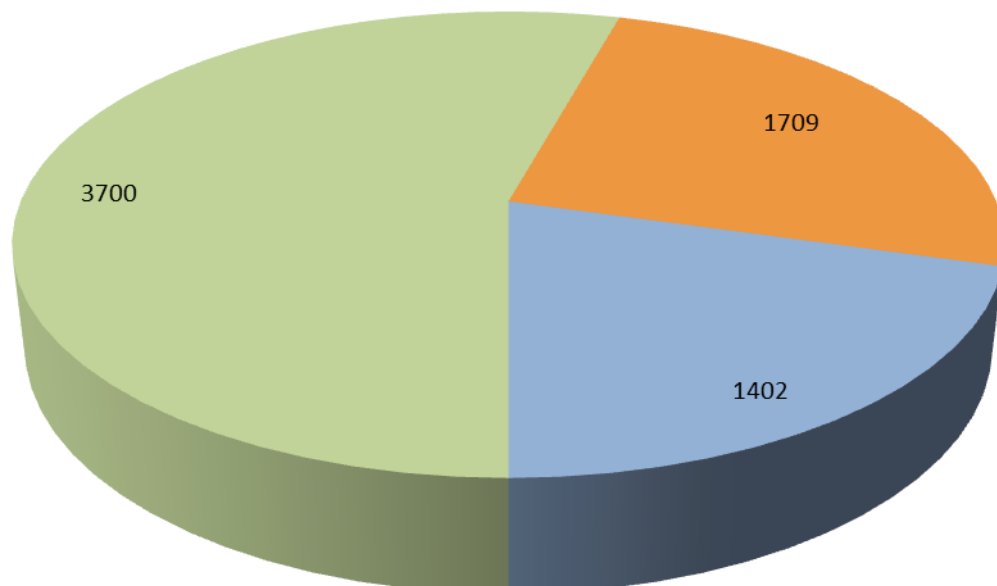


1995-2019 йиллар давомида тасдиқланган норматив ҳужжатлар динамикаси

■ Маҳаллий дори воситалари ■ МДҲ дори воситалари ■ Ҳорижий дори воситалари

Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан Бош бошқарма тузилмаси ва республикада дори воситалари ишлаб чиқариш, рўйхатга олиш, рўйхатга олингандан кейинги самарадорлиги бўйича мониторинг ишларини амалга ошириш тадбирлари Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (ЖССТ) тавсияларига асосан ташкил этилган бўлиб, Бош бошқарманинг тузилмаси ва фаолияти ЖССТ тегишли миссиялари томонидан ўрганиб чиқилиб ижобий баҳоланган.

2019 йил 20 январига нисбатан Ўзбекистон Республикасида жами 6511 номдаги дори воситалари тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилиб, рўйхатдан ўтказилган бўлиб, уларнинг 1402 таси маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқарилган дори воситалари, 1709 таси МДҲ давлатлари дори воситалари, 3400 таси хорижий дори воситаларидан иборатдир.



- Хорижий давлатлар ишлаб чиқарувчилари - 3700
- МДХ мамлакатлари ишлаб чиқарувчилари - 1709
- Маҳаллий ишлаб чиқарувчилар - 1402

Бугунги кунда ЖССТ томонидан тавсия этилган классификация бўйича жами 35 та фармакотерапевтик гуруҳларга оид бўлган дори воситалари рўйхатдан ўтказилган бўлиб, улар тиббиёт амалиётида шифокорлар томонидан беморларни эркин даволаш имконини беради.

Шу билан бирга, 9 та фармакотерапевтик гуруҳларга оид дори воситалари (наркотик-анальгетиклар, онкологик воситалар, алкоголизм, наркомания ва тамаки чекишни даволаш учун воситалар, гормон воситалар (инсулин), стоматология амалиётида қўлланиладиган дори воситалари, бактериофаглар, гемоконсервантлар, радиацион шикастланишларни даволаш учун воситалар) маҳаллий корхоналар томонидан рўйхатдан ўтказилмаган, яъни уларни ишлаб чиқариш имконияти йўлга қўйилмаган.



Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунининг 5-моддасига мувофиқ Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати назорат қилинишини, улар рўйхатдан ўтказилиши, стандартлаштирилиши ва сертификацияланишини таъминлайди.

Бугунги кунда республикада 140 та фармацевтика корхоналари фармацевтика ва тиббий маҳсулотларни ишлаб чиқариш учун лицензияга эгадир, 25 таси чет эл инвестициялари ҳисобига ташкил этилган.

Шу жумладан, 82 та корхонадан 40 та корхоналар дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқаришга ихтисослашгандир. Шу жумладан 16 та ишлаб чиқарувчи корхоналари қўшма корхоналар ёки чет эл корхоналари сифатида чет эл инвестицияларини жалб қилиш ҳисобига ташкил этилган.

Фармацевтика ишлаб чиқарувчи корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган 1400 дан ортиқ номдаги дори воситалари, жумладан 800 га яқин номдаги дори воситалари “Ўзфармсанот” ДАК томонидан ишлаб чиқарилиб, тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилиб, давлат рўйхатига олинган.

Ўзбекистон Республикасининг “Фуқаролар соғлиғини сақлаш тўғрисида”ги “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунларида, мамлакатда доривоситалари муомаласининг қонуний асослари яратилган. Ўзбекистон Республикаси миллий дори сиёсатида фармацевтика соҳасини ривожлантириш ва аҳолини дори таъминотини

яхшилаш борасидаги ташкилий ва илмий-амалий тадбирлари белгилаб берилган.

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонунида Ўзбекистон Республикасининг дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисидаги қонун ҳужжатлари ушбу қонундан ва бошқа қонун ҳужжатларидан иборат эканлиги айтиб ўтилган.

Ўзбекистоннинг бой табиий захираларидан юқори самарали дори воситаларини яратиш ва уларни ишлаб чиқаришга жорий этиш, шунингдек Республика дори мустақиллигини таъминлаш, мамлакатимиз фармацевтика фанининг муҳим вазифаларидан бири ҳисобланади.

Ўзбекистон ҳукумати тайёр дори воситаларини ишлаб чиқаришни ривожлантириш муаммосини хал қилишда катта амалий ишларни амалга оширмоқда.

Маҳаллийлаштириш дастури асосида ишлаб чиқарилаётган тиббий техника ва тиббий буюмлар тиббиёт амалиётида – ташҳис қўйишда, даволаш ишларида, жарроҳлик амалиётида ва тиббиётнинг бошқа соҳаларида кенг қўлланилмоқда. Маҳаллий корхоналарда 30 га яқин фармакотерапевтик гуруҳлардаги 1400 дан зиёд номдаги дори воситалари ишлаб чиқарилмоқда. Маҳаллий фармацевтика корхоналарига халқаро стандартларни жорий этиш ҳам изчил амалга оширилмоқда. Жумладан, 20 та корхонада ISO-9001 сифатни бошқариш стандартлари, 8 та корхонада ЖССТ тавсияси асосан GMP стандартлари талаблари жорий этилди. Ушбу стандартларнинг жорий этилиши маҳаллий ишлаб чиқарувчи корхоналар томонидан республикамиз аҳолисини сифатли, юқори самарадорва безарар дори воситалари билан таъминлашга, шунингдек мамлакатимиз экспорт салоҳиятини ортишига сабаб бўлади.

17 та маҳаллий ишлаб чиқариш корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган 100 дан ортиқ номдаги дори воситалари ва тиббиёт маҳсулотлари дунёнинг 20 дан ортиқ давлатларига экспорт қилинмоқда. Охириги йилларда республикамиз олимлари томонидан 30 дан ортиқ оригинал дори турлари яратилиб, ишлаб чиқаришга жорий этилмоқда. Айтиш муҳимки, давлатимиз томонидан фармацевтика соҳасига қаратилаётган эътибор боис, ушбу йўналишда босқичма-босқич амалга оширилаётган ишлар ўз натижасини бериб, муваффақиятларга эришилаётганлиги юқоридаги фикримизнинг ёрқин далилидир.

Жумладан, маҳаллий фармацевтика саноатини ривожлантириш, маҳаллий корхоналарни қўллаб-қувватлаш мақсадида Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2006 йил 14 июлдаги ПҚ-416-сонли “Дори

воситалари ва тиббий ашёлар ишлаб чиқарувчи маҳаллий корхоналарни қўллаб-қувватлаш тўғрисида”ги ва 2007 йил 19 ноябрдаги ПҚ-731-сонли “2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастури тўғрисида”ги Қарорлари ва Саноат кооперацияси асосида тайёр маҳсулотлар, бутловчи буюм ва материалларни маҳаллийлаштириш дастурлари Ўзбекистон Республикаси Иқтисодиёт вазирлиги, Молия вазирлиги, Ташқи иқтисодий алоқалар, инвестициялар ва савдо вазирлиги, Давлат божхона қўмитаси ва Соғлиқни сақлаш вазирлигининг “Дори воситалари ва тиббиёт буюмларини ишлаб чиқариш учун мўлжалланган импорт қилишда қўшилган қиймат солиғидан озод қилинадиган хом ашёлар рўйхатини тасдиқлаш тўғрисида”ги Қўшма қарори (Ўзбекистон Республикаси Адлия вазирлиги томонидан 2009 йил 8 майда 1952-сон билан давлат рўйхатидан ўтказилган) чиқарилган. Бу эса маҳаллий фармацевтика саноати ривожланишига, янги рақобатбардош, импорт ўрнини босувчи дори воситалари ишлаб чиқарилишининг жадал суръатлар билан ўсишига олиб келади.

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2007 йил 19 ноябрдаги ПҚ-731-сонли “2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш дастури тўғрисида”ги қарорига кўра фармацевтика тармоғи корхоналарининг ишлаб чиқариш қувватларидан самарали ва оқилona фойдаланиш, экспортга йўналтирилган рақобатбардош фармацевтика маҳсулотлари ишлаб чиқаришни кўпайтириш, шунингдек республика аҳолисининг маҳаллий дори воситалари ва тиббиёт буюмларига бўлган эҳтиёжни янада тўлиқ қондириш мақсадида:

1. Қуйидагилар 2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастурининг энг муҳим вазифалари деб ҳисоблансин:

- республика аҳолиси, даволаш-профилактика ва дорихона муассасаларининг маҳаллий дори-дармон ва тиббиёт буюмларига бўлган эҳтиёжини ўрганиш асосида уларни ишлаб чиқаришнинг устувор йўналишларини белгилаш;

- ишлаб чиқариш жараёнига замонавий технологияларни жорий этиш йўли билан, шу жумладан, хорижий инвестицияларни жалб этиш, шунингдек тармоқ корхоналарининг мавжуд ишлаб чиқариш қувватларидан янада самарали фойдаланиш ҳисобига ишлаб чиқариладиган дори воситалари ва тиббиёт буюмлари сарф-харажатларини камайтириш ва рақобатбардошлигини ошириш;

- республика корхоналарида янги дори субстанциялари ва тайёр дори воситаларининг саноат миқёсида ишлаб чиқарилишини таъминлаш, энг аввало ижтимоий аҳамиятга молик касалликларни даволаш учун уларни маҳаллий хом ашёдан тайёрлаш бўйича илмий тадқиқотлар ва инновация ишланмаларини амалга ошириш.

2. 2011 йилгача бўлган даврда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастури маъқуллансин, унда қуйидагилар назарда тутилади:

- 2007-2011 йиллардаги даврда фармацевтика саноати корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш Дастурининг мақсадли параметрлари;

- маҳсулот ишлаб чиқаришнинг прогноз параметрлари ҳамда фармацевтика тармоғи корхоналарини модернизация қилиш, техникавий ва технологик қайта жиҳозлаш бўйича инвестиция таклифлари;

3. Қорақалпоғистон Республикаси Вазирлар Кенгаши, вилоятлар ва Тошкент шаҳар ҳокимликлари:

- ишлаб чиқарилаётган дори воситаларининг сифатини яхшилаш, уларнинг аҳолига, биринчи навбатда пенсионерлар, ногиронлар ва қариялар учун мақбул нархларда ишлаб чиқарилишини таъминлашга алоҳида эътибор берган ҳолда, чора-тадбирлар комплексини амалга оширсин;

- аҳолига ҳамда даволаш-профилактика ва дорихона муассасалари ходимларига маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган дори воситаларининг турлари тўғрисида мунтазам ва тизимли асосда ахборот бериб борилишини, шунингдек маҳаллий дори воситалари ва тиббиёт буюмларининг ҳар йилги савдо-ярмаркалари ўтказилишини таъминласин;

- Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги, “Дори-дармон” АК билан биргаликда бир ой муддатда маҳаллий фармацевтика маҳсулотларига бўлган талабни ўрганишга йўналтирилган маркетинг сиёсатини доимий асосда олиб боришни назарда тутувчи чора-тадбирлар комплексини тасдиқласин;

- Ўзбекистон Республикаси Фанлар академияси ва тармоқ илмий-тадқиқот институтлари билан биргаликда республика корхоналарида янги дори субстанциялари ва тайёр дори воситаларини саноат миқёсида ишлаб чиқаришни таъминлаш учун уларни маҳаллий хом ашёдан тайёрлаш бўйича тизимли илмий тадқиқотлар ўтказсин ва инновация ишланмаларини яратсин.

4. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги уч ой муддатда энг кўп тарқалган касалликлар турлари бўйича маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариладиган препаратлар ва тиббиёт буюмларини ҳисобга олган ҳолда 2008—2011 йилларда республика даволаш-профилактика муассасалари ва аҳолисини таъминлаш учун зарур бўлган дори воситалари ҳажми ва турларини аниқлаш мақсадида даволаш стандартларининг тизимлаштирилишини яқунлаш ишлари белгилаб қўйилган.

Шунингдек, Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2009 йил 27 январдаги “Саноат кооперацияси асосида 2009 йилда тайёр маҳсулот, бутловчи буюмлар ва материаллар ишлаб чиқаришни маҳаллийлаштириш дастури тўғрисида”ги ПҚ-1048-сонли Қарори замонавий импорт ўрнини босувчи ва рақобатбардош маҳсулот ишлаб чиқариш, тармоқ ички ва тармоқлараро саноат кооперациясини мустаҳкамлаш, аҳоли бандлигини ошириш мақсадида, шунингдек, Республика саноат ярмаркаси ва кооперацион биржаси яқунлари асосида қабул қилинган.

Ўзбекистон Республикасида дори воситаларини ишлаб чиқариш тизимининг асосини қуйидагилар ташкил қилади:

- Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги: давлат буюртмасини тузади ва давлат тиббиёт муассасаларида дори воситалари, тиббий буюмларнинг асосий турлари мавжуд бўлиши устидан назоратни таъминлайди; белгиланган тартибда фармацевтика фаолиятини лицензиялашни амалга оширади; Ўзбекистон Республикаси Ҳукумати томонидан белгиланган тартибга мувофиқ, айрим тоифадаги шахсларга дори воситаларининг имтиёзли берилишини таъминлайди; лаборатория, ишлаб чиқариш ва дорихона амалиёти учун хос бўлган стандартларни тасдиқлайди; миллий фармакопеяни тасдиқлайди; дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати назорат қилинишини, улар рўйхатдан ўтказилиши, стандартлаштирилиши ва сертификацияланишини таъминлайди; наркотик, заҳарли, психотроп, радиофармацевтик (радиоактив), кучли таъсир этувчи дори воситалари ва этил спиртини сотиш, сақлаш, ҳисобга олиш, уларнинг захираларини ҳосил қилиш тартибини белгилайди; дори воситалари ва тиббий буюмларнинг давлат реестрини юритади ҳамда вақти-вақти билан эълон қилиб боради; дори воситаларининг зарарли таъсирини тасдиқловчи фактлар мавжуд бўлган тақдирда уларни тайёрлаш, ишлаб чиқариш, олиб келиш ва сотишни тўхтатиб қўяди. Тадбиркорлик субъектлари фаолиятини тўхтатиб қўйишга олиб келадиган дори воситалари тайёрлаш ва ишлаб чиқаришни тўхтатиб қўйиш (дори воситалари тайёрлаш ва ишлаб чиқаришни фавқулодда вазиятлар, эпидемиялар ҳамда аҳолининг ҳаёти ва саломатлиги учун бошқа реал хавф юзага келишининг олдини олиш билан боғлиқ ҳолда ўн иш

кунидан кўп бўлмаган муддатга тўхтатиб қўйиш ҳоллари бундан мустасно) суд тартибда амалга оширилади;

- Дори воситалари ва тиббий буюмларни рўйхатдан ўтказиш Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланадиган тартибда амалга оширилади;

- Рўйхатдан ўтказилганлик тўғрисидаги гувоҳнома эгаси ушбу гувоҳномани берган муассасани дори воситасининг фармакологик самарадорлиги ва хавфсизлигига доир янги маълумотлардан хабардор қилиб туриши шарт;

- Дори воситаларини яратиш, уларни синаш, ишлаб чиқариш, тайёрлаш, сақлаш, йўқ қилишни амалга оширувчи корхоналар, муассасалар ҳамда ташкилотлар дори воситаларининг сифатини назорат қилувчи ички идоравий хизматга эга бўлишлари керак;

- Дори воситалари фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарида, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан қўллашга рухсат этилган дори воситаларидан (субстанцияларидан) ва ёрдамчи моддалардан тайёрланади;

- Дори воситаларини ёрликлаш, идишга жойлаш-ўраш ва уларнинг ташқи безагига доир қоидалар Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланади;

- Дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчи корхоналар ўзлари ишлаб чиқараётган маҳсулотларни қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда юридик ва жисмоний шахсларга сотиш ҳуқуқига эга;

- Улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотлари дори воситаларини ҳамда тиббий буюмларни дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчилардан, қонун ҳужжатларида белгиланган тартибда рўйхатдан ўтказилган дори-дармонларни етказиб берувчи улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотларидан, шунингдек хорижий фирмалардан олиш ҳуқуқига эга. Улгуржи савдо корхоналари ва ташкилотлари дори воситалари ҳамда тиббий буюмларни юридик ва жисмоний шахсларга сотиш ҳуқуқига эга;

- Дори воситалари ва тиббий буюмлар ишлаб чиқарувчи корхоналар, шунингдек улгуржи савдо корхоналари ҳамда ташкилотлари дори воситалари ва тиббий буюмларни намуналар сифатида дорихона муассасаларига, даволаш-касалликнинг олдини олиш муассасаларига, бошқа корхоналар, муассасалар ва ташкилотларга, шунингдек тиббиёт ва фармацевтика ўқув юртларига бериш ҳуқуқига эга. Намуналарни бериш тартиби Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан белгиланади;

- Ўзбекистон Республикасида дори воситаларини, тиббий буюмларни экспорт ва импорт қилишнинг Ўзбекистон Республикаси Ҳукумати томонидан белгиланган ягона тартиби амал қилади.

1.4. Дори воситалари ва уларни ишлаб чиқаришни ривожланиш истиқболлари

Мустақил Ўзбекистон Республикаси аҳолисини юқори самарадор, турғун ва арзон дори-дармон билан таъминлаш, фармацевтик технологиянинг устувор вазифаларидан ҳисобланади. Ҳозирги кунда Республикамизда ишлаб чиқарилаётган дори-дармон, аҳоли эҳтиёжини 20 фоиздан ортиқроғини қондира олади холос. Бундан кўринадики, аҳоли учун зарур бўлган дори воситаларининг асосий қисми хорижий давлатлардан валюта ҳисобига келтирилмоқда. Бу эса, дорининг таннарҳига салбий таъсир кўрсатмоқда, шунингдек ундан фойдаланиш имкониятини чеклаб қўймоқда.

Республикада дори таъминотини яхшилаш усулларида бири, шу соҳадаги мутахассисларнинг илмий тадқиқот ишларини жадаллаштириш, уларни аниқ мақсад сари йўналтириш, доришунос, фармаколог ва кимёгарларнинг ўзаро ҳамкорлигини кенгайтиришдир. Бу муаммони хал қилишнинг яна бир йўли, маҳаллий хом ашёлардан оқилона фойдаланиб, янги дори турларини яратиш ва амалиётга татбиқ этишдир.

Ўзбекистон Марказий Осиё давлатлари орасида доривор гиёҳларга бой минтақа ҳисобланади. Бу гиёҳлар захирасини асраб авайлаган ҳолда фойдаланиш, улардан биофаол моддаларни ажратиб олиб ўрганиш ва амалиётга татбиқ қилиш мутахассислар олдида турган жиддий масалалардан ҳисобланади. Шулардан келиб чиққан ҳолда маҳаллий доривор ўсимлик хом ашёларидан олинган куруқ экстрактлар ва сунъий усулда олинган биофаол моддалардан таблетка дори турини яратиш, тайёр маҳсулотнинг миқдорий таҳлил усулини ишлаб чиқиш, уларни биофармацевтик нуқтаи назаридан баҳолаш фармацевтик технологиянинг устувор йўналишларидандир.

Шундай қилиб, мамлакатимизда йиғилган тажриба, илмий ва ишлаб чиқариш муассасаларининг ҳамкорлиги ва уларнинг юксак салоҳияти фармацевтика соҳасида биотехнологияни йўналишини ҳам соғлиқни сақлаш амалиётига юқори самарали маҳаллий дори воситаларини жорий этишга имкон бермоқда.

Ўзбекистон Республикаси Фанлар академиясида фармацевтикага оид маҳсулотлар яратиш, ишлаб чиқариш, дори ва бошқа тиббий препаратларнинг даволаш хусусиятлари ва тадқиқотлари билан Ўсимлик моддалари кимё институти, Биорганик кимё, Полимер кимёси ва физикаси, Микробиология ва Ядро физикаси институтлари шуғулланади. Масалан, Ўсимлик моддалари институтида охириги вақтларда янги технология жорий этилиб, мутахассисларимиз томонидан ишлаб чиқилган 7 та оригинал экспорт қилишга мўлжалланган дори воситалари ишлаб чиқарилмоқда.

Биорганик кимё институти томонидан 12 нафар янги импорт қилинаётган дори воситаларининг ўрнини боса оладиган ва экспорт қилишга мўлжалланган ювори самарага эга препаратлар ишлаб чиқилиши йўлга қўйилган. Микробиология институти маҳаллий технологиялардан фойдаланган ҳолда, ошқозон-ичак тизими касалликларини олдини олиш ва даволаш учун 5 номдаги дори воситалари ишлаб чиқарилишини йўлга қўйган.

Шу билан бирга, Ўзбекистон Республикаси Фанлар академиясининг Биоорганик кимё институти, Ўсимлик моддалари кимёси институти, шунингдек, Тошкент фармацевтика институти ва Ўзбекистон кимё фармацевтика илмий-тадқиқот институти томонидан доривор ўсимликлар асосида оригинал дори воситаларини тайёрлаш бўйича илмий изланиш олиб борилмоқда. Хусусан, сўнгги 20 йил мобайнида маҳаллий ўсимлик хомашёси асосида 30 дан ортиқ оригинал дори воситаларини тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилиб, маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариш йўлга қўйилган.

Мустақилликка эришгунимизга қадар мамлакатимизда sanoqli фармацевтика корхонаси дори воситалари ишлаб чиқарар, ишлаб чиқариладиган маҳсулот эса бир неча номни ташкил қилар эди, холос.

Бугунги кунда республикада таблеткалар, капсулалар, инъекцион ва инфузион эритмалар, суртмалар, гален препаратлар ва бошқа дори шакллари ишлаб чиқарувчи бир қатор корхоналар муваффақиятли фаолият кўрсатмоқда. Улардан “Новофарма Плюс” МЧЖ, “Jurabek laboratories” МЧЖ, “Remedy Group” МЧЖ, “Remedy” МЧЖ, “Uzgermed Pharm” МЧЖ қўшма корхоналари, “Pharmed sanoat” ва “Dentafill Plyus” хусусий корхоналари, шунингдек “Nika Pharm” шўъба хўжалик жамияти бугунги кунда GMP – “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти” халқаро стандарт қоидалари асосида дори воситаларини ишлаб чиқаш йўлга қўйилган.

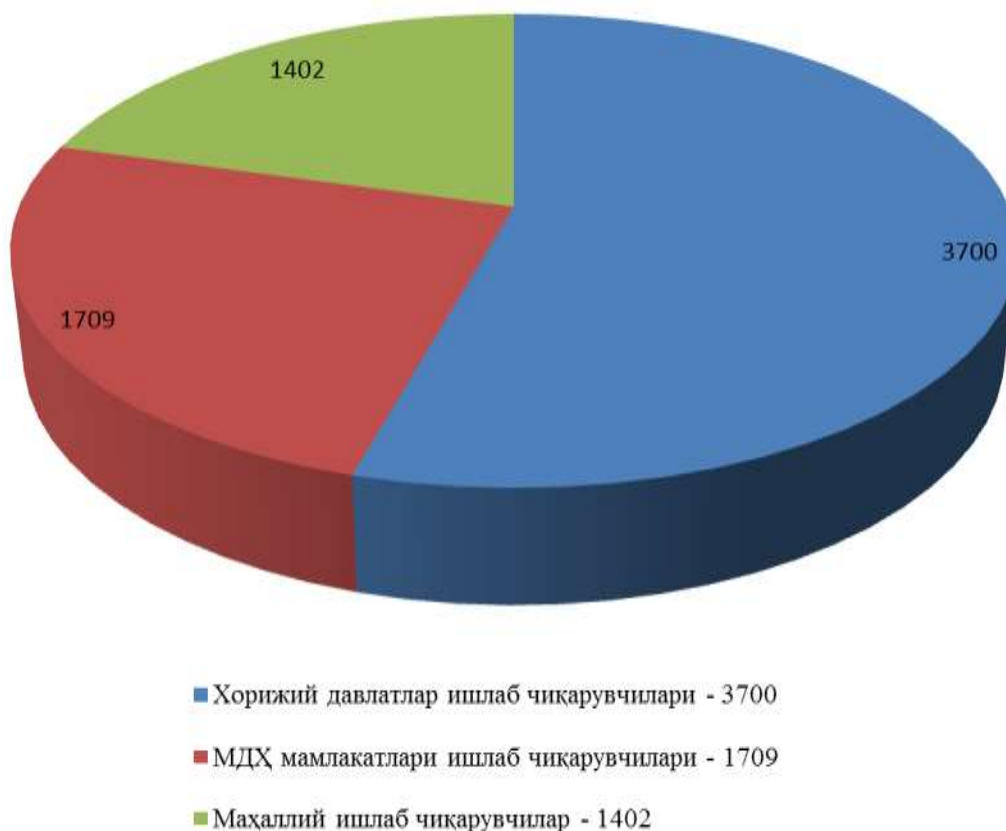
Юқоридаги номлари келтирилган корхонлар билан бир қаторда республикамиз бошқа фармацевтик корхоналари томонидан ишлаб чиқарилаётган фармацевтика ва тиббий маҳсулотлар дунёнинг бошқа давлатларига экспорт қилиш йўлга қўйилган.

Шуни қувонч билан айтиш мумкинки, бугун фармацевтика саноати борган сари халқ хўжалигининг муҳим бир йўналишига айланиб бормоқда. Фармацевтика саноатини маҳаллий хом ашё билан таъминлаш мақсадида ихтисослашган хўжаликларда 50 дан ортиқ доривор ўсимликлар етиштирилмоқда. Уларга 12 та корхонада ишлов берилиб, безарар ва сифатли хомашё ишлаб чиқарилмоқда. Шу билан биргаликда фармацевтика саноати учун зарур бўлган шиша идишлар ва ампулалар ишлаб чиқарадиган корхоналар фаолияти ҳам йўлга қўйилган.

Бугунги кунда Ўзбекистонда фармацевтика саноати халқ хўжалигининг ҳаётий зарур тармоғи сифатида шаклланди ва ривожланиш босқичига ўтди.

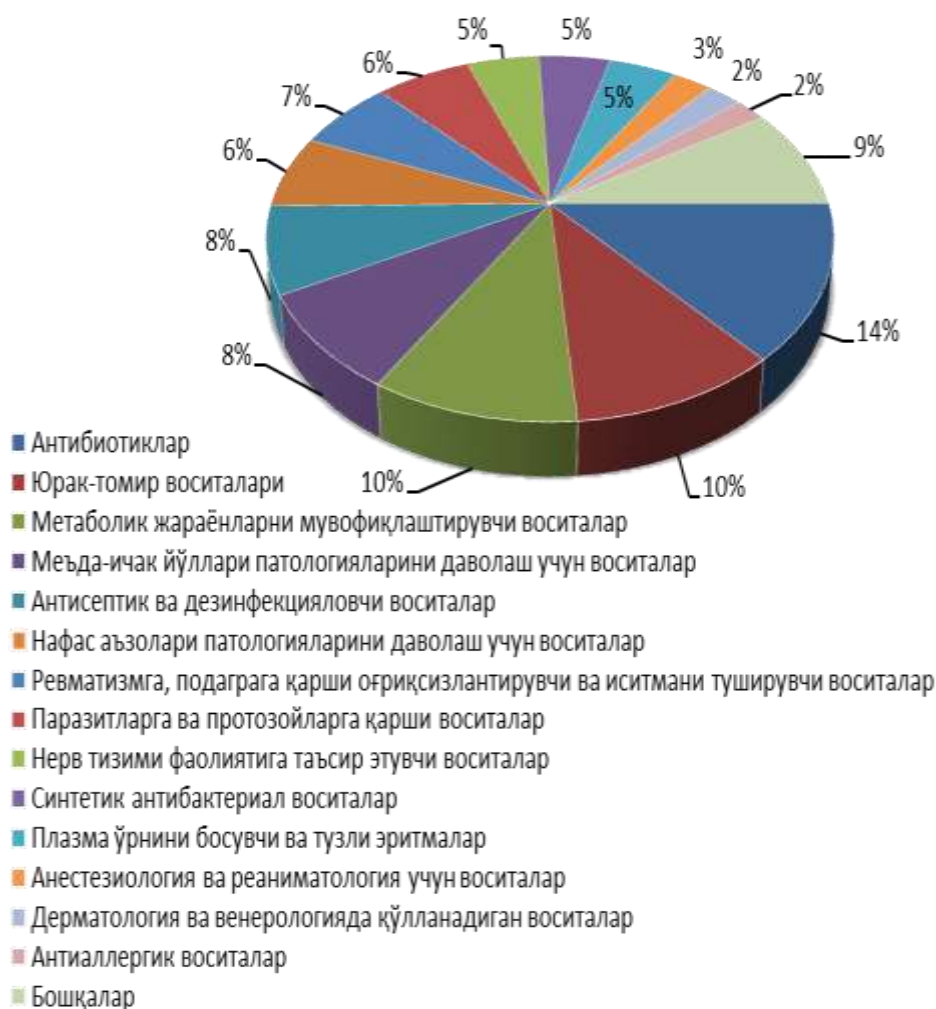
Дори воситаларини яратиш бўйича Ўзбекистон Республикаси Фанлар академиясига бошқа вазирликларда ташкиллаштирилган алоҳида корхоналар, “Ўзфармсаноат” ДАК тасарруфига кирувчи ва кирмайдиган бир қатор фармацевтик корхонларифаолият олиб борилмоқда.

Бугунги кунда республикада рўйхатдан ўтказилиб, тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилган 7000 номга яқин дори воситалари Ўзбекистон Республикасининг дори воситалари ва тиббий буюмлар давлат реестрининг 2014 йил 18-нашрида ўз аксини топган. Давлат реестрига кўра хорижий давлатлар ишлаб чиқарувчилари томонидан 3700 номдаги, Мустақил Давлат Ҳамдўстлиги мамлакатлари ишлаб чиқарувчилари томонидан 1709 номдаги ва маҳаллий ишлаб чиқарувчи корхоналар томонидан 1402 номдаги дори воситалари рўйхатдан ўтказилган.



Ўзбекистон Республикаси ЖССТ томонидан тавсия этилган барча фармакотерапевтик гуруҳлардаги касалликларни даволаш имконини берадиган дори воситалари ўтказилган бўлиб, уларнинг асосий қисмини

антибиотиклар (14%), юрак-томир воситалари (10%), метаболик жараёнларни муовфиқлаштирувчи (10%) ва бошқа воситалардан иборат.



Ўзбекистон Республикасида тиббиёт амалиётида қўллашга руҳсат этилган дорилар ичида тайёр дори воситаларининг улуши 73% ни ташкил этади. Мустақилликка эришганимиздан сўнг эса бу кўрсаткич 90% дан ошиб кетди варивожланган хорижий мамлакат кўрсаткичларига тенглашиб қолди. Лекин бу кўрсаткич асосан четдан келтириладиган ТДВ ҳисобига эканлигини айтиб ўтиш лозим.

Маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг 475 та номдагисининг тўлиқ технологияси ўзлаштирилган бўлса, 80 турдаги дори воситаларини ишлаб чиқариш чет эл фирмалари томонидан келтириладиган ярим тайёр маҳсулотни қўллашга асослангандир.

Маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариладиган дори воситалари дори турлари бўйича таҳлил қилинадиган бўлса, 581 номда (41%) таблеткалар, капсулалар ва дражелардори шакллари, 306 номда (22%) инъекция ва инфузия учун ишлатиладиган дори шакллари, 177 (12%) ичиш

ва ташқи мақсадларга мўлжалланган суяқ дори шакллари, 108 номда (8%) доривор ўсимлик йиғмалари, 84 номда (6%) суртма, гель, крем, линимент ва паста дори шакллари, 37 номда (3%) ичиш ва ташқи мақсадларга мўлжалланган эритма тайёрлаш учун кукун дори шакллари, 15 номда (1%) ректал ва вагинал шамча дори шакллари ва 7% бошқа дори турларидан иборатдир.

Агар маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқариладиган дори воситалар фармакотерапевтик гуруҳлар бўйича таҳлил қилинадиган бўлса, улар антибактериал (16%), иммунобиологик (2%), яллиғланишга қарши ностероид дори воситалари (13%), юрак қон томири тизими касалликларини даволаш учун қўлланиладиган дори воситалар (12%), кимёвий жараёнларни мувофиқловчи дори воситалар (11%) ва бошқалардан иборатдир.

Бундан ташқари республикада 90 дан ортиқ фармацевтика маҳсулотлари ишлаб чиқаришга ихтисослашган мулкчилик шакли турлича бўлган корхоналар фаолият олиб бормоқда. Мустақилликни дастлабки йилларида маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқарилган фармацевтика маҳсулотлари аҳолини дори воситаларига бўлган талабини 1% дан ҳам камроқ миқдорда қондирган бўлса, бугунги кунда бу кўрсаткич 20% дан ортиқни ташкил этади.

Назорат саволлари:

1. Фармацевтика сўзнининг маънасини айтинг.
2. Фармацевтик ишлаб чиқаришнинг асослари.
3. Фармацевтик ишлаб чиқаришнинг бугунги кундаги ҳолати
4. Маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқарувчиларни сананг.
5. Дори моддаси нима? Унга қўйилган талабларни айтинг.
6. Ёрдамчи модда нима? Унга қўйилган талабларни айтинг.
7. Дори тури нима?
8. Дори шакллари сананг.
9. Технология нима?
10. Технологик жараёнлар кетма-кетлиги қандай?

2-мавзу: Саноат фармациясининг ривожланиш истиқболлари

Кириш

2.1. Дори воситалари ишлаб чиқариш

2.2. Ишлаб чиқариш корхонасининг бош плани

2.3. Бинонинг махсус қисмларига қўйилган талаблар

2.4. Ёритиш, сув таъминоти, канализация, оқава сувлар ва санитария

Таянч иборалар: *ишлаб чиқариш, план, бино, ёритиш, сув таъминоти, канализация, оқава сувлар ва санитария*

Кириш

Иқтисодиёт тармоқлари ва ижтимоий соҳани жадал ривожлантириш, илмий-интеллектуал ҳамда молиявий ресурсларни тўлиқ сафарбар этган ҳолда илмий-инновацион салоҳиятдан кенг фойдаланиш, истиқболда илм-фанни мунтазам ислоҳ қилиб боришнинг устувор йўналишларини белгилаш, замонавий билимга эга ва мустақил фикрлайдиган юқори малакали кадрлар тайёрлаш, илмий инфратузилмани модернизация қилиш ишларини сифат жиҳатидан янги босқичга кўтариш мақсадида, шунингдек 2017 — 2021 йилларда Ўзбекистон Республикасини ривожлантиришнинг бешта устувор йўналиши бўйича Ҳаракатлар стратегиясини «Илм, маърифат ва рақамли иқтисодиётни ривожлантириш йили»да амалга оширилди.

Илм-фанни 2030 йилгача ривожлантириш концепциясининг (кейинги ўринларда — Концепция) стратегик мақсади этиб миллий иқтисодиётни ривожлантиришнинг инновацион ва юқори технологик форматига ўтиш, мамлакатимизнинг рақобатдош устунликларини ишга солиш ва тўғри сафарбар этиш, инновацион маҳсулотлар ҳажмини кенгайтириш, жадал иқтисодий ўсишни таъминлайдиган йўналишларга инвестицияларни йўналтириш, аҳоли турмуш даражасини бир неча бор яхшилаш, ижтимоий соҳадаги долзарб масалаларнинг инновацион ёндашувга ҳамда илмий тадқиқотлар ва эришилган натижаларга асосланган илмий ечимини топиш, халқаро миқёсда илмий ҳамкорликни ривожлантириш, шунингдек «[Илм-фан ва илмий фаолият тўғрисида](#)»ги ва «[Инновацион фаолият тўғрисида](#)»ги қонунлар ижросини таъминлаш ҳисобланади.

Жаҳон иқтисодиётининг глобаллашуви ва унинг янги технологик ривожланишга ўтиш жараёни дунё товар ва молия бозорларида, рақамли технологияларни жорий этиш соҳасида ва аҳолининг ижтимоий-иқтисодий, ўсиб бораётган муаммоларини ҳал қилиш усулларида тобора рақобатнинг тобора кучайишига олиб келмоқда. Ушбу масалаларнинг асосий ечими илм-

фан ва инновациялар соҳасида етакчи мамлакатлар қаторидан ўрин олиш, тўртинчи саноат инқилоби даврида халқаро рақобатбардошликка эришиш, тўпланган институционал муаммоларнинг янги ечимларини излаб топиш, шунингдек глобаллашув туфайли юзага келаётган баҳсли масалаларни ҳал қилишдан иборат бўлиши лозим.

2.1. Дори воситалари ишлаб чиқариш

Технологик жараён тайёр маҳсулот ишлаб чиқаришни таъминлаш мақсадида меъёрий-техник ҳужжатларнинг барча талабларига мувофиқ ва технологик регламент асосида олиб борилиши керак. Ишлаб чиқариш жараёнини такомиллаштириш ва модернизация қилиш масалаларига алоҳида эътибор бериш керак.

Технологик жараён операциялари малакали ходимлар томонидан зарур жиҳозлар ва асбоб-ускуналардан фойдаланган ҳолда, шу мақсадлар учун ажратилган махсус хоналарда бажарилиши ҳамда назорат қилиниши лозим.

Хомашё, ёрдамчи материаллар, бирламчи ўров материалларига ва тайёр маҳсулотларга ишлов бериш ҳамда фойдаланишнинг барча турлари, шу жумладан қабул қилиб олиш, карантин, намуналар танлаб олиш ва таҳлил қилиш, сақлаш, ёрликлаш ва ўрашишлари ёзма йўриқномалар ва корхона стандарти асосида бажарилиши ҳамда рўйхатдан ўтказилиши зарур. Технологик жараёндаги ҳар қандай четга оғишлар корхонада ўрнатилган тартибда рўйхатга олинishi керак. Ишлаб чиқариш операцияларини бажаришда ҳар қандай четга оғишлар қайд қилиб борилиши лозим.

Технологик жараёнларни бажариш шароитлари қуйидагиларни таъминлаши зарур:

- технологик жараённинг узлуксизлигини таъминлаши;
- барча технологик жиҳозларнинг бир мақомда, ҳавфсиз ва авариясиз ишлашини ҳамда оптимал тарзда иш билан таъминланиши;
- ишлаётган ходимларнинг жиҳозларга ҳизмат кўрсатиш жараёнида ва ишлаб чиқариш операцияларини бажараётган вақтда хом ашё, ёрдамчи материаллар бирламчи ўрам ва тайёр маҳсулотлар билан жуда кам муносабатда бўлишини таъминлаш;
- технологик жараённинг барча босқичларини, моддий баланс тузишни қўшган ҳолда қатъий ҳужжатлаштиришни;
- ҳосил бўлган чиқиндиларни қайта ишлашни;
- технологик жараёнларни автоматлаштириш, компьютерлаш, ёрдамчи ва юклаш-тушириш ишларини механизациялаш.

Ваколатли цех ходими маҳсулотнинг ҳар бир сериясини тайёрлаш учун тарозида тортилган ва ёки ўлчанган хом ашёни қўшишни ёзма

йўриқномага асосан амалга оширади. Хом ашё қўшишни ходимнинг биргина ўзи бошқа ходим назорати остида олиб боради. Тайёр маҳсулотнинг ёрлиғида кўрсатилган таъсир этувчи модданинг миқдори 100% кам бўлмаслигини ҳисобга олиб ишлатиладиган компонентлар миқдорини ҳисоблаш керак.

Ярим тайёр маҳсулотларни сақлаш шароитлари ва йўл қўйилиши мумкин бўлган талаблар технологик регламентлар ва бошқа ишлаб чиқариш ҳужжатларида кўрсатилиши ва белгиланиши керак.

Стерил дори воситалари ишлаб чиқариш жараёнига алоҳида эътибор бериш лозим, уни тайёрлаш бўйича ушбу ҳужжатнинг тегишли бўлимларида ёритилган тадбирлар мажмуасини бажариш керак (хоналарни, вентиляцияланган ҳавони, жиҳозлар ҳамда ходимларни ишга тайёрлаш).

Дори воситаларини ишлаб чиқаришда қуйидаги стерилизация услублари қўлланилади:

- қиздириш (буғли ва ҳаволи);
- кимёвий (газли);
- радиацияли;
- фильтр билан стерилизациялаш.

Стерилизациялаш усули ва тартибини танлаётганда, стерилизация қилинадиган модда ҳамда материалларни хоссаси, ҳажми ёки оғирлиги ҳисобга олинishi зарур. Барча иссиқликка чидамли моддалар учун иссиқ стерилизациялаш энг қулай услуб ҳисобланади. Стерилизациялаш жараёнини самарадорлиги назорат-ўлчов асбоблари, кимёвий ва биологик индикаторлар ёрдамида назорат қилиб турилади. Стерилизация жараёни валидация қилинган бўлиши керак. Стерилизациянинг бошқа усулларида фойдаланиш мумкин бўлмаган тақдирда фильтр орқали стериллаш усули қўлланилади. Сўнгги стерилизацияловчи фильтрлаш иложи борича идишларга қуйиш жойига яқинроқ ерда бажарилади. Фильтр материали маҳсулот хусусиятига таъсир этмаслиги даркор.

Таркибидаасбест бўлган филтрдан айрим ҳоллардагина, тешикчаларининг катталиги 0,22 мкм бўлган мембранали филтрларни қўллаган ҳолдагина фойдаланишга руҳсат этилади. Филтрларнинг бутунлиги ва йиғилган қурилмаларининг зичлиги тегишли усулда филтрлашдан аввал ва сўнгра текшириб кўрилади.

Технологик жараённи ташкил этиш ва ўтказиш стерилизацияланган ва стерилизацияланмаган маҳсулотларнинг ўзаро аралашиб кетишини олдини олиш керак. Бундайҳолда кириш ва чиқиш йўллари ажратилган, алоҳида хоналарда жойлаштирилган стерилизациялаш жиҳозларидан фойдаланилади.

Тирик микроорганизмлар сақловчи препаратлар бошқа фармацевтик препаратлар ишлаб чиқариш учун фойдаланиладиган зоналарда ишлаб чиқарилиши ва қадоқланиш мумкин эмас. Бироқ, ўлган микроорганизмлар ёки бактериялардан олинган ажратмалар сақловчи вакциналар инактивация валидацияси ва тозалаш жараёни валидацияси ўтказилгандан сўнг бошқа стерил фармацевтик препаратлар каби ўша хоналарда қадоқланиши ва жойланиши мумкин.

Бирламчи ўрам ва қадоқланмаган маҳсулотлар учун сиғим ва жиҳозларни ювиш, қуритиш ва стерилизациялаш орасидаги вақт, шунингдек уларни стериллаш ва кейинчалик ишлатиш орасидаги вақт иложи борича қисқа ва чегараланган бўлиши керак.

Эритмаларни дастлаб тайёрлаш ва стерилизациялаш ёки филтрлаш усули билан стерилизациялаш орасидаги вақт ниҳоятда қисқа бўлиши керак. Ҳар бир маҳсулот тури учун уларни таркиби ва тасдиқланган сақлаш усуллари назарда тутиб, энг кўп руҳсат бериладиган оралиқ вақт белгиланган бўлиши керак.

Ўзбекистонни 2030 йилга қадар глобал инновацион индекс рейтингида дунёнинг 50 та етакчи давлатлари қаторига киритиш бўйича улкан мақсадга эришишда инсон капиталини ривожлантиришга қаратилган стратегик режа эълон қилинди. Мазкур мақсад илм-фан соҳасини замонавий иқтисодиёт талабларига мослаштиришдан иборат бўлиб, ўз навбатида, илм-фандаги тегишли ҳуқуқий база билан тартибга солинадиган туб таркибий, ташкилий, молиявий ҳамда кадрлар ва инфратузилмага оид ислоҳот-ўзгаришларни амалга оширишга қаратилган.

Сўнгги йилларда илм-фан соҳасини устувор ривожлантириш ва давлат томонидан қўллаб-қувватлашга қаратилган 20 дан зиёд норматив-ҳуқуқий ҳужжат қабул қилиниб, улар узлуксизлик, очиқлик, шаффофлик ва рақобат тамойилларига асосланган.

2017 йилда Инновацион ривожланиш вазирлиги ташкил этилгани алоҳида аҳамиятга эга бўлиб, янги идора илмий ва инновацион фаолиятга оид жамият ва давлат ҳаётини ҳар томонлама ривожлантиришга, мамлакатнинг интеллектуал ва технологик салоҳиятини оширишга қаратилган ягона давлат сиёсатини амалга оширмоқда.

Фанлар академиясининг барча илмий ташкилотларини Давлат бюджети ҳисобига сақлаш ва уларга илмий лойиҳаларни грант асосида молиялаштириш тизими йўлга қўйилди.

Олий ва ўрта махсус таълим вазирлигининг 10 та илмий ташкилоти Фанлар академияси тизимига қайтарилиб, унинг мақоми ва нуфузини

юксалтириш баробарида илм-фан соҳасининг жамиятдаги мавқеи оширилди, ёшларнинг соҳага бўлган фикри-муносабати ижобий томонга ўзгарди.

2017 — 2021 йилларда илмий ташкилотлар лабораторияларини мустаҳкамлаш ва янгилашга 32 миллион АҚШ доллари миқдоридаги маблағ ажратилиши режалаштирилди ҳамда тегишли чора-тадбирлар босқичма-босқич амалга оширилмоқда.

Шу билан бирга, яқин келажакда илм-фан соҳасида ҳал этилиши зарур бўлган қуйидаги асосий муаммолар сақланиб қолмоқда:

биринчидан, иқтисодиётнинг реал сектори корхоналарининг илм-фанга эътибори юқори эмаслиги. Юртимиз олимларининг технологик ишланмалари ва илмий-тадқиқотлари натижаларини амалиётга татбиқ этишга тармоқлар томонидан қизиқишнинг пастлиги мамлакат иқтисодиётининг технологик ривожланишига тўсиқ бўлмоқда ва Давлат бюджети зиммасига оғир юк бўлиб тушмоқда. Бундан ташқари, аксарият илмий лойиҳалар илмий ташкилотларнинг ташаббуслари асосида шакллантирилади, яъни давлат учун устувор бўлган тадқиқотлар эмас, балки мазкур илмий ташкилотлар истаган ва амалга ошира оладиган аниқ якуний натижа (маҳсулот) олиш имконини бермайдиган функционал вазифалар доирасидаги тадқиқотлар молиялаштирилади;

иккинчидан, инновацион инфратузилманинг алоҳида элементлари (инновацион жамғармалар, технологияларни жорий этиш марказлари, муҳандислик лабораториялари, технопарклар ва бошқалар) ўртасида иқтисодий ҳамкорликнинг ривожланмаганлиги. Ички ҳамда жаҳон бозорларига билимлар ва янги технологияларни татбиқ этиш ишларини яхшилаш лозим;

учинчидан, кичик инновацион тадбиркорлик ва илмий ҳажмдор маҳсулотлар ишлаб чиқаришнинг ривожланмаганлиги. Илмий ташкилотлар томонидан инновацион корхоналарни ташкил этиш бўйича тажриба ва кўникмалар тўлиқ шаклланмаган;

тўртинчидан, илмий ташкилотларда илм-фанни ташкил қилиш, илмий ишлар харажатларини прогнозлаштириш ва натижаларнинг иқтисодий таҳлилини олиб бориш тизими тўлиқ йўлга қўйилмаганлиги. Илмий ташкилотларнинг раҳбарияти асосан илм-фан намояндаларидан иборат бўлиб, улар илмий тадқиқот натижаларини тижоратлаштириш, ташкилот ресурс базаси ва инфратузилмасини янгилаб бориш, ишланмаларни рағбатлантириш каби соҳаларда етарли кўникмаларга эга эмас;

бешинчидан, илмий салоҳиятни ривожлантиришга хусусий секторни жалб этиш ишлари фаол эмаслиги. Илм-фанга хусусий сектор маблағларини жалб қилиш янги технологиялар ва илмий ҳажмдор маҳсулотларни яратиш ҳамда ишлаб чиқаришга жорий этиш, бозорларда рақобатбардошликка эришиш ва уни сақлаб қолишнинг асосий омили;

олтинчидан, илмий-тадқиқот ўтказадиган жамоалар, академиклар ва тадқиқотчилар ўртача ёшининг катталиги. Илмий ташкилотларда фаолият кўрсатаётган илмий даражали тадқиқотчиларнинг ўртача ёши 51 ёшни ташкил этаётганлиги ёшларни илм-фанга жалб этиш ишларини жадаллаштириш ҳамда илмий-тадқиқотлар суръатларини оширишни талаб этади;

еттинчидан, аҳоли сонига нисбатан олимлар сонининг камлиги. Ҳозирда бир миллион аҳоли сонига ўртача 950 нафар илмий ходим тўғри келмоқда. Ёшларни илм-фанга жалб этиш ишларининг сушт ташкил этилганлиги, фан ва таълим тизими ўртасида интеграция даражаси паст бўлганлиги, олимлар меҳнатининг моддий, ижтимоий ва маънавий жиҳатдан етарли даражада қўллаб-қувватланмаганлиги бунинг асосий сабабларидандир;

саккизинчидан, илмий-тадқиқот натижаларига маҳаллий ва хорижий патентлар олиш даражаси пастлиги. 2014 — 2018 йилларда Давлат бюджети маблағлари ҳисобидан молиялаштирилган амалий ва инновацион лойиҳалар натижаларига кўра илмий ташкилотлар ва олий таълим муассасалари томонидан жами 700 та ихтиро патентлаштирилган бўлиб, бунда хорижий патентларнинг улуши 1 фоизга тенг. Олинган патентларни хорижий давлатларда рўйхатдан ўтказиш ишларини тўғри ва самарали ташкиллаштириш зарур;

тўққизинчидан, интеллектуал фаолият натижаларини хўжалик айланмасига киритишнинг иқтисодий ва ҳуқуқий механизмлари ривожланмаганлиги. Олимлар томонидан интеллектуал мулк учун олинган патентлар бозори мавжуд эмас. Хўжалик юритувчи субъектларнинг интеллектуал фаолият натижаларини жорий этишга бўлган манфаатдорлиги юқори даражада эмас;

ўнинчидан, илм-фан ва илмий фаолиятга молиявий ресурсларнинг етарли даражада йўналтирилмаётганлиги. Ҳозирги кунда илм-фан ва илмий фаолиятга йўналтирилаётган маблағ мамлакат ялпи ички маҳсулотининг атиги 0,2 фоизини ташкил қилади ва ушбу кўрсаткич қатор ривожланган ва ривожланаётган давлатлар томонидан илм-фанга йўналтирилаётган маблағларга нисбатан камдир;

ўн биринчидан, илмий ташкилотлар ва олий таълим муассасалари ўртасидаги алоқаларнинг сустиги, таълим, фан ва ишлаб чиқаришнинг мустаҳкам интеграцияси таъминланмаганлиги. Илмий ташкилотларнинг илмий фаолиятини мамлакат ижтимоий-иқтисодий ривожлантириш истиқболларини ҳисобга олган ҳолда ташкил этиш пайти келди;

ўн иккинчидан, илмий-тадқиқот ишлари натижаларини тижоратлаштириш даражасининг юқори эмаслиги. Бу эса илмий ташкилотлар ва улар томонидан ташкил этилган инновацион корхоналарга инвестиция ва банк кредити маблағларининг жалб қилиш имкониятини бермайди;

ўн учинчидан, олий таълимдан кейинги таълим, квота тизими ва илмий даража беришда аттестация жараёнлари жаҳон тажрибаси билан уйғунлаштирилмаганлиги. Ушбу йўналишлардаги бюрократик тўсиқлар оқибатида юқори малакали илмий кадрлар тайёрлаш талаб даражада эмас;

ўн тўртинчидан, илмий ташкилотларнинг асосан пойтахт атрофида марказлашганлиги ва ҳудудларда замонавий илмий лабораторияларнинг мавжуд эмаслиги. Деярли 90 фоиз илмий-тадқиқот лабораториялари Тошкент шаҳрида шаклланганлиги ҳудудларда илмий-тадқиқот фаолиятини замон талаблари даражасида амалга оширишни чегаралаб қўймоқда;

ўн бешинчидан, илмий базани технологик жиҳатдан жиҳозлаш даражасининг юқори эмаслиги. Илм-фанни технологик жиҳатдан модернизация қилиш, илмий ташкилотлар ва олий таълим муассасаларини замонавий асбоб-ускуналар билан жиҳозлаш даражаси паст, илм-фаннинг технологик базаси ҳолатини таҳлил қилиш ва уни мунтазам янгилаб бориш тизими тўлиқ шаклланмаган;

ўн олтинчидан, илмий ташкилотлар ўртасида рақобатнинг ривожланмаганлиги, уларнинг миллий рейтинги ва йиллик баҳолаб бориш тизими тўлиқ жорий этилмаганлиги. Аксарият илмий ташкилотлар фан йўналишларида монополист сифатида фаолият юритади, илм-фан йўналишларида рақобатчи сифатида намоён бўла олмаяпти;

ўн еттинчидан, мустақил илмий экспертлар жамоасининг шаклланмаганлиги. Илмий лойиҳалар муҳокамаси жараёнида маҳаллий олимлар жамоасидан иборат илмий-техник кенгашлардаги «манфаатлар тўқнашуви» лойиҳаларга берилаётган хулосаларнинг холислиги ва сифатига салбий таъсир қилмоқда;

ўн саккизинчидан, илм-фандаги ютуқларнинг етарли даражада тарғиб қилинмаслиги. Янги технологиялар ва маҳсулотларни сотиш мумкин бўлган бозорлар ҳақида, шунингдек хусусий инвесторлар ва кредит

ташкilotлари учун юқори даромадга эга капитал киритиладиган объектлар тўғрисидаги маълумотлар кам тарғиб қилинади;

ўн тўққизинчидан, олимларнинг жаҳоннинг нуфузли маълумотлар базаларида индексациядан ўтган юқори импакт факторли жаҳон журналларида мақолалар чоп этиш даражасининг пастлиги. Ҳозирда WEB of Science, SCOPUS каби маълумотлар базасида индексация қилинадиган халқаро илмий журналларда чоп этилган мақолалар орасида Ўзбекистоннинг ялпи улуши 0,1 фоизга яқин. Ўз ичига 5 мингдан ортиқ нашриётларнинг 22 минг номдаги илмий журналларини олган Scopus маълумотлар базаси асосида SJR (ScimagoJournal&CountryRank) ресурсининг таҳлилларига кўра, Ўзбекистон битта мақолага ҳаволалар кўрсаткичи бўйича жаҳоннинг 239 давлати ўртасида 220-ўринни эгаллаб (6,52), мамлакатимизнинг H-index кўрсаткичи 86 ни ташкил этмоқда.

2.2. Ишлаб чиқариш корхонасининг бош плани

Био ва хоналарнинг жойланиши, лойиҳаланиши ва қурилиши ишлаб чиқариш операцияларини бажариш учун мўлжалланган бўлиши, шунингдек ишлаб чиқаришда келиб чиқиш эҳтимоли бўлган хатоликлар бўлмаслигини таъминлаши керак. Хоналарни ишга тайёрлаш ва уларни иш ҳолатини таъминлаб туриш, тайёр маҳсулот сифатига салбий таъсир кўрсатувчи ҳар томонлама контаминация, чанг ва бошқа ифлосликлар тўпланишларни йуқ қилиш имкониятини бериши керак.

Дори воситалари ишлаб чиқариладиган хоналарни пестицид ва гербицидлар ишлаб чиқариш учун фойдаланиш қатъиян ман этилади.

Фармацевтика корхоналари битта ёки бир нечта ишлаб чиқариш биноларида жойлашиши лозим. Унинг катталиги, лойиҳаси ва жойлашиши ишлаб чиқариш жараёнларини рационал тарзда бажарилиши таъминланиши керак.

Ишлаб чиқариш бинолари, иншоотлар ва хоналар амалдаги қурилиш меъёрлари ва қоидалари (ҚМвҚ)га, тиббиёт саноати корхоналарини лойиҳалаштириш ва қуриш бўйича йўриқнома ҳамда ушбу ҳужжат талабларига мос равишда лойиҳаланиши лозим.

Ишлаб чиқариш бинолари чангланиш ва ифлосланишни олдини оладиган, ҳамда ҳашаротлар ва ҳайвонлар кира олмайдиغان қилиб лойиҳаланиши ва қурилиши керак.

Ишлаб чиқариш биносидаги хоналар жойлашиши шундай режалаштирилиши керакки, улар қуйидагиларни таъминлаши лозим:

- технологик боғлиқ, хоналар ўртасидаги масофалар ўта қисқа бўлиб, жараёнлар узлуксизлигини таъминлаш;
- одамлар ўтиш ва технологик оқимларни ўзаро кесишини олдини олиши;
- иложи борича тозалик бир хил даражасиси бир хил бўлган хоналар яқин жойлашиши;
- бирламчи хом ашёларнинг хар хил тури ва сериялари, ярим тайёр маҳсулотлар ҳамда тайёр дори воситаларини ўзаро аралашиб кетишининг олдини олиш мақсадида, жиҳозлар ва материалларни оқилона жойлаштириш;
- санитария-гигиена режими шартларига тўлариоя қилиш;
- ишлаб чиқариш хоналарини омборхона ва маиший-санитария хоналари сифатида фойдаланишни, ходимлар келишини тақиқлаш;
- бирламчи хом ашё, ярим тайёр маҳсулотлар ва тайёр дори воситаларини бино ичида ҳамда битта бинодан иккинчисига олиб ўтишда (ифлосланишдан) ҳимоя қилиш;
- техника ҳавфсизлиги ҳамда ёнғин ҳавфсизлиги меъёр ва қоидаларига риоя қилиш;
- бошқа гуруҳдаги дори воситаларининг ўзаро контаминацияси олдини олиш мақсадида беталактамин антибиотиклар ишлаб чиқаришда алоҳида хоналардан фойдаланиш;
- ўта фаол, заҳарли ёки учувчан моддалар ишлаб чиқаришда алоҳида хоналардан фойдаланиш;

Ишлаб чиқариш хоналарида куйидагилар бўлиши шарт:

- хоналар, жиҳозлар ва тайёр маҳсулот тозаллигини таъминловчи ёриткич, вентиляция, электр тизимлари, сув тармоғи ва канализация, ишлаб чиқариш чиқиндиларини олиб кетиш тизимлари;
- дори воситаларини ишлаб чиқариш ва сақлаш даврида уларнинг сифатини сақлаб туриш, ҳамда ходимларга нисбатан қўйилган гигиеник талабни бажарилишини ва фойдаланилаётган жиҳозларнинг аниқ ишлаши учун зарур ҳарорат ҳамда нисбий намликни таъминловчи кондиционер курилмалари;
- ишлаб чиқариш хоналарига яқин жойлашган тоза ва маиший-санитария хоналари.

Хоналар (ишлаб чиқариш, сақлаш ва маиший-санитария хоналари) функционал-технология блокларга бирлаштирилиши лозим, зарур ҳолларда алоҳида ишлайдиган муҳандислик тизими билан таъминланган бўлиши керак.

Барча ишлаб чиқариш хоналари ҳавонинг микроорганизмлар ва механик заррачалар билан ифлосланиш даражаси бўйича тавсифланади. Хоналар ёки зоналарнинг тозалик даражаси технологик жараёнларнинг характерига қараб белгиланади.

Стерил дорилар ишлаб чиқаришда “тоза” хоналар ҳаводаги механик заррачалар миқдорига қараб меъёрланади. Хона ҳавосининг механик ифлосланишини аниқлаш ва микроб кўпайишини назорат қилиш ҳужжатларида келтирилган талабларга мувофиқ амалга оширилади.

Асбоб-анжом билан мукамал таъминланган деганда, “тоза” хонанинг барча тизимлари ишга тайёр, технологик жиҳозлар ўрнатилган ва ишга қобилиятли, иш зонасида ходим йўқлиги тушинилади. Ишлаб турган ҳолат деганда, “тоза” хонадаги барча тизимлар ва технологик жиҳозлар ишлайдиган ҳолатда, регламент талабларига мувофиқ тартибда, шунингдек ўзларининг ишлаб чиқариш вазифаларини бажараётган маълум сондаги ходимлар иштироқида деб тушинилади.

Тозаликнинг В, С ва D даражасига мансуб хоналарнинг деворлари ташқи тўсиқларга мансуб хоналарнинг деворларига тегиб турмаслиги даркор (ёнғин хавфсизлиги меъёрларига кўра А ва Б даражасига мансуб хоналарнинг деворлар мустаҳкам бўлмаслиги керак). Тозаликнинг юқори даражаларига мансуб хоналарни пастроқ даражадаги хоналар ичига жойлашган бўлиши даркор.

Тозаликнинг В, С ва D даражасига мансуб хоналарни бинонинг ертўласига ёки биринчи қаватига жойлаштириш ман этилади.

Дори воситалари ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилиш хоналарига қуйидаги талаблар қўйилади:

- қатъий равишда фақат белгиланган мақсадда фойдаланиш зарур;
- етарли даражада кенг бўлиб, шундай жиҳозланган бўлиши керакки турли дори воситалари ҳамда уларнинг таркибий қисмларини аралашиб кетишини, йўллар туташган жойда ифлосланишни, дори воситаларини тайёрлаш ва сифатини назорат қилиш жараёнида босқичлардан бирини ўтиб кетишини бартараф қиладиган бўлсин;
- ички тарафи силлиқ бўлиб (деворлар, поллар, шиплар, эшиклар), туртиб чиққан жойлар ва токчалар кам бўлиши керак;
- суюқлик ўтказмайдиган ва ювиш ҳамда дезинфекцияловчи воситалар билан ишлов беришга қулай бўлиши даркор. Ишлаб чиқариш хоналарини пардозлаш учун ишлатиладиган материаллар ўзидан чанг чиқармайдиган, осон ювиладиган, ёнмайдиган ва дезинфекцияловчи воситалар таъсирига бардошли бўлиши лозим;
- хоналарда қувурлар тизимини, ёритгич элементларни шамоллатиш туйнуклари ва бошқаларни дезинфекцияловчи воситалар ва сув билан

ювишни осонлаштиришни назарда тутган ҳолда лойиҳалаштириш ва жойлаштириш керак. Техник хизмат кўрсатишни иложи борича ишлаб чиқариш хоналаридан ташқарида амалга ошириш керак:

- улар бенуксон тоза ҳолда бўлиши, ҳар куни албатта йиғиштирилиши ҳамда вақти-вақти билап таъмирланиб турилиши керак;

- стационар ёки кўчма бактерицидёритгичлар ёрдамида (одамлар борлигида ёки улар йўқлигида) хавони зарарсизлантириш мақсадида ультра-бинафша нурлар билан нурлантириб туриш мумкин;

- хоналарда ишлаб чиқариш жараёнларининг амалга ошириш учун етарли миқдорда жиҳозлар ва мебел сақланиши мумкин;

- хонадаги ёруғлик, ҳарорат режими, ҳаво ва вентиляцияси ишлаб чиқариш жараёнида тайёр маҳсулот сифатига, шунингдек жиҳозлар ишлашига ҳамда ходимлар саломатлигига тўғри ёки бевосита салбий таъсир этмайдиган бўлиши керак;

- жойлардаги кўнган чангни тозалаш учун кичик жиҳозлар бўлиш даркор (наъмуна олаётганда, ўлчанаётганда. аралаштираётганда ва ҳ.к.

Стерил дори воситалари тайёрлаш хоналарига қуйидаги қўшимча талаблар қўйилади:

- тахта сиртлардан, бўялмаган сиртлардан фойдаланиш ман этилади;
- девор, пол ва шиплар туташган ерлар юмалоқ шаклда бўлиши керак;

- осма шиплар тепадан чанг тушишини олдини олиш мақсадида ҳаво кирмайдиган (герметизация) қилинган бўлиши керак;

- конструктив қисмлар туташган жойлардан ҳаво кирмаслиги ва зич ёпиш учун чанг чиқармайдиган эгилувчан ва герметик қурилиш материалларидан фойдаланилади;

- тозаликнинг В ва С даражасига мансуб хоналарда коммуникациялар (табiiй газдан ташқари) ва ҳаво йўллари очик бўлмаслиги керак (одатда, бундай ҳолаттозаликнинг Д даражасига мансуб хоналарда ҳам бўлмаслиги керак);

- филтрланган ҳаво бериш босими, яқин турган бошқа хоналарга нисбатан баландроқ, бўлиши керак. Асосий эътиборни бевосита маҳсулотга ёки маҳсулот билан контактда бўладиган тозаланган бирламчи ўрамга таъсир этиш ҳавфиқўпроқ бўлган зоналарга яъни атроф муҳитга қаратиш керак. Бунда айрим моддалар, масалан, патоген, ўта захарли, радиоактив, шунингдек тирик вирус ва бактериялар иштирок этган ҳолатларда ҳаво юборишда ва босим фарқи билан боғлиқ бўлган мақсадга мувофиқ ҳар хил ўзгартиришлар киритиш заруратига руҳсат этилади. Айрим операциялар учун хизмат воситаларини деконтаминация қилиш тоза зонадан чиқаётган ҳавога ишлов бериш зарурати бўлиши мумкин;

- кам ҳаво берилаётганини огоҳлантирувчи тизим бўлиши керак. Агарда икки хона ўртасидаги босим фарқи асосий бўлиб ҳисобланса, икки хона оралиғига босим фарқини аниқлайдиган индикатор ўрнатилган бўлиши

ва босимлардаги фарқ даражасини доимий равишда текшириб турилиши керак;

- тозаликнинг В ва С даражасига мансуб хоналарда раковина ҳамда сув оқизиш қувурларидан фойдаланиш ман этилади. Тозаликнинг Д даражасига мансуб хоналарда улардан фойдаланмаслик мадсадга мувофиқ. Агар бунинг иложи бўлмаса, сув оқизиш қувурларини ювиш ва қайта ишлаш учун қулай жойлаштирилган бўлиши ҳамда сув оқимини орқага қайтармайдиган мосламалар билан таъминланган бўлиши даркор;

- ҳавони тозалаш филтрлари маҳкам зичланган (герметизацияланган] бўлиб, “тоза” хонага ҳаво бериш жойига ёки иложи борича унга яқин ерга жойлаштирилиши зарур;

- сирғанма эшикдан фойдаланиш ман этилади;

- тайёр маҳсулотларни тозалик даражаси юқорироқ бўлган хоналардан тозалик даражаси камроқ хоналарга узатишда деворлар орасидан ўтадиган транспортердан фойдаланишга руҳсат берилади. Қарама-қарши томонга узатишда транспортерлардан фойдаланишга руҳсат этилмайди;

- тозаликнинг турли даражаларига мансуб хоналар ўртасида электромеханик сўзлашув мосламалари бўлиши зарур;

- ҳаво шлюзлари орқали ходимларни кириши ва “тоза” хоналарга материалларни узатиш амалга оширилиши керак. Бу стерил ҳавони “тепадан-пастига” узатиш ёрдамида амалга оширилади. Шлюзда бир йўла ҳамма эшикни очиш таъқиқланади;

- эшиклар ўзи ёпиладиган ва зичлатгичли бўлиши керак.

Дори воситаларини ўраш хоналарида:

- технологик операцияларни тўғри ташкил этиш ва материалларни олиб юрган йулар тўсилиб қолмаслиги учун етарли даражада кенг бўлиши;

- жиҳозлар, маҳсулотларни, айниқса дори воситаларини, шунингдек ўров материалларини ўрашнинг турли босқичларида ўзаро аралашиб кетиш ҳавфининг олдини оладиган қилиб жойлаштириш керак;

- ўраш пайтида маҳсулот сифатига, шунингдек жиҳозлар ишлашига салбий таъсир этмайдиган зарур ёруғликка, ҳароратга, ҳаво намлигига ва шамоллатиш имкониятига эга бўлиши керак

Сақлаш хоналари, омборхоналар куйидаги талабларга жавоб бериши даркор:

- бирламчи хом ашё, ёрдамчи материаллар, ярим тайёр маҳсулотлар, ўров ва ёрлиқлаш материаллари, тайёр дори маҳсулотлари ва яроқсиз деб топилган маҳсулотларни тартибли ҳамда алоҳида сақлаш имконини берадиган даражада кенг бўлиши керак;

- ўғирликдан ва бехосдан ёки атайлаб ифлосланишдан ёхуд заҳарланишдан ишончли ҳимояни таъминлаши;

- ишлаб чиқаришнинг алангаланувчи, портловчи маҳсулотлари, захарловчи ва гиёҳванд моддаларни сақлаш ва улар билан муомалада бўлишнинг амалдаги қоидаларига жавоб бериши;

- қурук, тоза бўлиши ва зарур даражада ёруғликка, вентиляцияга, ҳароратга ҳамда ҳаво намлигига эга бўлиши керак.

Назорат учун намуналар белгиланган тартибда, зарур ҳолларда стерил ҳавонинг ламинар оқимини яратиб берувчи қурилмалар билан жиҳозланган махсус хоналарда танлаб олинади.

Ишлаб чиқариш жараёнини ташкил этиш мақсадида учун дастлабки хом ашё ва ёрдамчи материалларни ва амалий йул билан олинган тайёр маҳсулотни баҳолаш учун тарозида тортишни белгиланган тартибда ишлаб чиқариш ёки маҳсулот сақлаш зонасидаги махсус хоналарда амалга ошириш керак.

Маҳсулотлар ва материалларни қабул қилиш ҳамда жўнатишда ноқулай об-ҳаво шароитлари таъсирдан ҳимоя қилиш таъминланиши керак.

Сақлаш хонасига фақат тегишли ваколоти бўлган ходимларгагина киришга руҳсат этилади.

Санитария-маиший хоналар таркиби ишлаб чиқариш жараёнлари характерида караб белгиланади.

Турли турдаги кийим-бошни (кўчада кийиладиган ва махсус кийим-бош, ўтиш ва технологик) сақлаш учун алоҳида хона назарда тутилади. Кўча кийимини ва ўтиш кийимини сақлаш хонаси бинога кираверишда жойлаштирилади. Технологик кийим-бош махсус хоналарда сақланиши лозим. Душхоналар, қўл ювиш хоналари ва ҳожатхоналар ишлаб чиқариш ҳамда сақлаш хоналаридан ажратилган бўлиши зарур.

Овқатланиш ва дам олиш хоналари бошқа хоналардан ажратилган бўлиши керак.

Ходимларни тайёрлаш учун зарур миқдорда вентиляция ва тегишли жиҳозлар билан таъминланган С ва D даражасига мансуб хоналар (эркаклар ва аёллар учун алоҳида) ташкил этилиши керак.

Ходимларни тайёрлаш хоналари шундай жойлаштирилиши ва улардан шундай фойдаланиш керакки, кийим-бошни алмаштиришнинг ҳар бир босқичи алоҳида ўтказилиши таъминлансин ва шу тариқа технологик кийим-бошнинг микроорганизм ҳамда механик заррачалар билан ифлосланиш даражаси камайтирилсин. Ходимларни тайёрлаш хоналари дори воситалари ишлаб чиқариш, айниқса стерил маҳсулот ишлаб чиқариш зоналаридан ташқарида “тоза” ишлаб чиқариш хоналарига туташ қилиб

жойлаштирилиши лозим. Хоналар совуқ ва иссиқ ювгич билан таъминланган бўлиши зарур. Қўлни артиш учун бир марта ёки кўп марта фойдаланиладиган стерил сочиқдан ёки ҳаво қуритгичидан фойдаланиш мумкин. Бундан ташқари хоналарда фойдаланган кийим-бошни сақлаш учун усти ёпиладиган идишлар, шунингдек ювиш ва ишлов бериш учун зарур ювувчи ҳамда дезинфекцияловчи воситалар бўлиши шарт.

Техник назорат бўлими ва цехлар қўшимча тарзда авария душлари, ўз-ўзига ёрдам кўрсатиш раковиналари ёки қўлни ювиш мосламалари билан таъминланган бўлиши керак.

Механик устахоналар иложи борича ишлаб чиқариш ва сақлаш хоналаридан ажратилган (алоҳида) бўлиши керак. Агарда, қандайдир асбоблар (жихоз, асбоб-ускуналар) ва инструментлар бевосита ишлаб чиқариш ёки сақлаш хоналарида ишлаш учун зарур бўлса, уларни мақсад учун махсус белгиланган алоҳида хоналарда ёки шкафларда сақлаш керак.

2.3. Бинонинг махсус қисмларига қўйилган талаблар

“Тоза” хоналар ходимлари вазифасига куйидагилар киради:

- “тоза” хоналарга кириб чиқишни кескин камайтириш, бунинг учун тегишли йўриқномалар ишлаб чиқилиши зарур;
- ишлаб чиқариш жараёнлари ходимларнинг энг кам миқдори билан бажариш керак. Текшириш ва назорат тадбирлари асосан “тоза” зоналардан ташқарида бажарилиши зарур;
- тозаликнинг В ва С даражасидаги хоналарда ходимлар керагидан ортқхаракатланишини камайтириш ва иш зонасида кескин ҳаракатлардан ўзини тийиш;
- ҳаво оқими йуналишини ўзгартирмаслиги учун ҳаво йўли ва иш зонаси манбаи оралиғида жойлашмаслик;
- усти очиқ сизим ёки маҳсулотга эгилмаслик ва уларга тегмаслик;
- иш вақтида полга тушиб кетган буюмларни кўтармаслик ва улардан фойдаланмаслик;
- “тоза” хоналарга (ходимларни тайёрлаш хонасига) киришдан олдин барча тақинчоқларни ечиш, парфюмериядан тозаланиш, шу жумладан тирноқларни лакдан тозалаш, душ қабул қилиш (зарур ҳолларда), қўлга дезинфекцияловчи воситаси билан ишлов бериб стерил технологик кийим-бош ва пойафзал кийиш;
- кераксиз мавзуларда суҳбатлар олиб бормаслик, ишлаб чиқариш хоналаридан ташқаридаги одамлар билан оғзаки мулоқотда бўлишни махсус гаплашиш пунктида амалга ошириш;
- барча хатоликлар, шунингдек санитар-гигиеник режимда ноҳуш ўзгаришлар ёки иқлимий параметрлар ўзгарилиши тўғрисида раҳбарига етказиш.

“Тоза хона”ларни ГОСТ ИСО 14644-1 бўйича таснифи

Тозалик синфлари	1 м ³ ҳавода рухсат берилган заррачалар сони					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
1 ИСО	10	2				
2 ИСО	100	24	10	4		
3 ИСО	1000	237	102	35	8	
4 ИСО	10000	2370	1020	352	83	
5 ИСО	100000	23700	10200	3520	832	29
6 ИСО	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7 ИСО				352000	83200	2930
8 ИСО				3520000	832000	29300
9 ИСО				35200000	8320000	293000

GMP бўйича “тоза хона”лар таснифи (2004 йил)

Хона	1 м ³ ҳавода рухсат берилган заррачалар сони			
	Ишлаб чиқариш жараёнида		Эксплуатация жараёнида	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3500	1	3500	1
B	3500	1	350000	2000
C	350000	2000	3500000	20000
D	3500000	20000	Белгиланмаган	Белгиланмаган

GMP бўйича “тоза хона”лар таснифи (таклиф қилинади)

Хона	1 м ³ ҳавода рухсат берилган заррачалар сони			
	Ишлаб чиқариш жараёнида		Эксплуатация жараёнида	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	Белгиланмаган	Белгиланмаган

“Тоза хона”ларни ИСО ва FED STD 209 (АҚШ) бўйича таснифи

ГОСТ ИСО 14644-1	FED STD 209 D	FED STD 209 E
1 ИСО		
2 ИСО		
3 ИСО	1	M 1,5
4 ИСО	10	M 2,5
5 ИСО	100	M 3,5
6 ИСО	1000	M 4,5
7 ИСО	10000	M 5,5
8 ИСО	100000	M 6,5
9 ИСО		M 7,5

Ишлаб чиқариш биноларидаги иситиш, вентиляция ва кондиционерлаш тизими амалдаги қурилиш меъёрлари ва қоидаларига саноат корхоналарини лойиҳалаштириш ва қуриш бўйича йўриқномалар талабларига ҳамда ушбу ҳужжатга мос равишда лойиҳалаштирилиши керак.

Ишлаб чиқариш хоналари самарали ишлайдиган ҳаво оқимини назорат қилувчи, оқим яратиб берувчи ва сўриб олувчи вентиляция тизимига, ҳароратни, намликни, филтрлаш самарадорлигини ва

фильтрдаги босим ўзгаришини ўлчаш асбобларига ва ООР - тести (герметиклик ва оқишни синаш)га эга бўлиши керак.

Вентиляциялашда ва ҳавони кондиционерлашда оқим бериш тизимининг самарадорлиги қабул қилинган ҳаво алмашишни ташкил этиш схемасини ҳисобга олиб, иш зонасида ҳавонинг талаб қилинган параметрларини таъминлаш шароитларидан келиб чиққан ҳолда аниқланиши керак.

Оқим берувчи вентиляциянинг ҳаво берувчи қурилмаси томнинг, иложи борича, ҳавоси тоза жойига, шамолнинг йуналишини ҳисобга олган ҳолда ўрнатилади. Тозаликнинг В ва С даражасига мансуб хоналарга бериладиган ҳаво оқими уч босқичда тозаланади.

Тозаликнинг Д даражасига мансуб хоналарга бериладиган ҳаво оқими икки босқичда тозаланиши мумкин.

Вентиляцияланган ҳавони тайёрлаш тизими “тоза” хоналардаги ҳавонинг тозалигини жадвалга мувофиқ ва тозалик даражаси анча паст бўлган атрофдаги хоналарга нисбатан босимни ижобий томонга ўзгаришини таъминлаш керак. Тозалик даражаси ҳар хил бўлган кўшни хоналарда босим ўзгариши қоида бўйича 10-15 Па бўлиши керак.

“Тоза” хоналардаги вентиляция қурилмаларининг фильтр камералари ва ҳаво йуллариининг ички ҳамда ташқи сиртлари дезинфекцияловчи восита билан ишлов бериш имконини берувчи қопламага эга бўлиши керак. Ҳаводаги чангланишни назорат қилиш асбоблари ёрдамида филтрлар ишининг самарадорлигига мунтазам баҳо бериб бориш лозим. Филтрловчи жиҳозларни алмаштириш ёки герметизациялаш ишлари асбоблар кўрсатиши бўйича, меъёрий кўрсаткичга нисбатан ҳаво оқими қаршилиги икки мартаба ошганида алмаштириш муддати келганлигини аниқлади. Қаршиликнинг ошганлиги фильтр самарадорлиги камайганидан ёки унинг шикастланишидан далолат беради.

Пенициллин гуруҳига оид антибиотиклар ишлаб чиқариш хоналарини ҳаво билан таъминлаш тизими, тиббиёт эҳтиёжидаги бошқа дори воситалари ишлаб чиқариш хоналаридаги ҳаво тизимидан тўла ажратилган бўлиши керак.

Сўрувчи вентиляция тизимининг ишлаб чиқариш қуввати “тоза” хоналардаги ҳавони тўла сўриб олмаслиги учун оқим берувчи вентиляция тизими ишлаб чиқариш қувватининг 80-90% га тенг бўлиши керак.

Ишлаб чиқариш хоналаридаги сўриб олинаётган ҳаво атроф-муҳитни заҳарланишини олдини олиш мақсадида нафис филтрдан ўтказилади.

Стерил дори воситалари ишлаб чиқаришда, эҳтиёжга қараб, энг масъулиятли участка ёки операцияларни ҳимоя қилиш мақсадида, хонанинг ҳамма ерида ёки алоҳида кичик зонасида, махсус қурилмалар ёрдамида горизонтал ёки вертикал ламинар оқим яратиб бериш мумкин.

Вертикал ламинар оқим яратилган “тоза” участка ёки “тоза” хонада, оқим берувчи вентиляция филтрлари ичига, сўрувчи вентиляция туйнуги эса полда ёки деворнинг пастки қисмига жойлаштирилиши керак. Горизонтал ламинар оқимли “тоза” хоналарда ёки “тоза” участкаларда оқим берувчи филтрлар ва сўрувчи вентиляция туйнуқлар бир-бирига қарама-қарши деворлар бўйлаб жойлаштирилади.

“Тоза” камералар қуйидаги талабларга жавоб бериши лозим:

- панелнинг йуналтирувчи оқими, қопқоғи ва сиртлари силлиқ ва мустаҳкам материалдан тайёрланиши лозим;
- олдиндан тозалаш филтрлари бир марта фойдаланиладиган ёки яхшилаб тозалаб, яна фойдаланса бўладиган материалдан тайёрланиши керак;
- ҳавони сўнгги филтрлаш, олдиндан синовдан ўтказилган ва герметизация қилинган, нафис филтрлар орқали амалга оширилади;
- ламинар оқим тезлиги $0,45 \text{ м/с} \pm 20\%$ атрофида бўлиши керак;

Стерил ҳавонинг ламинар оқим қурилмаларининг фаолияти тегишли йуриқномаларга ва текшириш жадвалига мувофиқ доимий назорат қилиб турилиши керак.

Зарур ҳолларда ишлаб чиқариш хоналари ҳаво оқими берувчи кондиционер тизими билан жиҳозланган бўлиши мумкин ва у қуйидагиларни таъминлаши керак

- ҳавони тегишли даражада микроорганизмлардан тозалаб бериши;
- технологик жараёнлар ва ходимлар ишлаши учун энг қулай шароит яратиб бериш йўлида иқлим параметрларини (ҳарорат ва ҳавонинг нисбий намлиги) автомат тарзда бошқариш;
- бинода ва унинг алоҳида хоналарида ҳавони оптимал тақсимлаш ва бошқа параметрларни ушлаб туриш учун юқори аэродинамик барқарорликка эга бўлиши;
- статик электр пайдо бўлиши ва у билан боғлиқ чанг тўпланишини бартараф этиш;
- иш пайтида шовқин кам бўлиши,
- дезинфекцияловчи воситаларга қарши турғун ва чанг чиқармайдиган материал ҳамда коррозияга чидамли қопламалардан фойдаланиб қуриш.

Ҳар бир бино сиқилган ҳаво, зарур ҳолларда азот билан таъминлаш тизимига, шунингдек уларни барча зарур хоналарга тақсимлаш технологик тизимига эга бўлиши керак.

Мойланмаган компрессорлардан берилаётган ҳавода аралашмалар ёки ёғ буғлари бўлмаслиги даркор.

Буғлар конденсацияланишини олдини олиш мақсадида қувурлардаги ҳаво ва азот сувсизлантирилади.

2.4. Ёритиш, сув таъминоти, канализация, оқава сувлар, санитария

Ишлаб чиқариш биноларининг электр таъминоти ва электр билан ёритиш тармоғи қурилиш меъёрлари қоидалари ва амалдаги бошқа меъёрий ҳужжатлар асосида лойиҳалаштирилади.

Барча ишлаб чиқариш, маиший-санитария хоналари ва сақлаш хоналари, айниқса кўз билан назорат қилинадиган хоналари яхши меҳнат шароитлари яратиш учун етарли қувватга эга бўлган ёритиш тармоғига эга бўлиши керак.

“Тоза” хоналардаги ёритиш асбоблари қуйидаги талабларга жавоб бериши лозим:

- тузилиши чанг тўпламайдиган ва йиғиштириш учун- қулай бўлиши;
- синиб қолганда бўлаклари атрофга сочилмаслиги учун усти ёпиқ. бўлиши керак.

Ишлаб чиқариш биноларидаги ички сув таъминоти, канализация ва ички оқава сувларни оқизиш тизими лойиҳаси қурилиш меъёрлари ва қоидалари, амалдаги бошқа меъёрий ҳужжатлар асосида бажарилиши лозим.

Сув билан таъминлаш тизимидаги қувурларга зарур ҳолларда филтрлар қўйилади.

Турли тизимлар кесишган жойда суюқликларнинг орқага оқишини бартараф этувчи мосламалардан фойдаланилади.

Сув таъминоти қувурлари ва газ бериш тизимлари:

- буғ билан стерилизация қилинишини инобатга олиб, зангламайдиган пўлатдан ёки бошқа коррозияга чидамли материаллардан тайёрланган бўлиши керак;
- ичидаги нарса ва оқим йуналиши кўрсатилган ҳолда аниқ тамғаланган бўлиши керак;
- айниқса айрим газ ва суюқликлар учун мустаҳкам уланган ускуна (переходник, адаптер) бўлиши керак;

- суюқликлар тўла оқиб кетиши учун нишоби бўлиши керак;
- сув тўпланиши мумкин бўлган жойлари бўлмаслиги керак (У-симон жойлари, боши берк жойлари, ёмон ишлайдиган вентиллар).

Бирламчи ўрам материаллари ва жиҳозларни ювишда водопровод сувидан ёки тузлардан тозаланган сувдан фойдаланилади

Ностерил дори воситалари тайерлашда бирламчи ўрам материалларини, ностерил дори воситаларига тегиб турадиган жиҳозлар ҳамда сиртларни охириги марта чайишда тозаланган ёки тузсизлантирилган сувдан фойдаланилади.

Стерил дори воситалари тайерлашда бирламчи ўрам материалларини, стерил дори воситаларига тегиб турадиган жиҳозлар ҳамда сиртларини охириги марта чайишда инъекция сувларидан фойдаланиш зарур.

Тозаланган сув ва инъекция учун сув олишда фойдаланиладиган жиҳозлар шундай монтаж қилиниши ва ишлатилиши керакки. етарли миқдорда талаб қилинган сифатдаги сув етказиб бера олсин. Сувни олиш. сақлаш ва тақсимлаш шароитлари микроорганизмлар ўсишига тўсқинлик қилиши керак (80°C ҳароратданпаст бўлмаган шароитда доимий циркуляция қилиш ёрдамида).

Сувнинг сифати ва жиҳозларни тайёрлаш ишлари йўриқномаларга асосан доимо назорат қилиб турилиши лозим

Оқава суюқликлар чиқиб кетадиган тизимлар суюқликларни орқага чиқиб кетишини олдини оладиган мосламалар билан таъминланган бўлиши зарур. Улар ўтадиган жойларга тегишли вентиляция қурилмалари ўрнатилган бўлиши керак.

Оқава суюқликлар чиқадиган тизимлар иложи борича «тоза» хоналардан ташқарига олиб чиқилиши керак. Бундай тизимларни ташқарига олиб чиқиш мумкин бўлмаган ҳолларда, улар дам бериб тозаланадиган, чиқиндиларни сочилиб кетишини олдини оладиган, самарали ишлайдиган мосламалар ва дезинфекцияловчи қурилмага эга бўлиши даркор.

Ишлаб чиқариш хоналари санитария тартиби қоидаларига мос равишда тоза ва тегишли тартибда сақланиши керак. Гуллар ўстиришга, аҳлат тўпланишига, ҳашаротлар пайдо бўлишига йўл қўйилмайди.

Ҳар бир корхона қуйидагиларни белгилаб берувчи санитария тадбирлари ўтказиш дастурига эга бўлиши даркор:

- тартибга солиниши ва ишлов бериш лозим бўлган хоналар ва жиҳозлар рўйхати, услуби ва уларнинг даврийлиги;

- хоналарни тартибга солиш ва жиҳозларга ишлов беришда ишлатиладиган инвентарь, материал, ювувчи ва дезинфекцияловчи воситалар рўйхати;

- хоналарни йиғиштириш, жиҳозларга ишлов бериш вазифалари юклатилган ходимлар ва раҳбар рўйхати.

Бу йўриқномалардан тегишли ходимлар доимо ҳабардор қилиб турилади ҳамда ходимларни тайёрлаш ва малакасини ошириш дастурига киритилади.

Хоналарни йиғиштириш ва жиҳозларга ишлов беришда қўлланиладиган ювувчи ва дезинфекцияловчи воситалар, инвентарь ва материалларни сақлаш учун хона ажратиш зарур. Барқарор шаклдаги микроорганизмлар пайдо бўлишини олдини олиш учун дезинфекцияловчи воситаларни алмаштириб туриш зарур. Дезинфекцияловчи воситалар стерил бўлиши лозим. Микроорганизмлар ўсишини олдини олиш мақсадида тайёрланган эритмалар олдиндан ювилган идишларда қисқа вақт сарқланиши керак. Қисман тўлдирилган идишларга янги тайёрланган эритмалардан қуйиш таъқиқланади

Ишлаб чиқариш хоналаридаги ҳавода механик заррачалар ва микроорганизмларнинг миқдори ҳамда тегишли йўриқномалар бўйича жоҳозларнинг микроблар контаминация даражаси мунтазам назорат қилиб турилиши зарур.

Назорат саволлари:

1. Фармацевтик ривожланишнинг устувор йўналишлари.
2. Фармацевтикада инновация.
3. Ишлаб чиқаришнинг бош плани.
4. Бинога қўйилган талаблар.
5. “Тоза хона”лар нима?
6. Ёритиш тизимига қўйилган талаблар.
7. Сув таъминотига қўйилган талаблар
8. Канализацияги қўйилган талаблар.
9. Оқава сувга қўйилган талаблар.
10. Санитария талаблари ва нормаларини айтинг.

3-мавзу: Яхши ишлаб чиқариш амалиёти. Умумий талаблар

Кириш

3.1. GMP талаблари ва уларни амалиётга тадбиқ этилиши

3.2. Меъёрий ҳаволалар ва атамалар

3.3. GMP нинг бўлимлари.

3.4. Дори воситасини сифатини таъминлаш

Таянч иборалар: *GMP, талаб, амалиёт, меъёрий ҳаволалар, атамалар, бўлимлар, дори воситаси, сифат, сифатни таъминлаш*

Кириш

Фармацевтика саноатида сифатни бошқариш деганда дори препаратларини ишлаб чиқариш жараёнининг барча босқичларида сифат назоратини ва ишлаб чиқаришни муносиб даражада таъминлаш тушунилади.

Ишлаб чиқаришга лицензияси бўлган корхона эгаси, ишлаб чиқарилаётган дори воситаларини ишлатилиши рўйхатдан ўтказилган ва лицензион ҳужжатлардаги талабларга мослигини таъминлаш ҳамда улардан фойдаланилганда натижа бериши ва зарарсизлигига кафолат бериши керак. Корхона раҳбари бунинг учун жавобгарлик олиб боради.

Сифатни таъминлаш учун барча ходимлар уларга юклатилган вазифаларни юқори даражада бажарилиши ҳамда улгуржа сотилишини ташкил қилувчи шахслар ва товар билан таъминловчиларнинг иштирок этиши талаб қилинади. Сифатни таъминлаш мақсадида ишлаб чиқарувчи корхонада сифатни назорат қилиш тажрибаси бўлган сифат тизими ташкил қилиниши ва тўғри ишлаб туриши керак. Сифат тизими тўла ҳужжатлаштириш, унинг натижаси эса текшириб турилиши керак.

Сифат тизимининг барча бўлимлари юқори даражада билимдон ходимлар ва фойдаланиш учун зарур сондаги хоналар, жиҳозлар ва ёрдамчи техник воситалар билан таъминланиши керак. Ушбу стандарт талабларини бузган лицензия эгаси кафолатли шахслар ва билимдон ходим амалдаги қонунга мувофиқ юридик, маъмурий ва жиноий жавобгарликка тортиладилар.

3.1. GMP талаблари ва уларни амалиётга тадбиқ этилиши

Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (World Health Organization) томонидан дори воситаларини ишлаб чиқариш ва сифатини техник даражасига баҳо бериш учун “Халқаро савдода фармацевтик препаратлари сифатини тасдиқлаш тизими” яратилиб, тизимнинг амал қилаётган варианты 1992 йилда қабул қилинган.

Тизимда иштирок этиш учун мамлакатда урта шароит мавжуд бўлмоғи даркор:

1. Дори воситаларини Давлат рўйхатидан ўтказиш идораси ва тизимнинг мавжудлиги.
2. Ваколатли идоралар томонидан фармацевтика корхоналарини мунтазам равишда инспекциядан ўтказиш.
3. Амалдаги корхоналарнинг GMP (Good manufacturing practice – Яхши ишлаб чиқариш амалиёти қоидалари) талабларига мос келиши.

Бугунги кунда тизимга 140 дан ортиқ давлатлар қўшилган. Дори ишлаб чиқариш корхоналарининг барчасида GMP қоидалари талабларига жавоб бермаслиги сабабли Ўзбекистон тизим аъзоси эмас. Шунини таъкидлаб ўтиш лозимки, янги ишлаб чиқарилаётган ёки импортга чиқариладиган дори воситаларини рўйхатдан ўтказишда GMP қоидаларига мос келадиган ишлаб чиқариш сертификати берилиши керак.

GMP – умумий бошқарув қоидалари бўлиб, ишлаб чиқариш жараёнларива назорат синовлари ўтказиш тартибини белгилаб, ҳамда чиқаришни тури, замонавий усулда олиб бориш бўйича минимал амалий кўрсатмаларни ўз ичига олади.

Турли мамлакатларда GMP қоидаларини бажарилишини таъминлаш мақсадида, фармацевтика махсулотини айрим турларини чиқариш жараёнини ташкил қилиш ва бошқариш шароитларини регламентловчи ҳамда аниқловчи ҳужжатлар ва стандартлар ишлаб чиқилмоқда.

Бундай талаблар илк бор 1963 йилда АҚШ да, (1965, 1971, 1978, 1987, 1989, 1992 йилларда тўлдирилган) кейинчалик Канадада, Италияда, Буюк Британияда, Австралияда ва бошқа мамлакатларда қабул қилинган. Бугунги кунда бундай ҳужжатлар (GMP миллий қоидалари) 40 дан ортиқ мамлакатларда мавжуд. Бундай ташқари GMPнинг худудий қоидалари ҳам мавжуд, аниқ қилиб айтганда булар:

Европа ҳамжамиятига (European Community - ES) кирувчи мамлакатлар GMP қоидалари, “Фармацевтик назорат бўйича битим” иштирокчилари бўлган мамлакатлар GMP қоидалари Жанубий – Шарқий Осиё мамлакатлари Ассоциацияси аъзо – мамлакатлари (Convention for the Mutual Recognition of Inspection on Respect of the Manufacture of

Pharmaceutical Product -PC) va халқаро GMP қоидалари ва Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти GMP қоидаларидир.

Мустақил Давлатлар Ҳамдўстлиги мамлакатларида (“Дори воситаларини ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилишни ташкил этиш қоидалари” РД 64-125-91) GMPнинг халқаро худудий ва миллий яоидалари яратилган ҳужжатларни ҳисобга олган ҳолда 1991 йилда илк бор ишлаб чиқилган. Ўзбекистонда эса 1996 йилда РД 64-125-91 ўрнига раҳбарий ҳужжат РД Ўз 19-01-96 тасдиқланган.

Охириги йиллар GMPда янги қоидалар ва стандартлаш халқаро ташкилотида (International Organization for Standartization ISO) бир қатор ҳужжатлар, яъни ИСО 9000-9004 деб номланувчи стандартлар юзага келган бўлиб, дастлаб киритилган тушунчаларни анча ривожлантирди ёки сифатни бошқариш, валидация ва ҳақозо муҳим ҳолатларни биринчи марта ўз ичига олган, шунингдек айрим дори воситалари гуруҳини ишлаб чиқаришга тегишли қоидаларни қўлланиш соҳасини кенгайтиради. Бундан ташқари, охириги йилларда Ўзбекистонда GMP қоидалари талаблари маълум бир даражада эътиборга олинган янги ишлаб чиқариш корхоналари ташкил этилди.

Шунинг учун, РД Ўз 19-01-96 ўрнига ватанимизнинг янги тахрирдаги GMP қоидаларини яратиш долзарб бўлиб қолди.

Ҳужжат тиббиёт эҳтиёжидаги дори воситаларини ишлаб чиқариш, ҳамда сифатини назорат қилиш бўйича қоида ва талабларни ўз ичига олган мажмуадан иборат. Унинг қоидалари шунингдек, тайцёр дори воситалари ишлаб чиқариш учун зарур бўлган дори моддаларининг охириги босқичига ҳам тааллуқлидир.

Дори воситаларини ишлаб чиқаришга ва уларнинг айрим гуруҳларига қўйиладиган талаблар махсус меъёрий ҳужжатларда тўла акс эттирилган бўлиши керак.

Ушбу соҳавий стандарт қайси идорага ва мулкчиликнинг қайси шаклига мансублигидан қатъий назар, дори ишлаб чиқарувчи барча корхона ва ташкилотларга бажариш учун мажбурий.

Ушбу ҳужжат қуйидаги асосий бўлимларни ўз ичига олдаи: атамашунослик, сифатни бошқариш, ходимлар, бино ва хоналар, жиҳозлар, ишлаб чиқариш жараёни, ҳужжатлар, валидация, реклама ва бозор, тақриз, ўз-ўзини текшириш. Ҳужжатларнинг охириги икки бўлими биринчи марта киритилиб, “Сифатни бошқариш”, “Бино ва хоналар”, “Ишлаб чиқариш жараёни”, “Ҳужжатлар” бўлимлари эса қайта ишланган.

3.2. Меъёрий ҳаволалар ва атамалар

1. ГОСТ 12.1.005-88 “Иш зонасидаги ҳавога нисбатан қўйиладиган умумий санитария-гигиена талаблари”

2. ГОСТ Р 50766-95 “Тоза хоналар. Таснифлаш. Аттестация услуги. Асосий талаблар” М.Госстандарт России. 1995.

3. ГОСТ

4. ОСТ 42-505-96. “Табиий саноат маҳсулотлари. Ишлаб чиқариш технологик регламентлари. Мазмуни, яратиш тартиби, келишиш, тасдиқлаш”

5. ОСТ 42-506-96. “Дори воситалари ва доривор ўсимлик хом ашёлари учун меъёрий ҳужжат ишлаб чиқиш, келишиш ва тасдиқлаш тартиби”.

6. ОСТ 42-507-96. “Янги дори воситаларини яратиш ва саноатда қўллаш бўйича ишларни ташкил қилиш тартиби. Асосий қоидалар”.

7. ГОСТ 2874-82 “Истеъмол суви. Гигиена талаблари ва сифат назорати”.

8. ОСТ 42-504-96. “Саноат корхоналари ва ташкилотларда дори воситалари сифат назорати. Асосий қоидалари”.

Асептик шароитлар – тайёр маҳсулотга микроорганизмлар ёки механик заррачалар тушиб қолишини истисно қилувчи стерил дори моддалари ёки тайёр дори воситалари ишлаб чиқариш шароити.

Яроқсиз (яроқсиз деб топилган маҳсулот) – технологик ҳужжат талабаларига амал қилинмай чиқарилган ёки белгиланган стандартга мос келмайдиган маҳсулот.

Валидация – ишлаб чиқариш шароити, технологик жараёни, жиҳозлар, ярим тайёр маҳсулот ва тайёр маҳсулот сифатини белгиланган талабларга мослигини ҳужжатлар асосида тасдиқлаш.

Вентиляцияланган ҳаво – вентилятордан вентиляцион тизимга келаётган ва ишлаб чиқариш хонасининг тегишли даражадаги тозаллигини таъминловчи тозаланган ҳаво.

Ҳаво шлюзи – тозалликнинг турли даражаларига мансуб хоналар орасидаги туташ жойга “тоза” хонага механик заррачалар ва микроорганизмлар киришини олдини олиш мақсадида ўрнатилган қурилма. Шлюзни одамлар, жиҳозлар ва ҳар хил материалларни бир хонадан бошқа хоналарга ўтказиш учун ишлатиш мумкин.

Ёрдамчи материаллар – тайёр маҳсулот ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган бироқ, алоҳида дори сифатида фойдаланишга мўлжалланмаган модда ёки материаллар.

Тайёр маҳсулот – ишлаб чиқаришнинг барча босқичларини шу жумладан ўраш ва маркалаш босқичини ҳам ўтаган дори шакли.

Тайёр дори воситаси – даволаш хусусиятига эга бўлган дори шакли хусусий истеъмолчига даволаш учун қулай бўлган шаклда сотишга тайёрланган дори воситаси.

Карантин – хом ашё, ёрдамчи, ўров, маркалаш материалларининг, ярим тайёр маҳсулотнинг алоҳида жойда сақланаётган ёки уларни ишлатишга қарор чиқарилгунча сотилиш ва фойдаланишни таъқиқлайдиган ҳуқуқий ҳолатлардир: сотилиш, яроқсизларни ажратиш ёки қайта тиклаш.

Сифат - тайёр маҳсулот хусусияти ва ундан фойдаланиш учун белгиланган стандартларга яъни рўйхатга киритилган технологик жараённи асосий параметрларига мослигини аниқлаб берувчи белгилар йиғиндисидир.

Хонанинг тозалик даражаси – хонанинг “тоза” ёки “тозалик” даражаси 1 м³ ҳавода маълум катталиқдаги механик заррачалар ва микроорганизм миқдорига қараб белгиланади.

Кодлаштириш – тайёр маҳсулотни автомат тарзда бир турда эканлигини таққослаш имконини берувчи ёзувлар тизими.

Ишлаб чиқариш жараёни назорати – тайёр маҳсулот сифатини меъёрий ҳужжат талабларига мослигини таъминлаш учун чиқарилаётган маҳсулотни ишлаб чиқариш жараёнини кузатиш мақсадида тегишли технологик параметрларга коррективки киритишни босқичма-босқич назорат қилиш турларини амалга ошириш. Атроф муҳит ва жиҳозлар тозалиги назорати ишлаб чиқариш жараёни назоратининг бир қисми ҳисобланади.

Дори моддалари (субстанциялар) – ишлатишга руҳсат берилган табиий ва сунъий биологик моддалар.

Дори воситалари – профилактика, диагностика ва даволаш учун фойдаланишга руҳсат берилган бир ёки бир неча дори моддалари (субстанцияси), табиий ва сунъий равишда олинган қўшимча моддалардир. Булар қаторига иммунобиологик, радиофармацевтик препаратлар, гомеопатик, диагностика ва стерилизация воситалари киради.

Материал баланси – назарий олинishi мумкин бўлган ва амалий олинган тайёр маҳсулотни солиштирмаси.

Серия рақами – сериянинг бир хиллигини таққослаш ва шу серияни олишдаги ишлаб чиқариш ҳамда назорат қилиш операцияларининг бажарилиш кетма-кетлигини аниқлашга ёрдам берувчи рақамли ҳарфли ёки ҳарф-рақамли белгилар.

Чиқиндилар – тайёр маҳсулот ишлаб чиқариш жараёнида олинадиган қўшимча маҳсулот.

Бир томонлама ҳаво оқими (ламинар оқим) – бир хил тезликдаги кўндалоанг кесим бўйлаб бир томонлама ўтадиган параллел ҳаво оқими (чизиқли оқим).

Ҳар томонлама контаминация – хом ашё, ярим тайёр маҳсулот, тайёр маҳсулотни ишлаб чиқариш жараёнида бошқа турдаги хом ашё, ярим тайёр маҳсулот ёки тайёр маҳсулот билан ифлосланиш эҳтимоли.

Ишлаб чиқариш (ишлаб чиқариш жараёни) – тайёр дори воситаларини ишлаб чиқариш операцияларини яъни хом ашё, бирламчи ўров, маркалаш материаллари ва қўшимча, ярим тайёр маҳсулотларни сотиб олишда то уларни тайёрлаш, ўраш, сотишга руҳсатномалар олиш, сақлаш, транспортировкаш ва тайёр маҳсулот сифатини назорат қилиш каби ишларни ўз ичига олган тамоиллардир.

Ярим тайёр маҳсулот – дори воситаси бўлишдан аввал ишлаб чиқариш жараёнининг кейинги босқичларини ўтиши лозим бўлган қисман ишлов берилган хом ашё ёки дори моддаси.

Серия–муттасил шароитда бир ишлаб чиқариш жараёнида тайёрланган бир жинсли тайёр маҳсулотларнинг маълум миқдори.

Хом ашё–ўров ва маркалаш материалларидан ташқари, тайёр маҳсулот олишда фойдаланиладиган бирламчи материал.

Яроқлилик муддати – дори воситаларини меъёрий ҳужжат талабларига мос равишда барқарорлигини ҳисобга олиб белгиланган сана. Бундан ташқари ёрликда яроқлилик муддатига мувофиқ яроқлилик муддати тугаши тўғрисидаги кўрсатма бўлиши шарт (expiry, date).

Технологик кийим-бош – хом ашё, ёрдамчи ва ўров материаллари, ярим тайёр ва тайёр маҳсулотни, жиҳозлар ва хоналар чиқараётган механик заррачалар ҳамда микроорганизмлар иккиламчи ифлосланишда химоя қилишга мўлжалланган кийим-бош комплекти.

Ўраш – дориларни ўров материалларига жойлаш, маркалаш ва уларни ташкил қилишдаги ҳамма босқичлар ва операциялар.

Стерил дори воситаларини ишлаб чиқаришда бирламчи ўрамни тўлдириш (бирламчи ўров материал, қадоқлаш ёки қуйиш), қоида бўйича ўраш босқичига кирмайди.

Тўлдирилган, лекин бирламчи ўров материали билан ўралмаган маҳсулотни ярим тайёр маҳсулот деб ҳисоблаш керак.

Ўров материаллари – ўраш ёки дозалашда шунингдек тайёр дори воситаларини сақлашда фойдаланиладиган материаллар (транспорт тарасида ташқари). Улар қуйидаги турларга бўлинади:

- бевосита дори шаклларига тегиб турадиган бирламчи ўров материаллари;

- тайёр дори воситаларини ўрашда ишлатиладиган иккиламчи ўров материаллари (кутилар, картон, пленка, фольга ва бошқалар).

Фармацевтик корхона - дори моддалари, дори воситалари ёки шакллари ишлаб чиқариш бўйича саноат корхонаси.

“Тоза” камера – маълум катталиқдаги механик заррача миқдори меъёрланган стерил ҳавонинг ламинар оқимини яратиб берувчи қурилма.

“Тоза” хоналар – ҳавонинг тозалиги маълум катталиқдаги механик заррачалар ва микроорганизмлар миқдори бўйича меъёрга солиб туриладиган тайёр стерил дори воситалари ишлаб чиқариш мўлжалланган хоналар ёки зоналар.

Хонанинг тозалик даражаси – 1 м^3 ҳавода маълум катталиқдаги механик заррачалар ва микроорганизмларнинг миқдorigа қараб белгиланади.

3.3. GMP нинг асосий принциплари ва бўлимлари

Сифатни бошқариш, персонал, бино ва асбоб-ускуналар, ҳужжатлар, ишлаб чиқариш, сифатни назорат қилиш, шартнома асосида ишлаш, реклама ва маҳсулот тавсифи ва ўз-ўзини назорат қилиш.

Кириш, ишлатилиш соҳаси, меъёрий ишоралар, аниқлаш, маънолар ва қисқартириш, сифатни бошқаришга бўлган талаб, персонал учун талаб, бино ва асбоб-ускуналарга талаб, ҳужжатларга талаб, ишлаб чиқаришга талаб, ишлаб чиқаришни назорат қилишга талаб, ишлаб чиқариш учун шартнома тузиш ва уни бажаришга бўлган талаб, маҳсулотни рекламалаштириш ва унинг тақриси, ўз-ўзини назорат қилишга бўлган талаб.

GMP нинг ишлаб чиқариш ва фаолиятига изоҳлар:

1-изоҳ. Стерил тиббий маҳсулотларни ишлаб чиқариш

2-изоҳ. Одамлар учун биологик тиббий маҳсулот ишлаб чиқариш

3-изоҳ. Радиактив-фармацевтик препаратлар ишлаб чиқариш

4-изоҳ. Иммуно-ветериналогик маҳсулотлардан ташқари ветериналогик-тиббий маҳсулотлар ишлаб чиқариш.

5-изоҳ. Иммуно-ветериналогик-тиббий маҳсулотлар ишлаб чиқариш.

6-изоҳ. Тиббий газларни ишлаб чиқариш

7-изоҳ. Тиббий доривор ўсимлик маҳсулотларини ишлаб чиқариш.

8-изоҳ. Бошланғич ва қодоқловчи материаллардан намуна олиш.

9-изоҳ. Суюқликлар, кремлар ва суртмаларни ишлаб чиқариш.

10-изоҳ. Ингаляция учун аэрозолларни ишлаб чиқариш.

11-изоҳ. Компьютерлар тизими.

12-изоҳ. Тиббиёт маҳсулотларини ишлаб чиқаришда ионловчи нурлантиришдан фойдаланиш.

13-изоҳ. Клиник синовлар учун тиббий маҳсулотларни сифатли ишлаб чиқариш амалиёти.

14-изоҳ. Инсон қони ва плазмасидан маҳсулотлар ишлаб чиқариш

3.4. Дори воситасини сифатини таъминлаш

Дори воситалари яхши ишлаб чиқариш амалиёти қоидалари (GMP), яхши лаборатория тажрибаси (GLP), яхши клиник тажриба (GCP) ва ушбу раҳбарий ҳужат талабларига асосан яратилиши ва текширилиши керак.

Сифатни таъминлаш – бу тайёр маҳсулотни белгиланган сифатда олинишини таъминлайдиган ва унинг меъёрий ҳужжатлар талабларига мослигини кафолатлашини ўз ичига олган тажрибалар мажмуасидан иборат тизимдир. Сифатни таъминлаш тизими ушбу “қоидлар” талабларини, шу билан бирга ишлаб чиқариш сифат назорати шунингдек “Клиникагача фармакологик воситалар ҳавфсизлигини баҳолаш қоидалари” (Good Laboratory Practice - GLP) “Клиник синовлар ўтказиш қоидаларига” киритилмаган талабларни бажарилишини ўз ичига олади.

Сифатни таъминлаш тизими шунга қаратилган бўлиши керакки, фармацевтика корхонаси қуйидагиларни кафолатлай олсин.

- ушбу қоидалар талабларига асосан ишлаб чиқариш ва сифат назорати аниқ амалга оширилади ва тегишли ҳужжатларда тўлиқ акс эттирилади.

- ташкилот раҳбари ва турли тоифадаги ходимлар ва лавозим эгаллашда талаб қилинадиган уларни ҳуқуқи, ваколат доираси, вазифаси, жавобгарлиги ва билимдонлиги даражаси аниқ акс эттирилган лавозим ўлланмасига эга.

- Ташкилотда ишлаб чиқариш тайёр маҳсулот чиқаришда фойдаланишга ярайдиган хом ашё, ярим тайёр маҳсулот ва материаллар етказиб бериш учун керакли тадбирлар амалга оширилади ва режаланади.

- Ишлаб чиқариш пайтида хом ашё, ярим тайёр маҳсулот, материаллар ва орлик маҳсулотларни керакли турдаги назорати шунингдек ишлаб чиқариш жараёнида калибровка ва валидацияда эса назоратнинг барча турлари олиб борилади.

- Тайёр маҳсулотни назорат қилиш меъёрий ҳужжатлар талабига мувофиқ олиб борилади.

- Дори воситаларини истеъмолчига сотиш фақатгина кафолат берилган шахс томонидан тайёр маҳсулотнинг ҳар бир сериясини рўйхатдан ўтказишда ва лицензион меъёрий ҳужжат ва бошқа ишлаб чиқариш қоидалари талабларига асосан тайёрланганини ва текширилганини тасдиқлангандан кейин амалга оширилади.

- Дори воситаларини умумий яроқлилиқ муддати давомида сақлаш, ташиш, улгуржи ва чакана савдо қилишда кейинчалик ишлатилишида сифатини сақлаб қолишга ёрдам берувчи комплекс тадбирлар амалга оширилади.

- Корхона сифат тизимининг фойдали ва унумдорлигига баҳо бериш мақсадида сунтазам сифатни текшириш (аудит) ёки ўз-ўзини текширишни амалга оширади.

Фармацевтика корхоналари ўзларида чиқарилаётган дори воситалари сифатига жавоб беришлари ва уларнинг меъёрий ҳужжат талабларига мослигини таъминлашлари керак. Тегишли сифатдаги дори воситаларини ишлаб чиқариш жавобгарлиги раҳбар ходим ва ишлаб чиқариш, назорат қилишни барча босқичларида банд бўлган ходим зиммасига юклатилади. Бу эса корхонанинг тегишли меъёрий ҳужжатларида аниқ кўрсатилиши ва акс эттирилиши керак.

“Яхши ишлаб чиқариш қоидалари” (GMP)

Ушбу стандарт сифатни таъминлаш тизимининг асосий қисми ҳисобланиб, корхонада ишлаб чиқариш ва назорат қилишга тегишли ҳужжатлар талабига асосан олиб боришни таъминлайди. Қоидалар тайёр маҳсулотни назорат қилиш йўли билан йўқотиб бўлмайдиган ишлаб чиқаришда ҳавфли хатоликларни минимумга олиб келишга ёрдам қилади. Кўпинча икки хил турдаги хатоликлар учрайди:

1. Ҳар томонлама контаминация
 2. тайёр маҳсулотларни аралаштириш ёки чалкаштириш.
- Қоидалар қуйидагиларни назарда тутади:

- барча ишлаб чиқариш ва назорат жараёнлари, уларни керакли сифатдаги дори воситаларини чиқаришга тайёрлигини тасдиқлаш учун аниқ регламентлашни;

- маҳсулот сифатига таъсир кўрсатиши мумкин бўлган ишлаб чиқаришнинг барча босқичида валидация ўтказиш ва ундаги барча сезиларли ўзгаришларни;

- ишлаб чиқариш корхонаси тегишли даражада ўқитилган юқори малакали ходимлар билан, зарур хоналар, тегишли асбоб-ускуналар ва уларга хизмат кўрсатишни, сифатли ўров ва маркалаш материалларини сақлаш ва керакли ташилишини таъминланишини;

- ҳар бир аниқ маҳсулот ишлаб чиқариш учун стандарт ва қўлланма асосида тузилган, аниқ ва бир хил маънода ёзилган, тасдиқланган технологик регламент мавжудлигини;

- ходимларга технологик операцияларни тегишли даражада ўргатишни;

- регламент талаблари бўйича ишлаб чиқаришнинг барча босқичларини доимий рўйхатдан ўтказиш, олинган маҳсулотлар эса сифат ва миқдор жиҳатдан белгиланган талабаларга мувофиқлигини назарда тутати. Ҳамма бузилганлар (қўлланмадан четга чиқилган) рўйхатга олиниши ва чуқур ўрганилиши керак;

- тайёр маҳсулотни сотиш ҳаражатларини ўз ичига олган одатдаги ишлаб чиқариш ҳужжатларини маълум вақт давомида маҳсулот ҳар бир сериясини кузатиш қулай бўлган жойда (сериялар ҳақидаги ҳисоботлар, маршрут хариталар ва бошқалар) сақлашни;

- тайёр маҳсулотни сақлаш ва сотишда сифат пасайиши эҳтимоли минимал бўлишини;

- тайёр дори воситалари ҳар бир сериясини сотган ёки сотиш босқичида сифат бузилиш сабаблари аниқланганда қайтариб олиш тартиби ва аниқланган камчиликлар қайтарилганда огоҳлантириш чора тадбирларининг кўрилишини.

Сифат назорати

Сифат назорати – бу қонданинг намуна олиш услубига қаратилган синовлар ўтказиш, тегишли сифатдаги хом ашё, ёрдамчи, ўров ва маркалаш материалларидан фойдаланишни текширган хола ҳаққоний синовлар ўтказиш зарурлагини ҳамда тайёр маҳсулот сифат кўрсаткичлари бўйича меъёрий ҳужжатлар талабига жавоб берган холда сотилганлигини тасдиқловчи ҳужжатлар берилишини таъминлайдиган қисми ҳисобланади.

Ҳар қандай ишлаб чиқарувчи корхонада сифат назорат бўлими (СНБ) бўлиши керак. СНБ (фармацевтик корхонанинг) мустақил структура бўлинмаси ва уни катта иш стажига эга бўлган малакали мутахассис бошқариши керак. СНБ ўз фаолиятини давлат ва тармоқ ҳужжатларига амал қилган холда ташкил этади.

Сифат назорат тизими (объектлар назорати, текшириш операциялари ва уларнинг мунтазамлиги, техник жиҳозланиши, услублар, текшириш операцияларини компьютерлаштириш, автоматлаштириш ва механизациялаш воситалари) ишлаб чиқариш жараёнининг ажралмас қисмидир.

СНБ га қўйиладиган асосий талаблар қуйидагилардан иборат:

- юқори малакали ходимларнинг мавжудлиги, замонавий лаборатория асбоб-ускуналар тўплами, назорат ўлчов асбоблари ва реактивлар билан жиҳозланган бўлиши, тасдиқланган меърий ҳужжатлар ҳамда аналитик услублар ва ишлаб чиқариш жараёни назоратини мунтазам олиб бориш бўйича йўриқномалар мавжудлиги;

- тасдиқланган йўриқномалар асосида тайёр маҳсулот ва ярим тайёр маҳсулотдан хом ашё, ёрдамчи ўров ва маркалаш материалларидан намуна олиб бориш (СНБ ходимлари ёки улар иштирокида);

- тегишли меъерий ҳужжатларга асосна тайёр маҳсулот ва ярим тайёр маҳсулот, маркалаш, ўров, ёрдамчи материаллар ва хом ашёнинг кириш назоратини амалга ошириш;

- омборхона ёки цехдан цехга ва ишлатиш учун сақлаш хоналарига кўчиришда уларни белгиланган талабларга мувофиқлик назоратини амалга ошириш;

- таҳлил ўткази услуги валидацияси;

- тасдиқланган регламент асосида яроқлилик муддати тугагандан кейин бир йил давомида препаратнинг барқарорлигини кузатиш ва тайёр маҳсулот сифат назоратини амалга ошириш;

- ишлаб чиқариш жараёни назоратини босқичма-босқич олиб боришни режалаштириш ва ташкил қилишни амалга ошириш (лаборатория, цех ёки бўлим ходимлари билан биргаликда);

- тайёр дори воситалари серияларини тайёрлаш вақтида шу билан бирга ишлаб чиқариш жараёни назоратини босқичма-босқич олиб боришда олинган натижалар ва барча таҳлилларни рўйхатдан ўтказиш. Бузилганлар рўйхатга олиниши, пухта ўрганилиши ва чора-тадбирлар кўрилиши керак;

- давлат назорати идоралари томонидан СНБ ишини текширишни таъминлаш учун тайёр дори воситалари ва моддалари, маркалаш, ўров ва ёрдамчи материаллар, хом ашё намуналарини етарли миқдорда сақлашни ташкил этиш. Тайёр маҳсулот намуналарининг ҳар бир серияси охириги ўрамдан кейин тавсия этилган шароитда сақланиши керак. Тайёр маҳсулот яроқлилик муддати тугагандан кейин бир йил давомида сақланиши керак. Лекин уч йилдан кам эмас. Дори воситалари яроқлилик муддати тугаганидан кейин фаол хом ашёлар намунаси бир йил давомида сақланиши керак, лекин уч йилдан кам эмас. Ёрдамчи материаллар (эритувчи, газ ва сувдан ташқари) камида уч йил сақланиши керак.

- Тайёр дори воситалари ёки дори моддалари тайёрланган барча сериялари учун паспортлар сақланиши тайёр маҳсулот яроқлилик муддати

тугаганидан кейин ишлаб чиқариш жараёнини босқичма-босқич назорати ва тайёр дори воситалари, дори моддалари, маркалаш, ўров ва ёпдамчи материаллар, хом ашё таҳлили натижаларининг нусхаси (кўчирмаси) бир йил давомида сақланиши керак, лекин уч йилдан кам эмас.

4-мавзу: Валидация ва уни ўтказиш тартиблари

Кириш

4.1. Умумий қоидалар

4.2. Валидация ўтказилганлиги тўғрисидаги хулоса

Квалификация.

Валидация объектлари.

1. Валидациянинг асосий элементлари.

Хулосалар

Фойдаланилган адабиётлар рўйхати:

Кириш

Сўнги 30 йил давомида валидация фармацевтик ишлаб чиқаришда сифатни таъминлаш тизимининг асосий элементларидан, шунингдек GMPнинг асосий муҳокама этиладиган бўлимларидан бири бўлиб қолмоқда. Уни ўтказилиши фармацевтик ишлаб чиқарувчидан кўпдан кўп вақт ва маблағ сарфланишини талаб қилмоқда.

Биринчи бўлиб “validation” сўзи XII асрнинг ўрталарида инглиз тили ёзувларида пайдо бўлди. 1832 йилда Лондон дорихона бирлашмасининг хисоботида ҳар ҳафтада ишлатилиш лозим бўлган хом ашёларнинг сифатини тасдиқлаш бўйича хайъат валидация терминини амалиётга киришига сабабчи бўлди. 1948 йилда озуқа муҳитидан (микробиологик) аспекти жараёнларни амалга оширишда фойдаланиш мақсадида уни валидациялаш амалга оширилди. Валидациянинг бир қанча шакллари ёки кўринишлари фармацевтик ишлаб чиқаришнинг тегишли меъёрий ҳужжатларида акс эттирилган бўлиб, бу тушунча моҳиятан янги эмас.

Фармацевтик ишлаб чиқариш валидацияси биринчи бўлиб АҚШларида ўтган асрнинг 70 йилларида амалга оширилган. GMPнинг дастлабки нашрларида бу термин йўқ эди.

АҚШнинг озиқ овқат ва дори воситалар сифатини назорат қилиш маъмуриятининг икки вакили Э.Бейерс ва Б.Лофтуслар 1974 йилда давлат хизматидан кечиб ўзларнинг хусусий консультив агентлигини ташкил қилдилар.

Валидация ва уни ўтказиш ва аниқлаш тартиби ISO 9000 стандартида кенгроқ берилган.

4.1. Умумий қоидалар

Валидация – ҳужжат тарзида расмийлаштирилладиган объектив исботларни исталган объектлар ҳақиқатдан ўзининг ишлатилишига ва белгиланган талабларга мос келишини тасдиқлайловчи GMP принципларига мувофиқ ҳолда эксперт томонидан баҳолаш ва тақдим этиш. Уларнинг ишлатилиши эса кутилган натижаларга олиб келади.

Валидация – сифат кафолатининг ажралмас қисми ҳисобланади.

Валидациянинг асосий белгилари қуйидагилардан иборатдир:

- асосий технологик, қўшимча жиҳозлар, шу билан бирга компьютер системасини монтажи ва ишлаш қобилиятига баҳо бериш;
- технологик жараён параметрларига баҳо бериш;
- жараённи бажаришда мумкин бўлган оғиш жегарасига баҳо бериш;
- таҳлил услубларига баҳо бериш;
- технологик жараёнларни шаҳодатловчи ҳисобот ёки баённома тузиш.

Қуйидаги ҳолларда валидация ўтказилади:

- ҳар бир технологик жараённи ишлаб чиқаришга татбиқ қилишдан олдин;
- стерил дори воситалари ишлаб чиқаришнинг мавжуд жараёнларини (технологик жараён ва жиҳозлар валидацияси) бор маълумотлар асосида ностерил дори воситалари ишлаб чиқаришнинг мавжуд жараёнларини (бор маълумотлар иккиланиш уйғотса жараённинг бир қисми ёки ҳаммаси валидациядан ўтказилади).

Қуйидаги ҳолларда такрорий валидация ўтказилади:

- тайёр дори воситаси, хом ашё, ёрдамчи ёки ўров, маркалаш материаллари учун меъёрий-техник ҳужжатлар ўзгарган ҳолларда;
- технологик ҳужжат ўзгарганда;
- жиҳозни алмаштирганда ёки таъмирлаганда;
- ишлаб чиқариш хоналари ёки ёрдамчи тизимлар (иситиш, вентиляция, кондинционерлаштириш) қайта жиҳозланганда;
- технологик жараёнларни олиб боришда регламентдан оғишлар аниқланганда;

- тегишли жадвалларни ҳисобга олиб ўтказиладиган режали валидация.

Технологик жараёни валидация қилишда дастлабки шароит.

- Жиҳоз, назорат-ўлчов асбоблари, ишлаб чиқариш технологияси тасдиқланган ҳужжатга мос келишини расмий тасдиқлаш.

- Ишлаб чиқаришни барча аспекти валидация қилинган бўлиши лозим (жиҳозлар, вентиляция тизимларни тозалаш, хоналар, хаво, сувга, санитар ишлов бериш ва бошқалар).

- Ўқитилган ходимларнинг мавжудлиги.

- Валидация жараёнини ташкил қилиш.

Фармацевтика корхонасида валидация ўтказиш учун маъсул шахс белгиланади. У ўз навбатида ишчи гуруҳ тузиб, унинг раҳбарини тайинлайди. Ишчи гуруҳнинг раҳбари олдин тўпланган ахборотлардан иложи борица кўпроқ фойдаланиб, валидация ўтказиш режасини тузади. Режа барча манфаатдор бўлимлар билан келишилган (лойиҳалаш, конструкторлик, илмий-тадқиқот, ишлаб чиқариш, сифатни назорат қилиш) ва валидацияни ўтказиш учун маъсул шахс томонидан тасдиқланган бўлиши керак.

Валидация бўйича ишни бажараётган ишчи гуруҳи ва манфаатдор бўлимлар вакиллари режа асосида унинг ўтказилиши учун жавоб берадилар.

Валидация бўйича ишга жалб қилинаётган ходим тегишли тайёргарликдан ўтиши лозим.

4.2. Валидация ўтказилганлиги тўғрисидаги хулоса

Валидация ўтказилгани ҳақидаги ҳисобот қуйидагиларни ўз ичига олиши зарур:

- мақсад;
- бирламчи маълумот;
- ўлчов воситалари калибрлаш ҳақида маълумот;
- технологик жараён параметри ва шароити, жиҳозларни ишлаш тафсилот ва меъёрий ҳужжатларга мос келиш ҳақида баённома. Текшириш бўйича олинган натижалар баёни;
- олинган натижалар таҳлили, таклиф ва хулосалар;
- такрорий текшириш ўтказиш бўйича талаблар.

Олинган натижалар асосида ишчи гуруҳ раҳбари ўтказилган валидация ҳақида ҳисобот тайёрлайди. Валидацияни ўтказиш бўйича маъсул ходим ҳисоботни тасдиқлайди ва объектнинг (жиҳоз) технологик

жараён ва меёрий – техник ҳужжат ёки технологик ҳужжат талабларига мослиги ҳақида хулоса тайёрлайди.

- Аниқ объект валидацияси учун баённома (режа)
- Валидация мақсади.
- Дастлабки шароитлар.
- Назорат-ўлчов техникасини қиёслашни расмий тасдиқлаш.
- Жиҳозга техник ҳужжатлар комплекти.
- Йўриқномалар, услублар ва х.к. мавжудлиги.
- Валидация жараёнининг умумий баёни
- Валидация баённомаси ва уни тасдиқлаш.
- Валидация ҳақида ҳисобот.
- Маҳсулот тавсифи, текшириш натижаси.
- Валидация ҳамда такрорий валидация ҳақида хулоса ва тавсиялар.
- Кафолатли идора маъмуриятига қискартирилган ҳисобот бериш.

Валидацияни амалга ошириш билан боғлиқ бўлган ҳаражатлар текшириладиган умумий объект суммасининг 4-8% ташкил қилиши лозим. Бироқ кейинги вақтларда бу меъёрдан четга чиқишлар кузатилмоқда. Масалан АҚШда фармацевти ишлаб чиқаришда амалга ошириладиган валидация 50млрд. Доллордан ортиб кетмоқда. Бу аксарият ишлаб чиқарувчиларни валидациянинг асл моҳиятини тушунмасдан уни ўтказишга жазм қиладидадир. Бунинг учун аниқ иқтисодий асосланган валидация режаси ишлаб чиқилиши лозим.

Валидация шунингдек ўз ичига “квалификация” тушунчасини ҳам олади. Бу валидация тўғрисидаги ОСТ 42-510-98 келтирилмаган бўлсада, МУ 64-04-001-2002 “Дори воситаларин ишлаб чиқариш. Валидация. Асосий тамоиллар” да ўз аксини топган.

МУ 64-04-001-2002га мувофиқ квалификация (Qualification) – лойиҳалаштириш ҳужжатлари, асбоб-ускуналар, муҳандислик тизимлари ва бошқа ишлаб чиқаришнинг шарт шароитларини кутиладиган ишлаб чиқариш натижаларига эришиш сифатини ошириш ва уларни ҳужжатлаштириш орқали тасдиқлаш. Бу валидацияга тайёргарлик кўришнинг асосий қисми ҳисобланади.

Шунинг учун объектга боғлиқ равишда қандай термин “квалификация” ёки “валидация” қўлланилиши лозимлиги тўғрисида олинган хулоса чиқариш лозим.

“Квалификация” ёки “валидация” терминларини ишлатилиш соҳалари

т/р	Фармацевтик ишлаб чиқаришнинг элементлари	Квалификация	Валидация
1.	Ишлаб чиқариш бинолари	+++	
2.	Мухандислик тизимлари	+++	
3.	Асбоб-ускуналар (технологик ва назорат-ўлчов)	+++	
4.	Аналитик услублар		+++
5.	Ишлаб чиқариш жараёнлари, назорат жараёнлари билан бирга		+++
6.	Ёрдамчи жараёнлар		+++
7.	Компьютер тизимлари	+	++

Валидация объектлари (МУ 64-04-001-2002га мувофиқ):

1. Технологик жараёнлар.
2. Аналитик услублар.
3. Тозалаш жараёнлари.
4. Бинони санитар қайта ишлаш жараёнлари в. б.
5. Технологик ва лаборатория ускуналари.
6. Мухандислик тизимлари, қайсики ярим маҳсулот ва тайёр маҳсулот сифатига бевосита таъсир кўрсатувчи (тоза ҳаво, сув, буғ, инерт газ, сиқилган ҳаво в.б.).
7. “Тоза” бинолар ва зоналар, “совуқ” хоналар в.б.
8. Компьютер тизимлари қайсики, ишлаб чиқариш ва уни назорат қилиш жараёнлари билан боғлиқ бўлган.

Қуйидагилар учун валидация жараёни ўтказилмайди:

1. Ярим маҳсулот ёки тайёр маҳсулот сифатига таъсир кўрсатмайдиган асбоб-ускуналар.
2. Мухандислик тизимлари, қайсики маҳсулот сифатига таъсир кўрсатмайдиган, бироқ ишлаб чиқариш жараёнини доимийлигини таъминлайдиган (электрэнергия таъминот тизими).
3. Бино ёки иморатнинг умумий конструктив тузилиш элементлари.
4. Ёрдамчи компьютер тизимлари, қайсики ишлаб чиқариш жараёнига бевосита боғлиқ бўлмаган.

Валидациянинг асосий элементлари ОСТ 42-510-98 га кўра қуйидагилар ҳисобланади:

- асосий ва ёрдамчи технологик асбоб-ускуналарнинг ишлаб чиқаришга лаёқатлиги, унумдорлиги ва самарадорлиги ва монтаж ишларининг сифатини баҳолаш, шунингдек компьютер тизимларининг ҳам;
- технологик жараёнларнинг параметрлари ва шарт-шароитларини баҳолаш;
- жараёни давом этишида содир бўлиши мумкин бўлган четланишларни баҳолаш;
- таҳлил усуллари баҳолаш;
- технологик жараёнларни аттестациядан ўтказиш бўйича баённомалар ва ҳисоботларни тайёрлаш.

Валидациянинг бу элементлари МУ 64-04-001-2002да кенгроқ баён қилинган ва у ўз ичига қуйидагиларни олади:

- дизайн квалификацияси (design qualification DQ);
- монтаж квалификацияси (Installation qualification IQ);
- функциялаштириш квалификацияси (Operation qualification OQ);
- эксплуатация квалификацияси (Performance qualification PQ);
- валидация жараёнлари (Process validation PV);
- аналитик услублар валидацияси (Analytical methods validation);
- тозалик валидацияси (Cleaning validation CV);
- компьютер тизимлар валидацияси (Computer system validation CSV).

1-амалий машғулот мавзуси:

“Дори воситалари ишлаб чиқаришда сифатни таъминлаш”

Амалий машғулот мақсади: Сифатни таъминлаш учун барча ходимлар уларга юклатилган вазифаларни юқори даражада бажарилиши ҳамда улгуржа сотилишини ташкил қилувчи шахслар ва товар билан таъминловчиларнинг иштирок этиши талаб қилинади. Сифатни таъминлаш мақсадида ишлаб чиқарувчи корхонада сифатни назорат қилиш тажрибаси бўлган сифат тизими ташкил қилиниши ва тўғри ишлаб туриши керак. Сифат тизими тўла ҳужжатлаштириш, унинг натижаси эса текшириб турилиши керак.

Амалий машғулот вазифалари: Сифат тизимининг барча бўлимлари юқори даражада билимдон ходимлар ва фойдаланиш учун зарур сондаги хоналар, жиҳозлар ва ёрдамчи техник воситалар билан таъминланиши керак. Ушбу стандарт талабларини бузган лицензия эгаси кафолатли шахслар ва билимдон ходим амалдаги қонунга мувофиқ юридик, маъмурий ва жиной жавобгарликка тортиладилар.

Педагогик технология ёки интерактив усул:

“ФСМУ”-методи

Ушбу технология мунозарали масалаларни ҳал этиш ҳамда ўқув жараёнини бахс-мунозарали ўтказишда қўлланилади, чунки бу технология тингловчиларни ўз фикрини ҳимоя қилишга, эркин фикрлаш ва ўз фикрини бошқаларга ўтқазишга, очиқ ҳолда баҳслашишга ҳамда шу билан бирга баҳслашиш маданиятини ўргатади. Ушбу технология тингловчиларга тарқатилган оддий қоғозга ўз фикрларини аниқ ва қисқа ҳолатда ифода этиб, тасдиқловчи далиллар ёки инкор этувчи фикрларни баён этишга ёрдам беради.

Ўтказилиш тартиби:

2. Ҳар бир тингловчига ФСМУ технологиясининг 4 босқичи ёзилган қоғозлар тарқатилади

- Ф- фикрингизни баён этинг
- С-фикрингиз баёнига сабаб кўрсатинг
- М- кўрсатган сабабингизни исботловчи мисол келтиринг

- У- фикрингизни умумлаштиринг
- 2. Ўқувчилар билан баҳс мавзусини ёки муаммони белгилаб олинади;
- 3. Кичик гуруҳларга бўлиб, тарқатилган қоғозларга фикр ва мисоллар ёзилади;

- 4. Кичик гуруҳларни ёзган фикрларини ўқиб ҳимоя қилинади;
- 5. Ўқитувчи томонидан муаммо бўйича фикрлар умумлаштирилади.

“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.



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.

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 айти 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 мантиқий фикрлашни муваффақиятли ривожлантиришга ҳамда ўқувчиларнинг мустақил ғоялари, фикрларини ёзма ва оғзаки шаклда тизимли баён этиш, ҳимоя қилишга имконият яратади. “Хулосалаш” методидан маъруза машғулотларида индивидуал ва жуфтликлардаги иш шаклида, амалий ва семинар машғулотларида 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



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 таҳлиллар умумлаштирилади, зарурий ахборотлар билан тўлдирилади

Намуна:

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

Амалий машғулот учун топшириқ

1. Фармацевтика саноатида сифатни бошқариш деганда дори препаратларини ишлаб чиқариш жараёнининг барча босқичларида сифат назоратини ва ишлаб чиқаришни муносиб даражада таъминлаш тушунилади.

2. Ишлаб чиқаришга лицензияси бўлган корхона эгаси, ишлаб чиқарилаётган дори воситаларини ишлатилиши рўйхатдан ўтказилган ва лицензион ҳужжатлардаги талабларга мослигини таъминлаш ҳамда улардан фойдаланилганда натижа бериши ва зарарсизлигига кафолат бериши керак. Корхона раҳбари бунинг учун жвобгарлик олиб боради.

Топшириқни бажариш учун кўрсатма ва тавсиялар

Дори воситалари яхши ишлаб чиқариш амалиёти қоидалари (GMP), яхши лаборатория тажрибаси (GLP), яхши клиник тажриба (GCP) ва ушбу раҳбарий ҳужжат талабларига асосан яратилиши ва текширилиши керак.

Сифатни таъминлаш – бу тайёр маҳсулотни белгиланган сифатда олинишини таъминлайдиган ва унинг меъёрий ҳужжатлар талабларига мослигини кафолатлашини ўз ичига олган тажрибалар мажмуасидан иборат тизимдир. Сифатни таъминлаш тизими ушбу “қоидалар” талабларини, шу билан бирга ишлаб чиқариш сифат назорати шунингдек “Клиникагача фармакологик воситалар ҳавфсизлигини баҳолаш қоидалари” (Good Laboratory Practice - GLP) “Клиник синовлар ўтказиш қоидаларига” киритилмаган талабларни бажарилишини ўз ичига олади.

Сифатни таъминлаш тизими шунга қаратилган бўлиши керакки, фармацевтика корхонаси қуйидагиларни кафолатлай олсин.

- ушбу қоидалар талабларига асосан ишлаб чиқариш ва сифат назорати аниқ амалга оширилади ва тегишли ҳужжатларда тўлиқ акс эттирилади;

- ташкилот раҳбари ва турли тоифадаги ходимлар ва лавозим эгаллашда талаб қилинадиган уларни ҳуқуқи, ваколат доираси, вазифаси, жавобгарлиги ва билимдонлиги даражаси аниқ акс эттирилган лавозим ўлланмасига эга;

- ташкилотда ишлаб чиқариш тайёр маҳсулот чиқаришда фойдаланишга ярайдиган хом ашё, ярим тайёр маҳсулот ва материаллар етказиб бериш учун керакли тадбирлар амалга оширилади ва режаланади;

- ишлаб чиқариш пайтида хом ашё, ярим тайёр маҳсулот, материаллар ва орлиқ маҳсулотларни керакли турдаги назорати шунингдек ишлаб чиқариш жараёнида калибровка ва валидацияда эса назоратнинг барча турлари олиб борилади;

- тайёр маҳсулотни назорат қилиш меъёрий ҳужжатлар талабига мувофиқ олиб борилади;

- дори воситаларини истеъмолчига сотиш фақатгина кафолат берилган шахс томонидан тайёр маҳсулотнинг ҳар бир сериясини рўйхатдан ўтказишда ва лицензион меъёрий ҳужжат ва бошқа ишлаб чиқариш қоидалари талабларига асосан тайёрланганини ва текширилганини тасдиқлангандан кейин амалга оширилади;

- дори воситаларини умумий яроқлилик муддати давомида сақлаш, ташиш, улгуржи ва чакана савдо қилишда кейинчалик ишлатилишида сифатини сақлаб қолишга ёрдам берувчи комплекс тадбирлар амалга оширилади;

- корхона сифат тизимининг фойдали ва унумдорлигига баҳо бериш мақсадида сунтазам сифатни текшириш (аудит) ёки ўз-ўзини текширишни амалга оширади.

Фармацевтика корхоналари ўзларида чиқарилаётган дори воситалари сифатига жавоб беришлари ва уларнинг меъёрий ҳужжат талабларига мослигини таъминлашлари керак. Тегишли сифатдаги дори воситаларини ишлаб чиқариш жавобгарлиги раҳбар ходим ва ишлаб чиқариш, назорат қилишни барча босқичларида банд бўлган ходим зиммасига юклатилади. Бу эса корхонанинг тегишли меъёрий ҳужжатларида аниқ кўрсатилиши ва акс эттирилиши керак.

Ижодий ишланма

Ушбу стандарт сифатни таъминлаш тизимининг асосий қисми ҳисобланиб, корхонада ишлаб чиқариш ва назорат қилишга тегишли ҳужжатлар талабига асосан олиб боришни таъминлайди. Қоидалар тайёр маҳсулотни назорат қилиш йўли билан йўқотиб бўлмайдиган ишлаб

чиқаришда ҳавфли хатоликларни минимумга олиб келишга ёрдам қилади. Кўпинча икки хил турдаги хатоликлар учрайди:

3. Ҳар томонлама контаминация.

4. Тайёр маҳсулотларни аралаштириш ёки чалкаштириш.

Қоидалар қуйидагиларни назарда тутаяди:

- барча ишлаб чиқариш ва назорат жараёнлари, уларни керакли сифатдаги дори воситаларини чиқаришга тайёрлигини тасдиқлаш учун аниқ регламентлашни;

- маҳсулот сифатига таъсир кўрсатиши мумкин бўлган ишлаб чиқаришнинг барча босқичида валидация ўтказиш ва ундаги барча сезиларли ўзгаришларни;

- ишлаб чиқариш корхонаси тегишли даражада ўқитилган юқори малакали ходимлар билан, зарур хоналар, тегишли асбоб-ускуналар ва уларга хизмат кўрсатишни, сифатли ўров ва маркалаш материалларини сақлаш ва керакли ташилишини таъминланишини;

- ҳар бир аниқ маҳсулот ишлаб чиқариш учун стандарт ва қўлланма асосида тузилган, аниқ ва бир хил маънода ёзилган, тасдиқланган технологик регламент мавжудлигини;

- ходимларга технологик операцияларни тегишли даражада ўргатишни;

- регламент талаблари бўйича ишлаб чиқаришнинг барча босқичларини доимий рўйхатдан ўтказиш, олинган маҳсулотлар эса сифат ва миқдор жиҳатдан белгиланган талабаларга мувофиқлигини назарда тутаяди. Ҳамма бузилганлар (қўлланмадан четга чиқилган) рўйхатга олиниши ва чуқур ўрганилиши керак;

- тайёр маҳсулотни сотиш ҳаражатларини ўз ичига олган одатдаги ишлаб чиқариш ҳужжатларини маълум вақт давомида маҳсулот ҳар бир сериясини кузатиш қулай бўлган жойда (сериялар ҳақидаги хисоботлар, маршрут хариталар ва бошқалар) сақлашни;

- тайёр маҳсулотни сақлаш ва сотишда сифат пасайиши эҳтимоли минимал бўлишини;

- тайёр дори воситалари ҳар бир сериясини сотган ёки сотиш босқичида сифат бузилиш сабаблари аниқланганда қайтариб олиш тартиби ва аниқланган камчиликлар қайтарилганда огоҳлантириш чора тадбирларининг кўрилишини.

2-Амалий машғулот мавзуси:

“Дори воситалари ишлаб чиқаришда сифатни назорат қилиш”

Амалий машғулот мақсади: Сифат назорати – бу қоиданинг намуна олиш услубига қаратилган синовлар ўтказиш, тегишли сифатдаги хом ашё, ёрдамчи, ўров ва маркалаш материалларидан фойдаланишни текширган хола ҳаққоний синовлар ўтказиш зарурлагини ҳамда тайёр маҳсулот сифат

кўрсаткичлари бўйича меъёрий ҳужжатлар талабига жавоб берган ҳолда сотилганлигини тасдиқловчи ҳужжатлар берилишини таъминлайдиган қисми ҳисобланади.

Амалий машғулот вазифалари: Ҳар қандай ишлаб чиқарувчи корхонада сифат назорат бўлими (СНБ) бўлиши керак. СНБ (фармацевтик корхонанинг) мустақил структура бўлинмаси ва уни катта иш стажига эга бўлган малакали мутахассис бошқариши керак. СНБ ўз фаолиятини давлат ва тармоқ ҳужжатларига амал қилган ҳолда ташкил этади. Сифат назорат тизими (объектлар назорати, текшириш операциялари ва уларнинг мунтазамлиги, техник жиҳозланиши, услублар, текшириш операцияларини компьютерлаштириш, автоматлаштириш ва механизациялаш воситалари) ишлаб чиқариш жараёнининг ажралмас қисмидир.

Педагогик технология ёки интерактив усул:

“Тармоқлар усули (Кластер)”

“Тармоқлар усули (Кластер)” фикрларни тармоқланиши – бу педагогик стратегия бўлиб, у ўқувчиларни бирон бир мавзунини чуқур ўрганишга ёрдам беради, тингловчиларни мавзуга таалуқли тушунча ёки аниқ фикрнинг эркин ва очиқ равишда кетма-кетлик билан узвий боғлаган ҳолда тармоқлашларига ўргатади. Бу усул бирон бир мавзунини чуқур ўрганишдан аввал тингловчиларни фикрлаш фаолиятини жадаллаштириш ҳамда кенгайтириш учун хизмат қилиши мумкин. Шунингдек, ўтилган мавзунини мустаҳкамлаш, яхши ўзлаштириш, умумлаштириш ҳамда тингловчиларни шу мавзу бўйича тасаввурларини чизма шаклида ифодалашга ундайди. Бу эса тингловчиларга ўз билимлари, тушунишлари ва тасаввурлари даражасини аниқлашга ёрдам беради “Кластер” усули бўйича “ёрдамчи модда” сўзига мантиқий занжир тузинг (20 дақиқа ичида). Кластер усулидан фойдаланишда қуйидаги шартларга риоя қилиш талаб этилади:

Кластер усули	
Ниманики ўйлаган бўлсангиз, шуни қоғозга ёзинг. Фикрингиз сифати тўғрисида ўйлаб ўтирмай, уларни шунчаки ёзиб боринг	Ёзувларингиз орфографияси ёки бошқа жиҳатларига эътибор берманг
Белгиланган вақт ниҳоясига етмагунча, ёзишдан тўхтаманг. Агар маълум муддат бирон-бир ғояни ўйлай олмасангиз, унда қоғозга	Муайян тушунча доирасида имкон қадар кўпроқ ғояларни илгари суриш ва мазкур ғоялар ўртасида алоқадорлигини кўрсатишга ҳаракат қилинг.

бирор нарсани расмини
чизинг, токи бошқа ғоя пайдо
бўлгунича давом этинг

Ғоялар йиғинди-сининг сифати
ва алоқадорлигини
кўрсатишини чекламанг

Ақлий ҳужум усули

Ўқитувчи гуруҳга ташлаган саволга тингловчилар миясига келган биринчи фикрларни айтадилар. Ўқитувчи ёки ёрдамчи бу фикрларни доскага ёзиб боради. Тингловчиларни бошланғич билимини аниқлашда тингловчи томонидан фаоллик пасайганда бироз паузадан сўнг ўқитувчи ўзининг бир неча фикрларини ёздиретиши мумкин. Сўнгра доскадаги жавоблар 1 ва 2-даражали ёки шу каби гуруҳлаб чиқиб ўқитувчи томонидан хулосаланади. Мақсади: Муайян мавзу бўйича турли фикрларни йиғиш.

Усулнинг афзалликлари:

- Тингловчилар томонидан дарсни ўзлаштириш даражасини аниқлаш мақсадида қўллаш мумкин.
- Муаммоли вазиятларда, фикр алмашишда, янги фикрларни юзага келтириш имкониятини яратади.
- Тингловчиларни жалб қилиниши даражасини оширади.
- Машғулот бошида «энергетик» таъсир кўрсатади.
- Маълумотлар тўплашда ҳар бир тингловчи ўз хиссасини қўшади ва бундан қониқиш хиссини сезади.

“Инсерт” методи

Методнинг мақсади: Мазкур метод ўқувчиларда янги ахборотлар тизимини қабул қилиш ва билмларни 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 намоёниш 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 ёритилади. Саволларга жавоб берилади ва машғулот якунланади.

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 таништирадилар;

- жуфтликларнинг таҳлили эшитилгач, улар биргалашиб, кўриб чиқиладиган муаммо ёхуд тушунчаларнинг умумий жиҳатларини (ёки фарқли) излаб топадилар, умумлаштирадилар 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 мустақамлаш 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!

Харакатлар 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:

3. Тақдимот қисми.
4. Муҳокама жараёни (савол-жавоблар асосида).

Брифинглардан тренинг яқунларини 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 тақдимотини ўтказишда ҳам фойдаланиш мумкин.

Амалий машғулот учун топшириқ

СНБ га қўйиладиган асосий талаблар қуйидагилардан иборат:

- юқори малакали ходимларнинг мавжудлиги, замонавий лаборатория асбоб-ускуналар тўплами, назорат ўлчов асбоблари ва реактивлар билан жиҳозланган бўлиши, тасдиқланган меърий хужжатлар ҳамда аналитик услублар ва ишлаб чиқариш жараёни назоратини мунтазам олиб бориш бўйича йўриқномалар мавжудлиги;

- тасдиқланган йўриқномалар асосида тайёр маҳсулот ва ярим тайёр маҳсулотдан хом ашё, ёрдамчи ўров ва маркалаш материалларидан намуна олиб бориш (СНБ ходимлари ёки улар иштирокида);

- тегишли меъёрий ҳужжатларга асосна тайёр маҳсулот ва ярим тайёр маҳсулот, маркалаш, ўров, ёрдамчи материаллар ва хом ашёнинг кириш назоратини амалга ошириш;

- омборхона ёки цехдан цехга ва ишлатиш учун сақлаш хоналарига кўчиришда уларни белгиланган талабларга мувофиқлик назоратини амалга ошириш;

- таҳлил ўткази услуби валидацияси;

- тасдиқланган регламент асосида яроқлилик муддати тугагандан кейин бир йил давомида препаратнинг барқарорлигини кузатиш ва тайёр маҳсулот сифат назоратини амалга ошириш;

- ишлаб чиқариш жараёни назоратини босқичма-босқич олиб боришни режалаштириш ва ташкил қилишни амалга ошириш (лаборатория, цех ёки бўлим ходимлари билан биргаликда);

- тайёр дори воситалари серияларини тайёрлаш вақтида шу билан бирга ишлаб чиқариш жараёни назоратини босқичма-босқич олиб боришда олинган натижалар ва барча таҳлилларни рўйхатдан ўтказиш. Бузилганлар рўйхатга олиниши, пухта ўрганилиши ва чора-тадбирлар кўрилиши керак;

- давлат назорати идоралари томонидан СНБ ишини текширишни таъминлаш учун тайёр дори воситалари ва моддалари, маркалаш, ўров ва ёрдамчи материаллар, хом ашё намуналарини етарли миқдорда сақлашни ташкил этиш. Тайёр маҳсулот намуналарининг ҳар бир серияси охириги ўрамдан кейин тавсия этилган шароитда сақланиши керак. Тайёр маҳсулот яроқлилик муддати тугагандан кейин бир йил давомида сақланиши керак. Лекин уч йилдан кам эмас. Дори воситалари яроқлилик муддати тугаганидан кейин фаол хом ашёлар намунаси бир йил давомида сақланиши керак, лекин уч йилдан кам эмас. Ёрдамчи материаллар (эритувчи, газ ва сувдан ташқари) камида уч йил сақланиши керак;

- тайёр дори воситалари ёки дори моддалари тайёрланган барча сериялари учун паспортлар сақланиши тайёр маҳсулот яроқлилик муддати тугаганидан кейин ишлаб чиқариш жараёнини босқичма-босқич назорати ва тайёр дори воситалари, дори моддалари, маркалаш, ўров ва ёрдамчи материаллар, хом ашё таҳлили натижаларининг нусхаси (кўчирмаси) бир йил давомида сақланиши керак, лекин уч йилдан кам эмас.

Сифатни назорат қилиш намуна олиш, меъёрий-техник ҳужжатлар (спецификациялар) ва синовлар ўтказиш ҳамда ишни ташкил қили услублари, уларни ҳужжатлаштириш ва ўрнатилган тартибда рухсатномалар беришга тегишли ишларни ўз ичига олади. Берилган рухсотномалар барча тегишли синовлар ўтказилганлигига ва дастлабки хом ашё материаллари, ярим тайёр маҳсулот ва оралиқ маҳсулотдан фойдаланишни таъқиқлашга ҳамда тайёр маҳсулот сифатини қониқарли деб топилгунча сотишга рухсат берилмаслигига қафолат беришни таъминлайди.

Сифат назорати фақат лабораторияда текшириш билан чегараланмаслиги керак, маҳсулот сифатига тегишли қаорни уни барча муолажалар билан боғлиқ равишда чиқариш зарур. Сифат назоратининг асосий талаблари уни ишлаб чиқаришга боғлиқ эмаслиги ҳисобланади.

Топшириқни бажариш учун кўрсатма ва тавсиялар

Умумий талаблар

Дори воситаларини ишлаб чиқариш ва улгуржи сотиш учун лицензия берилган ҳар бир корхонада бошқа структура бўлимларига боғлиқ бўлмаган сифат назорати бўлими (СНБ) бўлиши шарт. СНБ бошлиғи юқори малакали ва иш тажрибасига эга бўлиши зарур. СНБ таркибида бир ёки бир неча синов ўтказиш (назорат) лабораториялари бўлиши керак. Корхона раҳбари сифат назоратига тегишли барча тадбирларни самарали ва ишончли бажарилишини таъминлаш учун етарли даражада маблағ ажратиши керак.

СНБ нинг асосий вазифаси сифатсиз тайёр маҳсулот ишлаб чиқариш ва ёки уни истеъмолчига етказиб бериш олдини олишдир.

СНБ бошлиғининг асосий лавозимлик вазифаларидан ташқари янга бошқа вазифаларга эга Булар: текшириб чиқиш билан боғлиқ бўлган валидация ва бошқа барча сифат назорати услубларини жорий қилиш, сақлаш ва аслабки хом ашё назорат намунасини материаллар, ярим тайёр маҳсулотни синовдан ўтказиш, маркалаш ва маҳсулот сақлаш муддатини назорат қилиш, шунингдек маҳсулот сифати билан боғлиқ бўлган рекламацияларни кўриб чиқишда иштирок этиш ва .х.к. Бу тадбирларнинг барчасини стандарт ишчи қўлланмаси ёки ишлаб чиқариш йўриқномаларига асосан бажариш керак. Иш натижалари зарурият бўлганда ҳужжат билан расмийлаштирилиши керак.

Тайёр маҳсулотни баҳолашда унинг сифати учун муҳим бўлган барча факторларни ҳисобга олиш зарур. Ишлаб чиқариш шароити, ишлаб чиқариш жараёнида назорат натижалари, ишлаб чиқариш ҳужжатларини кўриб чиқиш (шу билан бирга ўраш билан боғлиқ бўлган ҳужжатлар) дастлабки хом ашё материаллар ярим тайёр маҳсулот, оралиқ маҳсулот ва тайёр маҳсулотнинг меъёрий техник ҳужжатлари (тафсилотлари) ўраш ва маркалаш талабларини қўшган ҳолда талабларига мослиги.

СНБ ходими намуна олиш ва синовлар ўтказиш учун омборхона ва ишлаб чиқариш хоналарига кириш ҳуқуқига эга бўлиши керак.

Маҳсулот сифатини назорат қилишда яхши амалиёт лабораторияси мавжуд бўлиши керак. Хоналар ва хоналардаги жиҳозларга ва синов

лабораториясидаги асбоб-ускуналарга қўйиладиган талаблар “Дори воситалари ишлаб чиқариш бино ва хоналар” га қўйилган сифат назоратини олиб боришнинг умумий ва махсус талабларига мос келиши керак.

Сифатни назорат қилиш лабораториясининг ходимлар сони ва малакаси, текшириладиган иш ҳажми ва турларидан келиб чиққан вазифага мос бўлиши керак. Махсус сабабларга кўра, синов ишлари контракт асосида бошқа ташкилот лабораторияларида олиб борилишига рухсат берилади. Бу сифат назорати баённомасида акс эттирилиши керак.

Лаборатория ҳужжатлари “Ҳужжатлар” бўлимида кўрсатилган талаблар ва тамоилларнинг муҳим қисми сифат назорати билан боғлиқ СНБ ихтиёрида қуйидаги ҳужжатлар бўлиши лозим:

- меъёрий ҳужжатлар (тафсилотлар);
- намуна олиш стандарт ишчи услуби;
- синаш ва баённомалар стандарт ишчи услуби (жумладан аналитик иш баённомалари ёки лаборатория журналлари);
- аналитик паспортлар ва ёки сифат сертификатлари;
- керак бўлганда атроф муҳит назорат баённомаси;
- стандарт иш услублари ва синаш валидацияси усули баённомаси;
- стандарт ишчи услублар ва техник тўлов воситаларини калибровкалаш ва жиҳозлар техник хизмати баённомалари.

Баённомага киритилган махсус ҳар бир сериясининг сифат назорати акс эттирилган ҳужжат, сериянинг сақлаш муддати тугагандан кейин яна 1 йил сақланиши керак ва сифат сертификати берилгандан кейин энг камида 5 йил сақланади.

Текширишнинг айрим натижаларини (масалан, сақлаш муддатини ўрганишдаги синов натижалари, маҳсулотнинг ҳақиқий чиқими, атроф муҳит назорати маълумотлари ва бошқалар) керак бўлганда вақт ўтиши билан уларни ўзгариш тенденцияларини аниқлаш учун жадвал шаклида баённомага ёзиш тавсия этилади.

Ҳар куни синаш баённомалари билан бирга бирламчи иш ҳужжатлари олиб борилиши ва сақланиш керак. Масалан лаборатория журнали ва бошқа ёзувлар.

Намуна олиш ва унга нисбатан талаблар.

Намуна олишни тасдиқланган стандарт ишчи услуби ёки ишлаб чиқариш йўриқномасига асосан амалга ошириш керак. Улар қуйидаги маълумотларга эга бўлиши керак:

- тадбир кўрсатиш билан намуна олиш услубининг баёни;
- фойдаланадиган жиҳозлар рўйхати;

- олинадиган намуна миқдори;
- намуна ажратиш тартиби баёни;
- намуна олинадиган тара ҳолати ва хили;
- намуна олинадиган таранинг идентификацион белгиси;
- стерил, беқарор ва зарарли маҳсулотдан намуна олганда барча керакли эҳтиёт чораларига риоя қилиш;
- сақлаш шароити ва муддати;
- намуна олиш жиҳозларини сақлаш ва тозалаш тартибининг баёни.

Намунани шундай олиш керакки, дастлабки хом ашё материал, ярим тайёр маҳсулот ёки тайёр маҳсулотнинг ҳар қандай сериясини сифат ва миқдор жиҳатдан ҳар томонлама баҳолаш мумкин бўлсин. Намуналар шундай олиниши керакки, улар барча сериялар ёки қадоқдаги “ангро” га мос келсин. Тара ва сериянинг ҳар хил қисмидан олинган намунани аралаштириш мумкин эмас. Шунингдек оралиқ маҳсулот сифатини назорат қилиш учун технологик жараён давомида намуна олиш даркор (масалан қадоқланмагандан).

Намуна олинган ҳар бир тарада қуйидаги маълумотлар ёзилган ёрликлар бўлиши лозим:

- олинган маҳсулот номи;
- серия рақами;
- намуна олинган (тара, жиҳоз) объект рақами ёки номи;
- намуна олган шахс лавозими ва имзоси;
- намуна олинган сана.

Тайёр маҳсулотнинг ҳар бир сериясидан, текшириб кўрадиган намуналар олиниши ва СНБ га сақлаш учун қўйилиши керак. Бу намуналар сериянинг ҳаммасига мос келиши қайта кўрсатиш ва энг камида сақлаш муддати давомида ва яна 1 йил у тамом бўлгач меъёрий ҳужжатда кўрсатилган шароитда сақланиши керак. Намуналарни истеъмолчига етказилган ўрамда сақлаш керак. Энг катта ўрамлар ёки “ангро” да ишлаб чиқарилаётган тайёр маҳсулот намуналарини кичик ўлчовдаги ўрамларда ўров материаллари ва уни тикинлаш услуби шароитида сақлашга руҳсат берилади.

Дастлабки хом ашё намуналари (эритувчилар, газ ва сувдан ташқари) улар барқарор бўлган шароитда, сериянинг ҳаммаси мос келиши керак ва маҳсулот сотилгандан кейин энг камида 2 йил давомида ёки дори воситаларига тегишли текшириб кўрадиган намуналарни сақлаш муддати муддати давомида сақланади. Дорилар тафсилотида кўрсатилган яроқлилик муддатига асосан уларни сақлаш муддатиқисқартирилиши мумкин. Дастлабки хом ашёлар, материаллар, ярим тайёр маҳсулот ва тайёр маҳсулотни текшириб кўрадина намуналар сони, меъёрий ҳужжатга ссоан энг камида тўла иккита қўшимча текшириш олиб бориш имконини беради.

Намуна олишда контаминация, маҳсулот аралашishi ёки уни сифатига бошқа бир салбий таъсир кўрсатиш эҳтимоли олдини олиш ёки минимумга келтириш керак. Маҳсулот билан контактдаги намуна олиш жиҳозларининг барчаси тоза ва керак бўлганда стерил бўлиши керак. Намуна олинган тара, тегишли даражада ёрликланган ва намуна олингандан кейин усталик билан муҳрланиши ёки тиқин билан ёпилиши керак. Заҳарли, гиёҳванд сенсibiliзация ва кучли таъсир этувчи препаратлар ҳамда микроорганизмли дори воситалари билан ишлаганда махсус эҳтиёт чораларига амал қилиш керак.

Намуна олиш жиҳозлари тозаланган ва ҳар бир намуна олишдан олдин ва ишлатилгандан кейин стерилизация қилиниши лозим. Уни бошқа лаборатория жиҳозларидан алоҳида сақлаш керак.

Олинган намуналар ва улар учун илова ҳужжатлари намуна олиш журналида рўйхатга олинади, картотека ёки компьютерга киритилади.

Намуна олиш баённомалари қуйидагиларни ўз ичига олиши лозим:

- а) юк хати ва тарада модда ёки материалнинг номи;
- б) модда ёки материалнинг завод ичидаги номи ва/ёки коди (агар у а пунктдаги номдан фарқ қиладиган бўлса);
- в) олиш санаси;
- г) етказиб берувчи корхона ва мумкин бўлган ҳолда ишлаб чиқарувчининг номи;
- д) ишлаб чиқарувчи серия рақами ёки маълумот учун қўйилган рақами;
- е) олинган ўрам бирликлари умумий миқдори ва уларнинг сони;
- ж) олингандан кейин қўйилган (берилган) серия рақами;
- з) ишга тааллуқли бўлган ҳар қандай (масалан, тара ҳолати бўйича) изоҳлар.

Синовга нисбатан талаблар

Синов услублари валидациядан ўтиши керак. Барча синов текширишилари, рўйхатдан ўтган ва лицензион меъёрий ҳужжатда келтирилган, тасдиқланган услуб асосида олиб борилиши лозим.

Синов натижаларини ҳужжат билан расимйлаштириш керак. Сақлаш жараёнида (ретроспектива) ҳар бир серия орасидаги синов натижаларининг мос келишини ҳамда бир сериянинг ҳар хил намуналари таҳлилида олинган

параллел (бир вақтда) натижалар орасидаги мосликни текшириб туриш лозим. Барча ҳисоблашларни чуру текшириш талаб қилинади.

Баённомалар, лаборатория журналлари ва бошқа маълумотлар (графиклар, спектрлар, жадваллар ва х.к.) сақланиши шарт. Уларда синов объектлари аниқ идентификация қилиш талаб қилинади.

Олиб борилган синовларни баённома билан расмийлаштириш керак. Баённомалар энг камида қуйидаги маълумотларни ўз ичига олиши керак.

- дастлабки хом ашё, материал, ярим тайёр маҳсулот, оралик ёки тайёр маҳсулот номи, шунингдек керак бўлганда дори шаклининг кўриниши;

- серия рақами ва ишлаб чиқарувчи корхона ва синов услубларига ҳаволалар;

- синов натижаларини кузатиш ва ҳисоблашни қўшиб, аналитик паспортларга (сифат сертификати) ҳавола;

- синов ўтказиш санаси;

- синов ва ҳисоблаш якунини ўтказган шахс лавозими ва шартли имзоси;

- синов ва ҳисоблаш якуни натижаларини текшириб чиққан ва баҳолаган шахс насаби ва шартли имзоси;

- рухсат бериш тўғрисидаги аниқ ифодаланган хулоса (натижа) ёки маҳсулотни рад этиш хулосасига (ёки уни статусига тегишли бошқа қарор) имзо чеккан шахс фамилияси ва сана.

Цех ходимлари томонидан ишлаб чиқариш хоналарида синов текширишни қўшиб, ишлаб чиқариш жараёнида бажарилган ишларни назорат қилишнинг барча турларистандарт ишчи услублари ёки СНБ бошлиғи томонидан тасдиқланган ишлаб қичариш йўриқномалари асосида амалга оширилиши керак. Ушбу синовлар натижасини баённомада ифодалаш керак.

Лаборатория текшириш ишлари учун ишлатиладиган реактивлар сифатига ўлчов идишлари, ишчи эритмаси, стандарт намуналар, озуқа бўладиган муҳит, микроорганизмларни ўстириш, солиштириш эталонларига алоҳида эътиборни қаратиш лозим. Уларни тайёрлаш ташкил қилиш ва синаш стандарт ишчи услуби асосида амалга оширилиши керак.

СНБ тушадиган барча стандарт намуналар ва уларни синаш тўғрисидаги ҳамма маълумотни тўла акс эттирувчи махсус рўйхат журналани олиб бориш керак.

Нисбатан узоқ вақт давомида фойдаланишга мўлжалланган реактив сақланадиган ҳар бир сифимни қуйидаги маълумот ёзилган ёрлик билан таъминлаш лозим:

- тайёрлаш санаси;
- реактив тайёрланган шахс фамилияси ва имзоси;
- яроқлилик муддати (ностабил реактивлар ва ривожланиш муҳити учун мажбури йравишда);
- сақлашни махсус шароитлари;
- охирги титр аниқланган сана ва тўғрилаш коэффициенти (титрланган эритмалар учун).

Реактивларни ишлатиш ва сақлашда тегишли ҳужжатлар талабига риоя қилиш (тафсилотлаш, стандарт ишчи услублари, ишлаб чиқариш йўриқномалари). Реактивларни сифати ва бир хиллигини текшириш мақсадида улар олингандаёқ ёки ишлатишдан олдин таҳлил қилиниши зарур. Реактивлар, стандарт намуналар ва бошқа моддалар солинган сиғимларда уларни қабул қилиб олинган санасини кўрсатиш лозим.

Дастлабки хом ашё ва маҳсулот синовини учун тажриба ўтказишда фойдаланиладиган ҳайвонлар карантинда бўлиши керак. Ҳайвонларни режадаги синов учун яроқли эканлигига кафолат бериш мақсадида тегишли текширишлар олиб бориш билан боғлиқ бўлган шароитда сақлаш керак. Ҳайвонларда таниладиган белгилар бўлиши керак. Ҳар бир ҳайвоннинг тажрибада қатнашгани баённомада ёзилиши керак. Баённомалар эҳтиёт қилиб сақланиши лозим.

Дастлабки хом ашё, ярим тайёр маҳсулот ва материаллар назорати талаблари:

- дастлабки хом ашё, ярим тайёр маҳсулот ва материалларни ишлатишга рухсат беришдан олдин барча талабларга мос равишда синовдан ўтганини ҳужжат билан кафолатлаш керак: хақиқийлиги (подлинность), миқдорий сони, тозалик ва бошқа сифат кўрсаткичлар;
- маркалаштирилган ўлчов материалнинг ҳар бир серияси олиниши биланок текшириб чиқилиши керак;
- таъминотчини синов натижаларини даврий равишда валидациядан ўтказиш асосида сифат сертификатини тўғрилигига иқдор бўлгандан кейин ишлаб чиқарувчи корхона дастлабки хом ашё ва ярим тайёр маҳсулот синовини ўтказиш ўрнига таъминотчи маҳсулотнинг аналитик паспортдан (сифат сертификати) фойдаланиши мумкин. Бундай ҳолатда ишлаб чиқарувчи корхона дастлабки хом ашё ва ярим тайёр маҳсулотни хақиқийлигига (подлинность) синов олиб боради. Таъминотчининг сифат сертификати асл нусхада берилиш керак (фотокопия, ксерокопия эмас), акс холда уларни асл нусхалигини тасдиқлаш керак. Сифат сертификати қуйидаги маълумотларни ичига олиш керак;
- таъминотчи маҳсулотни идентификация қилиш маълумоти, компонент ва жавобгар шахс имзоси, унинг фамилияси ва мутахассилиги;
- синалган маҳсулотнинг серия рақами ва номи;

- фойдаланлиган тафсилотлар, синаш услублари ва сифат кўрсаткичларини регламентга солиш ҳақида маълумотлар;
- синов текшириш натижалари ва уларни олиб бориш санаси.

Тайёр маҳсулот сифат назоратига талаблар

Ишлаб чиқаришда тайёр маҳсулотнинг сифат назоратига қуйидаги талаблар қўйилади:

- дори воситалари ҳар бир серияси сотилишидан олдин лаборатория синовларининг барчасидан ўтиши, унинг меъёрий техник ҳужжат (тафсилотлар) талабларига мослигини тасдиқлаш керак;

- меъёрий техник ҳужжатларда келтирилган талабларга ёки бошқа сифат критерияларига жавоб бермаган тайёр маҳсулотни яроқсизга чиқариш лозим. Иложи бўлганда яроқсизга чиқарилган маҳсулотни қайта ишлатиш мумкин. Қайта тикланган маҳсулотни янгидан таҳлил қилиб чиқиш шарт. Истеъмолчига маҳсулотни етказишга руҳсат бериш учун маҳсулот меъёрий техник ҳужжатни барча талаблари ва бошқа сифат критерияларига жавоб бериши лозим.

- Тайёр маҳсулотни чиқарилган серияси учун ишлаб чиқариш ва сифат назоратига тегишли барча баённомаларини кўриб чиқиш керак. Ишлаб чиқаришда технологик регламентдан оғишлар ва маҳсулот сифати тафсилотлар талабига жавоб бермаслигини чуқур текшириб, уларни сабабалирини аниқлаш керак. Керак бўлганда бундай текшириш шу маҳсулотнинг қолган сериялари ва бошқа турдаги дори воситаларига ҳам тегишли, чунки уларни сифати меъёрий талабалардан четга чиқиш эҳтимолия бўлиши мумкин. Баённомаларни кўриб чиққандан кейин тайёр маҳсулот сериясига хулосани ўз ичига олган кейинги тасуротлар баёни ҳам баённома тузилган бўлиши керак.

- СНБ тайёр маҳсулот сифатини истеъмолчига етказиб берадиган ўрамда сақлаш жараёнида уларни барқарорлигини аниқлаш мақсадида текширишлар олиб боради. Олиб борилган текширишлар натижасига асосан СНБ дори воситаларининг яроқлилиқ муддати ва уларни сақлаш шароитини белгилайди. Бу маълумотлар ўрнатилган тартибда тегишли меъёрий техник ҳужжатларга киритилади (ВФМ, ФМ). Дориларнинг яроқлилиқ муддатини ўрганиш бўйича ишларни СНБ таркибида бўлмаган корхонанинг марказий лабораториясида ҳам олиб бориш мумкин.

Дори воситалар барқарорлиги қуйидаги маълумотларни ўз ичига олган тасдиқланган дастурга асоан ўрганиш лозим:

- текшириладиган дори воситаларини тўла баёни;
- препарат ҳақида маълумот (сифатли идентификация, дори воситалари миқдори, тозаллиги, физик тавсифи ва бошқалар) олишни таъминлаш учун, уларни синов услублари ва барча параметрларни тўла

хужжат билан расмийлаштириш, уни ёрдамида препарат баррқарорлигини баҳолаш мумкин;

- текшириш учун керак бўладиган сериялар сонига тегишли талаблар (5 та сериядан кам эмас) ва дори воситалари ҳар бир серия учун намуна сони

- ҳар бир препаратнинг синов схемаси;

- махсус шароитда сақлаш, имконият бўлганда ва тегишли сақлаш шароитидан фойдаланиб, эскиришни тезлаштириш услуби билан параллел равишда барқарорликни ўрганиш мўлжалланиши лозим;

- олинган намуналарни сақлаш шароитининг ўхшашлиги ҳақида маълумот;

- текшириш натижаларини умумлаштириш, уларни баҳолаш ва хулосалар.

Препарат барқарорлиги, дори воситаларини клиник синовдан ўтиши учун рухсат олишдан, Фармакопея кўмитасида ВФМ тасдиқланишидан олдин, шунингдек технологик жараён, жиҳозлар, ўров материалларида, сақлаш шароити ва х.к. ҳар қандай муҳим ўзгаришлар бўлганда аниқланади.

Ижодий ишланма

Тайёр дори воситаларида аниқланиладиган хусусий кўрсаткичлар

т/р	Дори тури	Аниқланиши кўрсаткичлар	лозим	бўлган
1.	Аэрозоллар	Қадоқ ичидаги босим (пропеллентлар сифатида сиқилган газлар ишлатилган ҳолатда)		
		Қадоқ герметиклиги		
		Битта дозадаги дори воситасининг ўртача оғирлиги (дозаларга бўлинган аэрозоллар учун)		
		Қадоқ ичидаги дори воситасини чиқиш фоизи		
		Ингаляцион аэрозолларда заррачаларнинг катталиги		
2.	Кўз томчилари	Стериллиги		
		Механик аралашмалардан хоилилиги		
3.	Гранулалар	Рангининг бир хиллиги (агар хусусий фармакопея мақоласида бошқа		

		кўрсатмалар бўлмаса)
		Гранулометриқ таркиби
		Қолдиқ намлиги
		Парчаланиши
		Эрувчанлиги
4.	Инъекцион дори турлари (сувли ва сувсиз эритмалар, суспензиялар, эмульсиялар ва қаттиқ дори турлари қайсики ишлатишдан олдин стерил эритувчи билан эритиб ишлатиладиган)	Тиниқлиги
		Ранглилиги
		Тўлдирилган меъёри
		Токсиклиги
		Пирогенлиги (бир марталик қабул қилиш миқдори 10 мл ва ундан кўп, шунингдек хусусий фармакопея мақоласида кўрсатилган бўлса)
		Механик аралашмалардан хоилилиги
		Қуруқ дори воситаларининг ўртача оғирлиги
5.	Капсулалар	Дозалар бир хиллиги (қадоқ ичида 0,05 ва ундан кам миқдорда дори воситаси бўлган стерил қуруқ дори турларида)
		Ташқи кўриниши (капсулалар текис, силлиқ юзали, қобиқ юзасига ҳеч қандай зарар етмаган, шунингдек ҳаво ва механик аралашмаларни сақламаслиги лозим)
		Ўртача оғирлиги
		Дозалар бирхиллиги
		Парчаланиши
6.	Суртмалар	Эрувчанлиги
		Стериллиги (кўз суртмалари учун)
		Заррачалар ўлчами (асосда эримайдиган дори моддаларидан тайёрланган суртмалар

		учун)
7.	Ажратмалар (настойкалар ва экстрактлар)	Этил спиртининг миқдори (настойкалар ва суёқ экстрактларда)
		Қуурқ қолдиқ миқдори (настойкалар, суёқ ва қуюқ экстрактларда)
		Оғир металл тузларининг миқдори
		Қолдиқ намлиги (курук экстрактларда)
8.	Кукунлар	Ташқи кўриниши (қуролланмаган кўз билан қаралганда кукунлар бир хил кўринишга эга бўлиши керак)
		Гранулометриқ таркиби
9.	Шамчалар	Ташқи кўриниши (кўндаланг кесим юзаси бир хил бўлиши, унда ҳеч қандай ҳаво сақланган бўшлиқлар бўлмаслиги керак)
		Ўртача оғирлиги
		Суёқланиш ҳарорати ёки тўлиқ деформацияга учраш вақти (липофиль асосларда тайёрланган шамчалар учун)
		Эрувчанлиги (гидрофиль асосларда тайёрланган шамчалар учун)
		Дозалар бир хиллиги
10.	Таблеткалар	Ташқи кўриниши (бир жинсли, четлари ва қирралари бутун бўлиши керак агар хусусий фармакопея мақоласида бошқа кўрсатмалар бўлмаса, шунингдек ҳар хил ёзувлар ёки белгилар, диаметри 9 мм ва ундан катта бўлган таблеткаларда чизикча бўлиши мумкин)
		Ишқаланишга бўлган қаттиқлик (қобик билан қопланмаган таблеткалар учун)
		Парчаланиши
		Эрувчанлиги

		Ўртача оғирлиги
		Дозалар бирхиллиги
11.	Эмульсиялар ва суспензиялар	Хусусий фармакопея мақоласида келтирилган талабларга мос келиши керак. Инъекцион эмульсиялар ва суспензиялар агар хусусий фармакопея мақоларида бошқа кўрсатмалар бўлмаса “Инъекцион дори турларининг сифат кўрсаткичлари”га қўйилган талабларга жавоб бериши керак.

3-Амалий машғулот мавзуси:

“Маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқарувчилар”

Амалий машғулот мақсади: Фармацевтика тармоғининг ҳозирги таҳлили шуни кўрсатадики, маҳаллий фармацевтика бозори ва фармацевтика саноати замонавий соғлиқни сақлаш эҳтиёжларини етарли даражада қаноатлантириш ҳамда аҳолининг касалликларга чалиниш ва ўлимлар сонини камайтириш муаммоларини ҳал қилиш имконини бермаяпти. Ташқи бозорларга қарамликни минималлаштириш, фармацевтика саноатини ҳар томонлама такомиллаштириш ва уни ривожланишнинг инвестицион моделидан инновацион моделига ўтказиш учун шароит яратиш мақсадида мамлакатда дори-дармон хавфсизлигини таъминлаш, иқтисодиётнинг фармацевтика секторини модернизация қилиш, чуқур илм талаб қиладиган ва юқори технологияли янги ишлаб чиқаришларни яратиш, товарлар ва хизматлар экспортини кўпайтириш, илғор илмий-техник ишланмаларни молиялаштириш зарурати мавжуд.

Амалий машғулот вазифалари: Фармацевтика тармоғи маҳсулот турларига кўра иқтисодий жиҳатдан ривожланган мамлакатларнинг шундай тармоқларидан орқада қолмоқда. Айниқса, ижтимоий аҳамиятга эга дори-дармонлар, жарроҳлик асбоб-ускуналари, стерилланган бир марталик катетерлар, ўтказувчи катетерлар, тикув материаллари, диализаторлар, анестетик ва нафас олиш ускуналари, кардиожарроҳлик, нейрожарроҳлик ва травматологияда юқори технологик жарроҳлик аралашувларда ишлатиладиган материаллар етишмаслиги яққол сезилмоқда

**Педагогик технология ёки интерактив усул:
“Муаммоли вазият” методи**

“Муаммоли вазият” услубида мустақил тайёрлаш учун саволларини муҳокамасини ўтказиш бўйича кўрсатма:

Мустақил тайёрлаш учун саволлар тингловчиларга муаммоли вазият тартибида берилади. Вазиятли масала билан танишган тингловчи вазият тури, сабаби ва ҳал қилиш йўллари келтирилган жадвалга баён этади. Жавоблар таҳлил қилиб, баҳоланади.

“Муаммоли вазият”

“Муаммоли” вазият тури	“Муаммоли” вазият сабаблари	Вазиятдан чиқиб кетиш ҳаракатлари

«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 мавзунини 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.

“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 намоёниш 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 усуллари кўллаш 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 усуллари ишлаб чиқиш, стандартлаш тўғрисидаги фан	

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

Амалий машғулот учун топшириқ

Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармасида-“Яхши лаборатория амалиёти (GLP)” бўйича:

- “Яхши лаборатория амалиёти (GLP)” бўйича олий ва ўрта маълумотли тиббиёт ходимларини малакасини ошириш.

Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармасида-“Яхши клиник амалиёти (GCP)” бўйича:

- “Яхши клиник синовлари амалиёти (GCP)” бўйича олий ва ўрта маълумотли тиббиёт ходимларини малакасини ошириш.

Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармасида-“Ўзбекистон Республикасида наркотик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорлар айирбошлашни таъминлашнинг ташкил этишнинг қонуний асослари ” бўйича:

- “Ўзбекистон Республикасида наркотик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорлар айирбошлашни таъминлашнинг ташкил этишнинг қонуний асослари” бўйича фармацевт-ташкilotчи, шифокор-ташкilotчиларни малакасини ошириш.

Топшириқни бажариш учун кўрсатма ва тавсиялар

Шуни алоҳида таъкидлаб ўтиш керакки, мустақиллигимизни қўлга киритганимизга кўп бўлмаган бўлсада фармацевтика соҳасининг катта бўлмасида ютуқларга эришди десак муболаға бўлмайди. Вақти келиб бизнинг Республикамызда ҳам халқаро стандартлар (GLP, GMP, GPP, GDP, GCP, GSP ИСО) талабларига мос келадиган корхоналар лойихалаштирилиб, хорижий давлатнинг дори воситалари билан рақобатлаша оладиган ва жаҳон бозорида ўзининг сифати билан алоҳида ажралиб турадиган дори воситалари ишлаб чиқарилади.

Жумладан, 2007 йили “Novapharma plus” МЧЖда инъекцион эиртмаларни ампулаларда ишлаб чиқариш бўйича, 2008 йил эса “Jo’rabek Laboratories” МЧЖ кўшма корхонаси антибиотикларни флаконларга қадоқлаш бўйича Жаҳон Соғлиқни сақлаш ташкilotи (ЖССТ) аудиторлари томонидан юқоридаги корхоналарда ишлаб чиқариш жараёни GMP талабларига жавоб беришини тасдиқлаб, уларга тегишли GMP сертификатларини олинди.

Маълумки, (ЖССТ) томонидан дори воситаларини GMP талабларида ишлаб чиқариш учун тавсиялар беради. Ушбу тавсиялар асосида ривожланган ва ривожланаётган давлатлар ўзларининг маҳаллий фармацевтик ишлаб чиқаришини ривожлантириш мақсадида GMP талабларини ишлаб чиқаришган. Бу борада ЎзРССВ ДВТТСНББ ҳамда “Ўзфармсаноат” ДАК мутахасислари томонидан “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти қоидалари (GMP)” стандарти ишлаб чиқилган бўлиб, бу фармацевтика саноатини ташкил қилишда муҳим ҳужжатлардан бири бўлиб ҳисобланади.

Бу стандарт асосида ташкил этилган маҳаллий фармацевтика корхоналар рақобатбардошлилиги, сифати ва улар ишлаб чиқарган

махсулотни экспорт қила олиш салоҳияти билан ажралиб туради. Бундан ташқари маҳаллий хом ашёлардан фойдаланган ҳолда янги дори воситалар яратишда босқичма-босқич халқаро стандартлари ўтишни белгилаб олди.

Бироқ, фаолият кўрсатаётган маҳаллий корхоналарнинг ишлаб чиқариш ва сифатини назорат қилишни ташкил қилиш фармацевтик амалиётининг замонавий ютуқларини ҳисобга олмаган ҳолда ташкил этилган. Кўпгина ҳолатларда эса, дори воситалар ишлаб чиқарилишини сифат назоратида халқаро-тан олинган қоида ва услублар эътиборга олинмаган. Худди шундай ҳолат барча МДХнинг фармацевтик мамлакатларида кузатилмоқда.

Халқаро стандартлар талабларига ўтишни таъминлаш мақсадида хусусан, “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти GMP” стандартини, “МДХ иштирокчи давлатларида соғлиқни сақлашни ривожлантириш бўйича” давлатлараро келишуви асосида маълум ишлар олиб борилмоқда.

Қуйидаги саволнинг ечимини ечишда кадрларни тайёрлашда уларнинг фаолиятига таълуқли асосий принциплар шунингдек, GMPнинг аниқ талабларини бериш алоҳида аҳамият касб этади.

Юқоридагилардан келиб чиққан ҳолда, Соғлиқни сақлаш Вазирлигининг 2000 йилнинг 8 июнида № 306 сонли қарори асосида Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси қошида маҳаллий фармацевтик корхоналарининг ходимларини ЖССТ GMP нинг турли йўналишлари (аспект) бўйича малака ошириш бўлими ташкил этилди.

Бугунги кунда Республикамизда фармацевтика соҳаси ходимларини малакасини ошириш айнан шу бўлим ходимлари томонидан шунингдек, Тошкент Фармацевтика институтида ташкил этилган курслар асосида ўқитилмоқда.

Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармасида-“Яхши ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)” бўйича курслар қуйидаги йўналишлардан ташкил топган:

- “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)” бўйича “Дори воситалар ишлаб чиқариш соҳасидаги бошқарувчи ходимларни” малакасини ошириш;

- “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)” бўйича “Бевосита дори воситалари ишлаб чиқарилишини таъминловчи ходимларни” малакасини ошириш;

- “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)” бўйича “Сифатни назорат қилиш соҳасидаги бошқарувчи ходимларни” малакасини ошириш;

- “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)” бўйича “Бевосита сифатни назорат қилишни таъминловчи ходимларни” малакасини ошириш;

- “Дори воситаларининг улгуржи савдоси қоидалари” бўйича “дори воситаларининг таъминоти шунингдек, бевосита тарқатилиши ва дистрибьюциясини таъминловчи ходимларни” малакасини ошириш;

- “Наркотик воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорларнинг бевосита оборотини таъминловчи ходимларни” малакасини ошириш;

- “Яхши ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)” бўйича “Ишлаб чиқаришнинг ёрдамчи ходимлари” малакасини ошириш.

Ижодий ишланма

Концепция лойиҳасида маҳаллий фармацевтикани ривожлантириш фаолиятининг 5 та асосий йўналишини кўрсатиш

Т/р	Йўналиш	Вазифалар ва уларга эришиш чоралари
1	Фармацевтик таълим	фармацевтика соҳасидаги кадрларни поғонама-поғона тайёрлашни босқичма-босқич жорий этиш
		ўзаро бойитиш мақсадида талабалар, ўқитувчилар ва бошқа ходимларнинг мобиллигини кенгайтириш
		диплом олгандан кейинги таълим тизимини такомиллаштириш
		таълим муассасаларининг моддий-техникавий базасини мустаҳкамлаш
		мутахассислар ва талабаларнинг фармацевтика саноати ривожланган мамлакатларда ўқишини ташкил этиш (камида бир академик йил)
2	Фармацевтик	дори воситалари ва тиббиёт буюмларини ишлаб чиқишга доир илмий тадқиқотларни мувофиқлаштириш
		дори воситалари ва тиббиёт буюмларининг клиникаолди синовдан ўтказиш материалларини стандартлаштириш, норматив ҳужжатлар лойиҳаларини тайёрлаш, саноат регламентларини

	а фани	<p>экспертиза қилиш, баҳолаш марказини ташкил этиш</p> <p>GCP ва GLP халқаро стандартларига мувофиқ клиникаолди ва клиник тадқиқотлар ўтказиладиган давлат марказини ташкил этиш</p> <p>дори воситалари ва тиббиёт буюмлари маҳаллий ишланмаларини ўрта муддатли истиқболда ишлаб чиқаришга жорий этиш</p> <p>соғлиқни сақлаш тизими даволаш-профилактика муассасалари тиббий амалиётида устувор, ш.ж. ноёб маҳаллий дори воситалари қўлланилишини жорий этиш</p>
3	Дори воситаларини ишлаб чиқариш*	<p>импорт ўрнини босиш учун устувор бўлган, натура ва пул ифодасидаги импорти катта улушни ташкил этадиган генериклар рўйхатини белгилаш</p> <p>импорт қилинадиган субстанциялар, ёрдамчи моддалар, бирламчи ўраб-жойлаш материаллари ва уларни ишлаб чиқариш учун хом ашёга божхона тарифларини (божхона божи, акциз, ҚҚС) ноль даражали ставкагача пасайтириш масаласини кўриб чиқиш</p> <p>амалдаги ишлаб чиқаришларни жадал суръатда модернизациялаш учун қуйидагиларга божхона тарифларини ноль даражали ставкагача пасайтириш масаласини кўриб чиқиш назарда тутилмоқда:</p> <ul style="list-style-type: none"> • доривор моддалар (субстанциялар), дори воситалари ва тиббиёт буюмларини ишлаб чиқариш учун импорт қилинадиган технологик ва лаборатория асбоб-ускуналари; • технологик ва лаборатория асбоб-ускуналари учун эҳтиёт қисмлар; • фармацевтика ишлаб чиқаришини ташкил этиш учун қурилиш конструкциялари (тоза хоналар учун), материаллар ва асбоб-ускуналар, фармацевтика ишлаб чиқаришида қўлланиладиган кондиционерлаш ва вентиляция тизимлари <p>янги фармацевтика ишлаб чиқаришига эгалик қилиш ҳуқуқи олинган пайтдан эътиборан 3 йилга ер солиғи</p>

		ва мол-мулк солиғи бўйича преференциялар бериш имконини кўриб чиқиш
4	Дори воситалари ва тиббиёт буюмлари сифатини таъминлаш	GxP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP) талабларини жорий этиш орқали дори воситалари обороти бутун циклининг сифатини бошқариш тизимини яратиш
		ишлаб чиқариш корхоналари ходимларига доимий равишда маслаҳат ва таълим бериш мақсадида кадрлар – GMP инспекторларини тайёрлаш давлат тизимини яратиш
		GxP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP) қоидаларини жорий этиш бўйича расмий услубий қўлланмаларни ишлаб чиқиш ва нашр этиш, ишлаб чиқарувчилар учун талаблар талқинини тушунтирган ва амалий мисоллар келтирган ҳолда ДУК негизида уларни жорий этиш бўйича малака оширишга йўналтирилган курслар, маслаҳатлар ва бошқа тадбирларни ташкил этиш
		Фанлар академиясининг Ўсимлик моддалари кимёси институти негизида GLP халқаро стандартига мувофиқ келадиган лаборатория ташкил этиш
		Тошкент тиббиёт академияси, Республика ихтисослаштирилган марказлари ва бошқа давлат даволаш-профилактика муассасаларида GCP халқаро стандартини жорий этиш ҳамда ўтказилган тадқиқотлар натижалари тан олинishi учун мазкур марказларни тегишли халқаро ташкилотларда сертификатлаштириш
5	Дори воситалари ва тиббиёт буюмларини улгуржи ва чакана сотиш	улгуржи ва чакана ташкилотлар давлат томонидан тартибга солинадиган нархларининг белгиланган тартибига риоя этишини тизимли назорат қилиш
		сифатсиз ёхуд қалбакилаштирилган дори воситалари ва тиббиёт буюмлари оборотига қарши курашиш ишини кучайтириш
		фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи ташкилотларнинг ИФУТ кодини тадбиркорлик субъекти кодидан соғлиқни сақлаш ташкилотлари кодига ўзгартириш

		GDP va GPP standartlarini joriy etish asosida dorixona tarmoʻgini, mulkchilikning barcha shaklidagi chakana va ulgurji korxonalar va tashkilotlarni tashkil etish va rivojlantirish
		ЎзРТХБ va davlat xaridlari portali orqali tuziladigan bitimlar uchun vositachilik haqi sezilarli darajada pasaytirilishini qayta kʻurib chiqish
		maʼhalлий ishlab chikaruvchilarni va farmatsevtika sohasidagi ishlab chikaruvchilarning mahsulotlarini televideniya reklama qiliش uchun pasaytirilgan tariflarni joriy etish

4-Амалий машғулот мавзуси:

“Фармацевтик ишлаб чиқариш бўйича эълон қилинаётган қонун, фармон ва қарорлар”

Амалий машғулот мақсади: Мамлакатимизда фармацевтика соҳасида олиб борилган илмий изланишлар, соҳа мутахассисларининг тўплаган бой тажрибаси самарасида юртимизда ишлаб чиқарилган дори-дармонлар соғлиқни сақлаш тизими амалиётига кенг жорий этилмоқда. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2015 йил 23 апрелдаги “Доривор ўсимликлар асосидаги дори воситаларини ва биологик фаол қўшимчаларни (БФҚ) маҳаллий корхоналарда ишлаб чиқаришни ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги баёнида кўзда тутилган вазифалар ижросини таъминлаш мақсадида ўтган йили институт олимлари томонидан яратилган ва тиббиётда қўллаш учун рухсат олинган 65 препаратнинг меъёрий-техник ҳужжатлари ишлаб чиқариш учун Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигига берилди.

Амалий машғулот вазифалари: Давлатимиз раҳбари Шавкат Мирзиёевнинг 2016 йил 31 октябрдаги «Аҳолини дори-дармон воситалари ва тиббиёт буюмлари билан таъминлашни янада яхшилашга доир чора-тадбирлар тўғрисида»ги қарори бу борадаги ишлар кўламини кенгайтиришда муҳим омил бўлаётир. **Мамлакатимиздаги 132 фармацевтика корхонаси томонидан бугунги кунда 2 минг турдан ортиқ дори воситалари ишлаб чиқарилмоқда.** Мазкур ҳужжатда маҳаллий хомашё, жумладан, доривор ўтлар асосида дори-дармон воситалари ишлаб чиқаришни кўпайтириш ҳисобидан фармацевтика маҳсулотларини маҳаллийлаштиришни кенгайтириш, аҳолига сифатли ва арзон дори-дармон воситаларини етказиб беришга доир муҳим йўналишлар

белгиланган. Қарорда кўзда тутилган устувор вазифалар ижросини таъминлашда Тошкент фармацевтика институти томонидан ҳам муайян ишлар амалга оширилади.

Педагогик технология ёки интерактив усул:

“Лойиха” методи

“Лойиха” интерфаол таълим методи кичик гуруҳларда бир неча муаммоли саволларни ечишда қуйидаги тартибда амалга оширилади:

1. Тингловчилар кичик гуруҳларга бўлинади (2-3 тадан);
2. Ҳар бир гуруҳга битта савол (муаммо) берилади;
3. Гуруҳларга, мустақил ишлаб, саволни эчишига 10 -20 дақиқа ажратилади.

1. Саволлар муҳокамасини ўтказиш. Бунинг учун ҳар бир гуруҳдан вакиллар чиқиб, савол эчимини баён этади;

2. Ўқитувчининг яқунлаш сўзи. Ўқитувчи берилган жавобларни таҳлил қилиб, тўлдиради ва керак бўлса баҳолайди.

“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 очиқ 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муаммоларни долзарблик иерархиясини аниқлаш; • асосий муаммоли вазиятни белгилаш
3-босқич: Кейсдаги асосий	<ul style="list-style-type: none"> • индивидуал ва гуруҳда ишлаш;

муаммони таҳлил этиш орқали ўқув топширигининг ечимини излаш, ҳал этиш йўллари ишлаб чиқиш	<ul style="list-style-type: none"> • муқобил ечим йўллари ишлаб чиқиш; • ҳар бир ечимнинг имкониятлари ва тўсиқларни таҳлил қилиш; • муқобил ечимларни танлаш
4-босқич: Кейс ечимини шакллантириш ва асослаш, тақдимот.	<ul style="list-style-type: none"> • якка ва гуруҳда ишлаш; • муқобил вариантларни амалда қўллаш имкониятларини асослаш; • ижодий-лойиҳа тақдимотини тайёрлаш; • якуний хулоса ва вазият ечимининг амалий аспектларини ёритиш

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

“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 машғулотларида 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

“Портфолио” методи

“Портфолио” – (итал. portfolio-портфель, ингл.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.

Амалий машғулот учун топширик **Кластернинг мақсад ва вазифалари**

Концепция «Tashkent Pharma Park» инновацион илмий-ишлаб чиқариш фармацевтика кластерини (кейинги ўринларда — Кластер) ташкил этишдан кўзланган мақсадлар ва унинг вазифаларини белгилайди.

Кластерни ташкил этишдан мақсад республиканинг фармацевтика тармоғини қуйидаги уч йўналишда ривожлантириш ҳисобланади:

фармацевтика фанини ривожлантириш;

фармацевтикада таълим тизимини такомиллаштириш;

чуқур илм талаб қиладиган ва юқори технологияли ишлаб чиқаришларни ташкил қилиш.

Кластернинг вазифалари ва фаолият йўналишлари қуйидагилардан иборат:

халқаро тажрибани қўллаган ҳолда инновацион ечимлар (ноу-хау) ва юқори технологияларни жорий этиш орқали республиканинг фармацевтика тармоғини ривожлантириш;

замонавий ўқув-лабораториялари ва илмий-тадқиқот марказлари, шунингдек, инновацион инфратузилмани яратиш;

дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникаларни экспертиза қилиш бўйича марказ фаолиятини ташкил этиш;

илмий-тадқиқот базасини халқаро инновацион тизимга интеграциялаш орқали ривожлантириш;

тажриба ва маълумотларнинг доимий алмашинувини ташкил этиш орқали хорижнинг ушбу йўналишдаги илмий-тадқиқот марказлари билан ҳамкорликни йўлга қўйиш, халқаро тадқиқот дастурлари, анжуманлар ва симпозиумларда амалий иштирок этишни таъминлаш;

дори воситалари ва тиббий буюмларни ишлаб чиқаришга мўлжалланган замонавий рақобатбардош ишлаб чиқаришларни ташкил этиш учун, шу жумладан хорижий фармацевтика компанияларининг инвестициялари ва илғор технологияларини жалб қилиш;

фармацевтика тармоғида талаб юқори бўлган мутахассисликлар бўйича халқаро ўқитиш дастурларига мувофиқ малакали кадрлар тайёрлаш, шу жумладан инновацион дори воситалари ва тиббий жиҳозларни ишлаб чиқиш учун ихтисослаштирилган таълим инфратузилмасини яратиш;

илмий-таълим ва тадқиқот марказларининг илмий-техник ва инновацион дастурлар, танловлар ва грантларда иштирок этиши учун шарт-шароитларни таъминлаш.

Топшириқни бажариш учун кўрсатма ва тавсиялар

Кластер иккита асосий йўналишдан иборат:

1. Кластернинг академик, илмий-тадқиқот, клиник олди ва клиник таркибий қисмлари жойлашадиган технопарк яратиш.

2. Етакчи фармацевтика компаниялари, тиббий буюмлар ва тиббий техника ишлаб чиқарувчи корхоналарнинг ишлаб чиқариш майдонлари жойлашадиган фармацевтика sanoat зонасини яратиш.

Фармацевтика sanoat зонаси ҳудудидаги лойиҳаларни молиялаштириш тўғридан-тўғри инвестицияларни, шу жумладан хорижий инвестицияларни жалб қилиш ҳисобига амалга оширилади.

Фармацевтика, косметология, ишлаб чиқариш технологияси, бизнесни бошқариш ва бошқа соҳалар бўйича мутахассислар тайёрлайдиган кўп тармоқли университет (кейинги ўринларда — университет) барпо этиш кўзда тутилади. Университет қуйидаги инфратузилмани ўз ичига олади:

янги дори воситалари ва биотехнологик препаратлар ишлаб чиқиш ва ишлаб чиқаришга татбиқ қилиш, шунингдек, фаолият кўрсатаётган ишлаб чиқаришларни такомиллаштириш, тажриба-экспериментал ишлаб чиқариш билан бирга клиник олди тадқиқотларни ўтказиш бўйича илмий-тадқиқот марказлари ва лабораториялар;

ўқув-илмий лабораториялари ва виварийлар;

фармакопея маркази;

меҳмонхонага эга симпозиум маркази;

талабалар, ўқитувчилар ва чет эллик ходимлар учун турар жойлар;

спорт-соғломлаштириш мажмуаси, сув ҳавзаси ва стадион.

Халқаро таълим муассасасини ташкил этишнинг ушбу модели хориждаги шундай ўқув муассасаларида қўлланилади.

Шунингдек, кластер моделига sanoat зонаси ҳам интеграциялаштирилган бўлиб, унда инновацион дори воситалари ва тиббий техника ишлаб чиқарувчи корхоналар жойлаштирилади.

Келгусида Кластер худудида чет эл клиникалари, тиббиёт марказлари ва бошқа зарур инфратузилмаларни жойлаштириш кўзда тутилмоқда, бу эса умуман Кластерни уйғун равишда ривожлантиради.

Ушбу йўналишларни амалга ошириш қуйидагиларга ёрдам беради:

таълим жараёнининг илмий ва ўқув-услубий таъминотини ривожлантириш орқали малакали кадрлар тайёрлаш тизимини такомиллаштириш;

фармацевтика тармоғининг ҳозирги ривожланиш тенденциялари ва эҳтиёжларини инобатга олган ҳолда фармацевтика саноати учун мутахассислар тайёрлаш сифатини ошириш;

илмий-тадқиқот институтларининг моддий-техник базасини жаҳон стандартларига мувофиқ янгилаш;

олий ўқув юртли ва илмий муассасалар профессор-ўқитувчиларининг илмий-амалий жараёндаги иштирокини моддий рағбатлантириш орқали уларнинг юқори малакали кадрлар тайёрлашда, янги илмий ишланмалар ва технологияларни жорий этишдаги ролини ошириш;

энг самарали генерик дори воситалари турини кенгайтириш орқали янги дори воситаларини ишлаб чиқиш тизимини такомиллаштириш, янада яхшиланган фармакокинетик ва фармакодинамик хусусиятларга эга янги, замонавий инновацион дори шакллари, фаол моддани организмга мақсадли етказиб бериш тизимларини яратиш;

инновацион самарали дори воситалари ва тайёр дори шаклларини яратиш ва ишлаб чиқишга йўналтирилган илмий тадқиқотларни давлат томонидан қўллаб-қувватлаш;

Ўзбекистондаги ўсимликлар, ҳайвонлар ва микроорганизмлардан ажратиб олинган биологик фаол бирикмаларнинг электрон маълумотлар базасини яратиш, фармацевтика саноатида ишлатиш учун ўсимликлар, микроорганизмлар ва ҳайвонлардан биологик фаол моддалар олиш технологиясини ишлаб чиқиш.

Кластерни ривожлантириш мезонларидан бири бу экспертлик марказини ташкил этиш, илмий-тадқиқот базасини ривожлантириш, биофармацевтика саноатини ривожлантиришда халқаро тажрибани жорий этиш, маҳаллий мутахассисларни умум эътироф этилган халқаро стандартларга мувофиқ равишда ўқитиш, янги жиҳозлар, муҳандис-техник кадрлар тайёрлашда зарур бўлган мезон ва мутахассисликлар ҳисобланади.

Кластер ривожланишининг бошқа бир мезони бу халқаро кластер ҳамжамиятларига қўшилиш, хорижий илмий-тадқиқот марказлари ва клиникалар билан шериклик алоқаларини йўлга қўйиш, халқаро симпозиумлар, конференциялар, ярмаркалар ўтказиш, Кластерни Марказий Осиё минтақасидаги ўқув ва илмий-тадқиқот ишлари маркази сифатида шакллантириш ҳисобланади.

Лойиҳанинг ўзига хослиги шундан иборатки, кўп тармоқли университетда ўзининг экотизими яратилади, бу эса таълим ва илмий-тадқиқот таркибий қисмларининг ҳамоҳанг ривожланишига имкон беради. Уларнинг барчаси бир-бири билан ўзаро боғлиқ бўлади ва маҳаллий кадрларни тайёрлаш ушбу майдонларда амалга оширилади.

Кўп тармоқли университетнинг кампуси (талабалар шаҳарчаси) қуйидаги функционал элементларни ўз ичига олади:

ўқув бинолари;

ўқув-илмий лабораториялар;

илмий-тадқиқот маркази;

виварийга эга клиник олди тадқиқотлар маркази;

фармакопея маркази;

ўқув-илмий кутубхона;

илмий-тажриба линиялари;

коворкинг маркази, бизнес акселератор;

талабалар, ўқитувчилар ва чет эллик ходимлар учун турар жойлар;

спорт-соғломлаштириш мажмуаси, стадион;

меҳмонхонага эга симпозиум маркази.

Ижодий ишланма

«Tashkent Pharma Park» инновацион илмий-ишлаб чиқариш фармацевтика кластери ҳудудида жойлаштириш таклиф этилаётган истиқболли инвестиция лойиҳаси

Т/р	Лойиҳа номи	Лойиҳа қиймати (млн. долл.)	Лойиҳа ташаббускорлари
1.	Юрак-қон томир касалликларини даволаш учун дори воситаларини ишлаб чиқариш.	7,0	«Chong Kun Dang» (Корея Республикаси)
2.	Онкологик касалликларни даволаш учун дори воситаларини ишлаб чиқариш.	8,0	«Dong kook Pharma Ltd», «Korea United Pharma», «Boryung Pharmaceuticals», «Ildong Pharmaceuticals», «Union Korea Pharm» (Корея Республикаси)
3.	Ошқозон-ичак тракти патологиясини даволаш учун дори воситаларини ишлаб чиқариш.	7,5	«Hanmi Pharm», «Samyang group» (Корея Республикаси)
4.	Вирусга қарши дори воситаларини ишлаб чиқариш.	6,0	«INIST», «Dai Han Pharma Co. Ltd.» (Корея Республикаси)
5.	Оғриқ қолдирувчи дори воситалари, антибиотиклар, замбуруғ ва ревматизмга қарши дори воситаларини ишлаб чиқариш.	5,0	«Han Kook Korus Pharma», «Dong kook Pharma Ltd.» (Корея Республикаси), «Kusum Healthcare» (Ҳиндистон)
6.	Тайёр дори воситаларини ишлаб чиқаришни ташкил қилиш.	аниқланмоқда	«World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.» (Туркия)
7.	Тиббиёт буюмлари ишлаб чиқаришни ташкил қилиш.	0,5	«EGO Zlín, spol. s r.o» (Чехия)

“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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • индивидуал ва гуруҳда ишлаш; • муқобил ечим йўллари ишлаб чиқиш; • ҳар бир ечимнинг имкониятлари ва тўсиқларни таҳлил қилиш;

йўллари ишлаб чиқиш	<ul style="list-style-type: none"> • муқобил ечимларни танлаш
4-босқич: Кейс ечимини ечимини шакллантириш ва асослаш, тақдимот.	<ul style="list-style-type: none"> • якка ва гуруҳда ишлаш; • муқобил вариантларни амалда қўллаш имкониятларини асослаш; • ижодий-лойиҳа тақдимотини тайёрлаш; • якуний хулоса ва вазият ечимининг амалий аспектиларини 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 хулосангизни беринг.

Кейсни бажариш босқичлари ва топшириқлар:

1. Наъматак мевалари қиёмининг меъёрий хужжатида қадоқлаш 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 хулосангизни 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 босқичлари ва топшириқлар:

1. Доривор ўсимлик хом ашёсини тайёрлашдаги камчиликларни аниқланг.

2. Доривор ўсимлик хом ашёсини тахлил қилишда қандай хатога йўл қўйилганини аниқланг.

3. Шу сериядаги Қалампир ялпиз барглари ишлатиш бўйича ўз тавсиянгизни беринг.

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

Кейсни бажариш босқичлари 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. Қадокланган доривор ўсимлик маҳсулотларининг қадоклаш материаллари ва ундаги маълумотларга кўра меъёрий хужжатларга мос келиши бўйича хулоса беринг.

1. Қадокланган 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 қадокланган маҳсулот оғирлигининг меъёрий хужжатларга мос келиши бўйича хулоса беринг.

III. Номаълум доривор ўсимлик маҳсулотининг таркибига кўра, уни сифат ва миқдорий таҳлил усулларини таклиф этинг.

1. Таркибида эфир мойлари сақловчи доривор ўсимлик маҳсулотини стандартлаш бўйича сифат ва миқдорий таҳлил усулларини тавсия этинг.

2. Таркибида флавоноидлар сақловчи доривор ўсимлик маҳсулотини СФ- ва ЮССХ – усулларида стандартлаш бўйича сифат ва миқдорий таҳлил усулларини тавсия этинг.

3. Таркибида ошловчи моддалар сақловчи доривор ўсимлик маҳсулотини титрлаш ва чўктириш усулларида стандартлаш бўйича сифат ва миқдорий таҳлил усулларини тавсия этинг.

4. Берилган тавсияларни илмий асосланг.

VI 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 жараёни. Ана шу қонуниятлар	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

	<p>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.</p>	<p>promoted outside the 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</p>
Ихтиро қилиш	- яъни янгилик яратиш	Invent - the creation of innovation
Ихтиро	– янгича фоя, 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

I. Ўзбекистон Республикаси Президентининг асарлари

1. Мирзиёев Ш.М. Буюк келажакимизни мард ва олижаноб халқимиз билан бирга курашимиз. – Т.: “Ўзбекистон”, 2017. – 488 б.
2. Мирзиёев Ш.М. Миллий тараққиёт йўлимизни қатъият билан давом эттириб, янги босқичга кўтарамиз. 1-жилд. – Т.: “Ўзбекистон”, 2017. – 592 б.
3. Мирзиёев Ш.М. Халқимизнинг розилиги бизнинг фаолиятимизга берилган энг олий баҳодир. 2-жилд. Т.: “Ўзбекистон”, 2018. – 507 б.
4. Мирзиёев Ш.М. Нияти улуғ халқнинг иши ҳам улуғ, ҳаёти ёруғ ва келажак фаёвон бўлади. 3-жилд.– Т.: “Ўзбекистон”, 2019. – 400 б.
5. Мирзиёев Ш.М. Миллий тикланишдан – миллий юксалиш сари. 4-жилд.– Т.: “Ўзбекистон”, 2020. – 400 б.

II. Норматив-ҳуқуқий ҳужжатлар

6. Ўзбекистон Республикасининг Конституцияси. – Т.: Ўзбекистон, 2018.
7. Ўзбекистон Республикасининг 2020 йил 23 сентябрда қабул қилинган “Таълим тўғрисида”ги ЎРҚ-637-сонли Қонуни.
8. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2015 йил 12 июнь “Олий таълим муасасаларининг раҳбар ва педагог кадрларини қайта тайёрлаш ва малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПФ-4732-сонли Фармони.
9. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2017 йил 7 февраль “Ўзбекистон Республикасини янада ривожлантириш бўйича Ҳаракатлар стратегияси тўғрисида”ги 4947-сонли Фармони.
10. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2017 йил 20 апрель “Олий таълим тизимини янада ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-2909-сонли Қарори.
11. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2018 йил 21 сентябрь “2019-2021 йилларда Ўзбекистон Республикасини инновацион ривожлантириш стратегиясини тасдиқлаш тўғрисида”ги ПФ-5544-сонли Фармони.
12. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 27 май “Ўзбекистон Республикасида коррупцияга қарши курашиш тизимини янада такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПФ-5729-сон Фармони.
13. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 17 июнь “2019-2023 йилларда Мирзо Улуғбек номидаги Ўзбекистон Миллий

университетида талаб юқори бўлган малакали кадрлар тайёрлаш тизимини тубдан такомиллаштириш ва илмий салоҳиятини ривожлантири чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-4358-сонли Қарори.

14. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 27 август “Олий таълим муассасалари раҳбар ва педагог кадрларининг узлуксиз малакасини ошириш тизимини жорий этиш тўғрисида”ги ПФ-5789-сонли Фармони.

15. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 8 октябрь “Ўзбекистон Республикаси олий таълим тизимини 2030 йилгача ривожлантириш концепциясини тасдиқлаш тўғрисида”ги ПФ-5847-сонли Фармони.

16. Ўзбекистон Республикаси Президенти Шавкат Мирзиёевнинг 2020 йил 25 январдаги Олий Мажлисга Мурожаатномаси.

17. Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2019 йил 23 сентябрь “Олий таълим муассасалари раҳбар ва педагог кадрларининг малакасини ошириш тизимини янада такомиллаштириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги 797-сонли Қарори.

18. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 6 майдаги “Тиббиёт ва фармацевтика таълими ва илм-фани тизимини янада ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПҚ-4310 Қарори.

19. Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 7 декабрдаги “Ўзбекистон республикаси соғлиқни сақлаш тизимини тубдан такомиллаштириш бўйича комплекс чора-тадбирлар тўғрисида”ги ПФ-5590-сонли Фармони.

Ш. Махсус адабиётлар

20. Асекретов О.К., Борисов Б.А., Бугакова Н.Ю. и др. Современные образовательные технологии: педагогика и психология: монография. – Новосибирск: Издательство ЦРНС, 2015. – 318 с. <http://science.vvsu.ru/files/5040BC65-273B-44BB-98C4-CB5092BE4460.pdf>

21. Белогуров А.Ю. Модернизация процесса подготовки педагога в контексте инновационного развития общества: Монография. — М.: МАКС Пресс, 2016. — 116 с. ISBN 978-5-317-05412-0.

22. Гулобод Қудратуллоҳ қизи, Р.Ишмухамедов, М.Нормухаммедова. Анъанавий ва ноанъанавий таълим. – Самарқанд: “Имом Бухорий халқаро илмий-тадқиқот маркази” нашриёти, 2019. 312 б.

23. Ибраймов А.Е. Масофавий ўқитишнинг дидактик тизими. методик қўлланма/ тузувчи. А.Е. Ибраймов. – Тошкент: “Lesson press”, 2020. 112 бет.

24. Игнатова Н. Ю. Образование в цифровую эпоху: монография. М-во образования и науки РФ.– Нижний Тагил: НТИ (филиал) УрФУ, 2017. – 128 с. http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54216/1/978-5-9544-0083-0_2017.pdf
25. Ишмухамедов Р.Ж., М.Мирсолиева. Ўқув жараёнида инновацион таълим технологиялари. – Т.: «Fan va texnologiya», 2014. 60 б.
26. Муслимов Н.А ва бошқалар. Инновацион таълим технологиялари. Ўқув-методик қўлланма. – Т.: “Sano-standart”, 2015. – 208 б.
27. Олий таълим тизимини рақамли авлодга мослаштириш концепцияси. Европа Иттифоқи Эрасмус+ дастурининг кўмагида. <https://hiedtec.ecs.uni-ruse.bg/pimages/34/3.UZBEKISTAN-CONCEPT-UZ.pdf>
28. Усмонов Б.Ш., Ҳабибуллаев Р.А. Олий ўқув юртларида ўқув жараёнини кредит-модуль тизимида ташкил қилиш. Ўқув қўлланма. Т.: “Tafakkur” нашриёти, 2020 й. 120 бет.
29. English for Specific Purposes. All Oxford editions. 2010, 204.
30. Lindsay Clandfield and Kate Pickering “Global”, B2, Macmillan. 2013. 175.
31. Steve Taylor “Destination” Vocabulary and grammar”, Macmillan 2010.
32. David Spencer “Gateway”, Students book, Macmillan 2012.
33. Mitchell H.Q., Marileni Malkogianni “PIONEER”, B1, B2, MM Publications. 2015. 191.
34. Mitchell H.Q. “Traveller” B1, B2, MM Publications. 2015. 183.
35. Natalie Denmeade. Gamification with Moodle. Packt Publishing - ebooks Account 2015. - 134 pp.
36. Paul Kim. Massive Open Online Courses: The MOOC Revolution. Routledge; 1 edition 2014. - 176 pp.
37. William Rice. Moodle E-Learning Course Development - Third Edition. Packt Publishing - ebooks Account; 3 edition 2015. - 350 pp.
38. English for academics. Cambridge University Press and British Council Russia , 2014. Book 1,2.
39. Karimova V.A., Zaynutdinova M.B., Nazirova E.Sh., Sadikova Sh.Sh. Tizimli tahlil asoslari.– Т.: “O’zbekiston faylasuflar milliy jamiyati nashriyoti”, 2014. –192 b.
40. Yusupbekov N.R., Aliev R.A., Aliev R.R., Yusupbekov A.N. Boshqarishning intellectual tizimlari va qaror qabul qilish. –Toshkent: “O’zbekiston milliy ensiklopediyasi” DIN, 2015. -572b.

41. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M. Dori vositalarini ishlab chiqarish. “Cho’lpon nomodagi nashriyot-matbaa ijodiy uyi”. Toshkent-2014. 368 b.
42. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o’rash. “Cho’lpon nomodagi nashriyot-matbaa ijodiy uyi”. Toshkent-2014. 368 b.
43. Validate a Pharmaceutical Process, Steven OstroveOstrove Associates, Inc. Elizabeth, NJ, USAISBN: 978-0-12-804148-2June 2016
44. Textbook of pharmacognosy and phytochemistry: Biren Shah, A.K. Seth. Elsevier, New Delhi, 2010, p. 578;
45. 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
46. WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues: WHO, 2007, p. 105;
47. Introduction to Quality Control. ISBN-13: 978-4906224616ISBN-10: 490622461X Kaoru Ishikawa
48. National policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines: WHO, Geneva, 2005, p.156;
49. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. World Health Organization Geneva-
[http://:bookorders.who.int](http://bookorders.who.int)
50. 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.
51. “Farmatsevtik kimyo” elektron darslik. Prof. A.N. Yunusxo‘jaevning umumiy tahriri ostida. T., 2009.
52. A.N. Yunusxo‘jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari Toshkent. 2010.
53. O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining 2000 yil 21 apreldagi 195 – son “Dorixona sharoitlarida tayyorlanadigan dori vositalari sifatini yaxshilash borasida” gi buyrug‘i.
54. Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma’lumotnoma. Toshkent, 2010.
55. Шах Д.Х. Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве, Киев, «Автограф» 2006г.
56. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. Фармацевтическая технология.- Москва.-2011.- 559 с.
57. 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
58. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии. Учебное пособие. – М.,2013.

59. Тихонов А.И., Ямих Т.Г., Зупанец И.А. и др.. Биофармация – Харьков.-2013. – 235 с.

60. Фармацевтическая технология. Твердые лекарственные формы: учеб. Пособие./под редакцией С.А. Кедика.-М.,2011.

IV. Интернет сайтлар

61. <http://edu.uz> – Ўзбекистон Республикаси Олий ва ўрта махсус таълим вазирлиги

62. <http://lex.uz> – Ўзбекистон Республикаси Қонун ҳужжатлари маълумотлари миллий базаси

63. <http://bimm.uz> – Олий таълим тизими педагог ва раҳбар кадрларини қайта тайёрлаш ва уларнинг малакасини оширишни ташкил этиш бош илмий-методик маркази

64. <http://ziyonet.uz> – Таълим портали Ziyonet

65. <http://tma.uz> – Тошкент тиббиёт академияси ҳузуридаги педагог кадрларни қайта тайёрлаш ва уларнинг малакасини ошириш тармоқ маркази.

66. <https://minzdrav.uz> – Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги расмий сайти

67. <http://www.cochrane.org> – Халқаро Кохран ҳамкорлик жамияти

68. <http://osdm.org> – Далилларга асосланган тиббиёт мутахассислари жамиятининг Москва бўлими сайти

69. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed> - Medline маълумотлар базасида тиббий маълумотларни қидириш учун мўлжалланган универсал тизими – АҚШ Миллий тиббий кутубхонасининг электрон русурс базаси