

## GMP VA UNING O‘ZBEKISTON FARMATSEVTIKA TARMOQLARIDA RIVOJLANISH ISTIQBOLLARI

**Jalilov Fazliddin Sodiqovich**

Alfraganus universiteti, Tibbiyot fakulteti, Farmatsevtika va kimyo kafedrası  
mudiri, farmatsevtika va kimyo fanlari doktori(DSs)

**To‘xtanazarova Farzona**

2-Namangan Abu Ali ibn Sino nomidagi tibbiyot texnikumi  
maxsus fan o‘qituvchisi

GMP muvofiqligini olish va qo‘llab-quvvatlash uchun har bir menejer va nazoratchi tez-tez, mazmunli GMP eslatmalarini berishi, barcha xodimlari o‘qitishi, rivojlanishi va rasmiy davom etadigan o‘quv dasturlarida to‘liq ishtirok etishi kerak. Yuqori rahbariyat jamoatchilikka e‘lon qilishi va o‘zlarining xatti-harakatlari bilan GMP larga ergashish ularning kompaniyalari faoliyatining yagona usuli ekanligini aniq ko‘rsatishi kerak. Yuqori rahbariyat jamoatchilikka e‘lon qilishi va o‘zlarining xatti harakatlari bilan GMP larga ergashish ularning kompaniyalari faoliyatining yagona usuli ekanligi aniq ko‘rsatishi kerak.

Agar odamlar GMP larni muntazam ravishda kuzatib borishni istasalar, nima uchun bu qoidalar paydo bo‘lganligi va iste‘molchilar ularni kuzatishi uchun nima kerakligini bilishlari kerak.

### *1900-yillar*

Ushbu mamlakat tarixining boshida sayohat qiluvchilar vagon ortidan malham yoki “mo‘jiza eliksiri” shishalar, dorilar sotilgan. Bunday dorilar og‘riqlar uchun juda yaxshi deb aytilgan; kataral, revmatizm va padagra uchun. Albatta saraton to‘liq davolandi va uham otlarda ishlatildi. Baxtimizga o‘sha damlar uzoq o‘tdi.

1905-yilda “Jungle” deb nomlangan kitob jamoat fikrini targ‘ib qilishga yordam berdi. Kitobni jurnalist va ijtimoiy islohotchi Upton Sinkleir yozgan. U Chikago haqida yozganda go‘shni deb ko‘plab inson zaharlangani, ularning ba‘zilaridan sichqon qoldiqlari topilganligi; talablarga javob bermasligi haqida yozgan. Sinkleir asosiy qiziqishi bu baxtsiz ishga e‘tibor berish edi. Sharoitlar va fabrikaning ishchilarining og‘ir ahvoli, ularning ko‘plari muhojir bo‘lgan.(1)

Qadimgi davrlarda ”kolikali” bolalarni tinchlantirish uchun sirop va kattalar uchun ”toniklar”, ko‘pincha spirtli ichimliklar, afyun yoki morfinni o‘z ichiga olgan bo‘lib, bu ularni ishlatgan ko‘plab odamlarga qo‘shilib ketgan. Shunday qilib, 1906-yildagi qonun, shuningdek tanlangan xavfli ingredientlarni barcha dorilarga etiketkalashni talab qildi. Noto‘g‘ri etiketkalash noto‘g‘ri noto‘g‘ri tanlov deb nomlandi va bu noqonuniy bo‘ldi. Noto‘g‘ri tanlangan etiketkada noto‘g‘ri yoki chalg‘ituvchi ko‘rsatmalar, dizaynlar yoki rasmlarga, shuningdek etiketkada kerakli ma‘lumotlarni taqdim etmaslik uchun qo‘llaniladi. (2) Yillar o‘tishi bilan GMPlarga rioya qilmasdan ishlab chiqarilgan, soxtalashtirilgan dorilar kengaydi.

1906-yil qabul qilingan qonunning asl sababi shundan iboratki, Xarvi Vayliy va boshqalar 25yil davomida bunday qonunni qabul qilingan. Ushbu hujjat hozirgi kunda FDA deb nomlanuvchi birinchi davlat nazorat organlaridan birini yaratdi va shu bilan birga noqonuniy oziq-ovqat va narkotiklarni musodara qilishga imkon berdi.(3) Keyinchalik Wiley ushbu harakatni amalga oshirish vakolatini bergan (kimyo byurosi, AQSh Qishloq xo‘jalik departamenti), FDAning asoschisi bo‘lgan.(4)

Biologik mahsulotlar birinchi marta Jungledan bir necha yil oldin tartibga solingan edi, unda kamida 12 bola tetanoz bakteriyasi bilan bulg‘angan difteriya antitoksindan(3) nobud bo‘lgandi. Kongress ushbu fojeaga 1902-yildagi ”Biologik nazorat to‘g‘risidagi qonunni qabul qilib, biologik mahsulot ishlab chiqaruvchilar va sotuvchilarini tekshiruvdan o‘tkazish”ni va bunday mahsulotlarning tozaligi va mustahkamligini sinovdan o‘tkazishni talab qildi(5).

### *1930-yillar*

1933-yil FDA xavfli oziq-ovqat mahsulotlari, dori-darmonlar, tibbiy buyumlar ko'rgazmasi va kosmetika yo'nalishi 1906-yilgi qonun kamchiligini namoyish etdi. "Amerikaning dahshatlar palatasi" deb nomlangan taniqli ko'rgazmada bachadonni qo'llab-quvvatlovchi, o'limga olib keladigan, vazn yo'qotadigan dori, boshida ishlatilmagan bo'lsada, sochlarning to'kilishiga sabab bo'lgan sochlarni tozalash va kremlar; qo'rg'oshin zaharlanishiga olib kelishi mumkin bo'lgan soch bo'yoqlarini va ayollarni ko'r qilib qo'ygan kiprikli bo'yoq(3). Elanor Ruzvelt ushbu eksponatni Oq uyga olib borib, amerikaliklardan iste'molchilar huquqlarini himoya qilish bo'yicha kompaniyalar o'tkazishni so'radi. Burchakda uni fojia kutib turardi.

Noto'g'ri xom ashyo va sulfanilamidning eliksiri.

Sulfa dorilari 1935-yilda paydo bo'lgan. Bir kompaniyada antiseptik "sulfanilamid eliksiri" tarkibida dietilen glikol, zaharli erituvchi va antifrizning kimyoviy analogi ishlatilgan. Muammo aniqlangunga qadar 107kishi vafot etgan, ularning aksariyati bolalar edi.(3)

Bunga javoban Kongress 1938-yildagi "Federal oziq-ovqat, dori va kosmetika qonuni"ni qabul qildi. Birinchi marta kompaniyalardan sotishdan oldin o'z mahsulotlarini xavfsizligini isbotlashlari talab qilindi (3). Kitoblarda bizning mavzularimizni yoritadigan asosiy akt, u FDA kosmetika va davolash vositalariga aniq va vakolatli zavod tekshiruvlariga, oziq-ovqat mahsulotlariga talab etliadigan standartlarga nazoratni kengaytirdi va hibsga olish va jinoiy javobgarlikka tortish jazolariga qo'shimchalar kiritdi(6).

### *1940-1950 yillar*

1941-yildagi bitta fojea ikkinchi jahon urushi bilan bog'liq emas edi. Bir kompaniyaning sulfatiazol tabletkalari, tinchlantiruvchi, fenobarbital bilan qoplangan sulfat preparati tufayli 300ga yaqin odam halok bo'ldi yoki jarohatlandi. Ushbu voqea FDA ishlab chiqarish va sifat nazorati talablarini keskin qayta ko'rib chiqishga majbur qildi va keyinchalik GMP(6) deb nomlangan narsaga olib keldi. 1944-yilda qabul qilingan "Sog'liqni Saqlash Xizmati to'g'risida"gi qonun keng qamrovli

muammolarni qamrab oldi, biologik mahsulotlarni tartibga solish va yuqumli kasalliklarni boshqarish(7).

Shuningdek, ikkinchi jahon urushi davrida FDA tomonidan partiyalarni sertifikatlash ba'zi dorilarga talab bo'ldi. Bu kompaniyalardan har bir partiyadan namunalarni FDAga sinash uchun topshirishni talab qildi va agentlik ularni chiqarishga ruxsat berdi. 1941-yilda insulin va 1945-yilda penitsillin qabul qilish bo'yicha boshlangan ushbu amaliyot keyinchalik barcha antibiotiklarni o'z ichiga olgan holda kengaytirildi. 1983-yilga kelib, dori vositalarini partiyaviy sertifikatlashga bo'lgan talab bekor qilindi(7).

1955-yilda Jonas Salk poliomielitga qarshi emlash usulini topdi(8). Ko'pgina ishlab chiqaruvchilar poliomielitga qarshi vaksina ishlab chiqarishni boshladilar. Bitta kompaniya bitta guruhda 60 kishi rivojlangan poliomielitni yuqtirishdi, yana 89 nafar oila a'zolari poliomielit bilan kasallandi(9). Biz farzandlarimizni kasallikka yo'liqmaslik uchun, shuningdek jamiyatni kasallik tarqalishidan himoya qilish uchun emlaymiz.

### *70-yillar*

70-yillar mahsulotni tartibga solish uchun suv oqimi usulidan foydalanishgan. Dorilar va tibbiy asboblarni bo'yicha GMPLar 1978-yilda yakuniy bo'lib, ular barcha mahsulotlarning xavfsizligi va samaradorligini ta'minlashga qaratilgan.

#### Qoidalarda:

...ishlatilishi mumkin bo'lgan usullarning minimal ishlab chiqarish amaliyoti, shuningdek preparatni tayyorlash, qayta ishlash, qadoqlash yoki ushlab turish uchun ishlatilishi mumkin bo'lgan vositalar yoki boshqarish vositalari ushbu dori talablariga javob berishini ta'minlash uchun mavjud. Xavfsizlikka oid akt, o'ziga xoslik va kuchga ega bo'lib, ega bo'lish uchun mo'ljallangan yoki taqdim etilgan sifat va poklik xususiyatlariga javob beradi(10). Qurilmalar uchun GMP talablari "inson foydalanilishi uchun mo'ljallangan barcha tibbiy asbob-uskunalarni loyihalash, ishlab chiqarish, qadoqlash, yorliqlash, saqlash, o'rnatish va ularga xizmat ko'rsatish uchun

ishlatiladigan usullar va vositalarini boshqarish uchun” mo‘ljallangan va bularning eng so‘ngilarini ko‘rib chiqish(11).

Tibbiy asboblarga kiritilgan tuzatishlar aksariyati tibbiy asboblar ishlab chiqaruvchilardan FDAga ularni sotishdan oldin xavfsizlik va samaradorlik to‘g‘risidagi ma‘lumotlarni taqdim etishni talab qildi. Bundan tashqari, qonun kompaniyalarning GMPlarga amal qilishlarini, mahsulotlarini loyihalashtirish va ishlab chiqarishda tegishli yozuvlarni olib borilishini va shikoyatlarni ko‘rib chiqish tizimini qo‘llab-quvvatlashni ta‘minlaydigan, bozorga chiqarishdan oldingi va pastmarket tizimini, FDA inspeksiyyalarini ham o‘z ichiga oladi.(12)

### *Qo‘llanma hujjatlari*

80-yillarda FDA hozirgi GMPlarni sharhlashimizga katta ta‘sir ko‘rsatgan bir qator qo‘llanma hujjatlarini nashr qila boshladi. Bunday hujjatlardan biri 1983-yilda nashr etilgan ”Dorilarni qayta ishlashda kompyuterlashtirilgan tizimlarni tekshirish bo‘yicha qo‘llanma” bo‘lib, unda kompyuter tizimlarining ishlashi haqida erta taxminlar berilgan va ehtimol kompyuterni tekshirish boshlanganligi to‘g‘risida signal berilgan(16). Albatta 1987-yilda Jarayonni tasdiqlashning umumiy prinsiplari bo‘yicha mashhur qo‘llanmada gilyohvand moddalar va qurilmalar uchun joriy fikrlash yoki jarayonlarni tasdiqlash taxminlari bayon qilingan(17). Bunday hujjatlar ko‘rib chiqilishi kerak bo‘lgan fikrlarni o‘z ichiga olgan holda faqat qonun talablari bo‘lmagan prinsip va amalyot to‘g‘risida hisobot beradi.

**Rossiyada** 1974-yilda SSSR Sanoat Bosh boshqarmasi RTM 64-7-81-74 ”Dori vositalarini ishlab chiqarishni tashkil etish va sifatini nazorat qilishning asosiy talablari”(18) texnik qo‘llanmasini tasdiqladi.

1991-yilda SSSR Tibbiy sanoat vazirligi RD 64-125-91 ”Dori vositalarini ishlab chiqarishni tashkil etish va sifatini boshqarish qoidalari(GMP)”(18) hujjatni tasdiqladi.

2000-yilda Rossiya Federatsiyasi Sog‘liqni saqlash vazirligi tomonidan 1998-yil 25-fevralda tasdiqlangan va kuchga kirgan OST 42-510-98 ”Dorivositalarini ishlab chiqarish va sifatni boshqarish GMP qoidalari” 2001-yil 25-noyabrda o‘zgartirildi.

Rossiya Federatsiyasi Sog‘liqni saqlash vazirligi va Rossiya Federatsiyasi Iqtisodiyot vazirligining 03.12.1999 yildagi buyrug‘i bilan o‘zgartirilgan.

2014-yil 1-yanvardan Rossiyada GMP standartlariga muvofiq dori-darmon mahsulotlarini ishlab chiqarishga yakuniy bosqichga o‘tish boshlandi. Aslida bu faqat boshlanishidir, holbuki GMP standartlari bo‘yicha ulkan rejalariga erishish uchun bu to‘xtovsiz shartdir.

Rossiya sanoat va savdo vazirligining 14.06.2013 yildagi M916-sonli buyrug‘i ”Dori vositalarining ishlab chiqarilishini tashkil etish va sifatini nazorat qilish qoidalari” 2013-yil yanvar oyidan boshlab Yevropa Ittifoqining GMP qoidalari asosan bekor qilinganligi sababli faqat 19-noyabrda kuchga kirdi.

Davlat Dumasining sog‘liqni saqlash bo‘yicha qo‘mitasi tomonidan GMP standartlariga o‘tishni 2015-yil boshiga qoldirishni taklif qildi. O‘sha paytda vakolatlari dori vositalarini ishlab chiqarishni litsenziyalashni o‘z ichiga olgan sanoat va savdo vazirligi bu taklifga keskin qarshi chiqdi, ammo islohot chindan ham tayyor emas edi. Davlat Dumasining sog‘liqni saqlash bo‘yicha qo‘mitasi tomonidan GMP standartlariga o‘tishni 2015-yil boshiga qoldirishni taklif qildi. O‘sha paytda vakolatlari dori vositalarini ishlab chiqarishni litsenziyalashni o‘z ichiga olgan sanoat va savdo vazirligi bu taklifga keskin qarshi chiqdi, ammo islohot chindan ham tayyor emas edi. Farmasevtika kompaniyasining qonun hujjatlariga muvofiqligini to‘g‘ridan-to‘g‘ri tekshiradigan korxonalar, normativ hujjatlar loyihasidan kelib chiqib, savdo sanoat vazirligiga bo‘ysunadigan ”Davlat qonini almashtirish va tibbiy preparatlar davlat instituti” (GIKMP) federal davlat muaassasiga topshirilgan.

### **Yevropa Ittifoqida**

Yevropa Ittifoqining GMP qoidalari Yevropa Ittifoqi qoidalari va Dori vositalar to‘g‘risidagi nizomning 4-qismida mavjud(19).

Odamlar uchun dori-darmonlar va odamlar uchun ilmiy-tadqiqot dori-darmonlariga tegishli ishlab chiqarish amaliyoti tamoyillari va ko‘rsatmalari Yevropa Komissiyasining 08.10.2013 yildagi Direktivasi bilan o‘rnatildi.

EM GMP qoidalari 3 qismni o‘z ichiga oladi:

I qism. Asosiy dorilarga bo‘lgan talablar

II qism. Oziq-ovqat mahsuloti sifatida ishlatiladigan farmasevtik moddalarga asosiy talablar.

III qism. GMP bilan bog‘liq hujjatlar.

O‘zR SSV ”Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartizatsiyasi davlat markazi” davlat unitar korxonasi tomonidan ishlab chiqilgan va kiritilgan.

O‘zbekiston standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish agentligi tomonidan 5-oktabr 2018-yil 05-917sonli Qaror bilan ro‘yxatga olingan va joriy qilingan. Ushbu standart JSST tavsiyalariga muvofiq tuzilgan.

**2020-2024 yillarda O‘zbekiston Respublikasi farmatsevtika sanoatini rivojlantirish konsepsiyasini amalga oshirish samaradorligining maqsadli ko‘rsatkichlari:**

Ko‘rsatkichlar	2019	2020	2021	2022	2023	2024
O‘zbekiston Respublikasida tibbiy amaliyotda foydalanish uchun tasdiqlangan mahalliy farmatsevtika mahsulotlarining soni.	2918	3100	3450	3800	4150	4500
Farmatsevtika korxonalarini soni.	191	196	203	209	215	220
O‘zbekistonda ishlab chiqarishni tashkillashtirgan xorijiy farmatsevtika kompaniyalarining soni.	4	6	10	14	18	20
Qabul qiluvchi farmatsevtika kompaniyalarining soni GMP sertifikati (foizda).	9	40	70	100	100	100

### *Foydalanilgan adabiyotlar*

1. S. Ward, “Summary of The Jungle by Upton Sinclair,” SparkNotes Online Study Guide (TheSpark.com Inc., Cambridge, MA, 1999), [www.sparknotes.com/guides/jungle](http://www.sparknotes.com/guides/jungle)
2. Requirements of Laws and Regulations Enforced by the U.S. Food and Drug Administration (FDA, Rockville, MD, revised 1997), [www.fda.gov/opacom/morechoices/smallbusiness/blubook.htm](http://www.fda.gov/opacom/morechoices/smallbusiness/blubook.htm)
3. Office of Women’s Health, FDA Milestones in Women’s Health: Looking Back as We Move into the New Millennium (FDA, Rockville,MD,2000), [www.fda.gov/womens/milesbro.html](http://www.fda.gov/womens/milesbro.html).
4. *FDA History: FDA Commissioners and Their Predecessors* (FDA, Rockville, MD, rev. 6 April 2000), [www.fda.gov/opacom/morechoices/comm1.html](http://www.fda.gov/opacom/morechoices/comm1.html).
5. R. Roberts, Safety Assessment in Pediatrics (Center for Drug Evaluation and Research, FDA, 8 July 1999), [www.fda.gov/cder/present/dia-699/sa-dia99/index.htm](http://www.fda.gov/cder/present/dia-699/sa-dia99/index.htm).
6. Center for Drug Evaluation and Research, Time Line: Chronology of Drug Regulation in the United States (FDA, Rockville, MD), [www.fda.gov/cder/about/history/time1.htm](http://www.fda.gov/cder/about/history/time1.htm)
7. “Milestones in US Food and Drug Law History,” in FDA Backgrounder: Current and Useful Information from the Food and Drug Administration (FDA, Rockville, MD, August 1995), [www.fda.gov/opacom/backgrounders/miles.html](http://www.fda.gov/opacom/backgrounders/miles.html).
8. “Jonas Salk, MD – Biography” (American Academy of Achievement,2000), [www.achievement.org/autodoc/halls/sci](http://www.achievement.org/autodoc/halls/sci)
9. I.B. Stehlin, “Assessing Risks with Polio Vaccines,” FDA Consumer 29(10)(December1995), [www.fda.gov/fdac/features/095\\_vacc.html](http://www.fda.gov/fdac/features/095_vacc.html).
10. *Code of Federal Regulations, Title 21, Food and Drugs*, “Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or



Holding of Drugs,” Part 210□211 (US Printing Office, Washington, DC, revised April 2000).

11. *Code of Federal Regulations, Title 21, Food and Drugs*, “Medical Devices: Current Good Manufacturing Practices (CGMP) Final Rule,” Part 820 (US Printing Office, Washington, DC, revised April 1999)

12. T. Nordenberg, “FDA and Medical Devices: After 20 Years, a Look Back, a Look Ahead,” *FDA Consumer* **30** (10) (December 1996), [www.fda.gov/fdac/features/096\\_mdev.html](http://www.fda.gov/fdac/features/096_mdev.html)

13. National Center for Drugs and Biologics, *Guide to Inspection of Computerized Systems in Drug Processing* (FDA, Rockville, MD, February 1983), [www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/igs/csd.html](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/csd.html).

14. Center for Drug Evaluation and Research, *Guideline on General Principles of Process Validation* (FDA, Rockville, MD, May 1987), [www.fda.gov/cder/guidance/pv.htm](http://www.fda.gov/cder/guidance/pv.htm).