

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI

TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

FARMATSEVTIKA ISHINI TASHKIL QILISH KAFEDRASI

FARMATSEVTIKA ISHINI TASHKIL QILISH FANIDAN

Farmatsiya fakulteti 3-kurs talabalari uchun

MA'RUZA MATNLARI

TOSHKENT – 2016

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI**

TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

FARMATSEVTIKA ISHINI TASHKIL QILISH KAFEDRASI

“TASDIQLAYMAN”
O'quv ishlari bo'yicha prorektori
dotsent S.U.Aliyev
“ ”

**FARMATSEVTIKA ISHINI TASHKIL QILISH FANIDAN
“ Dorixonada zahiralar bo'limi ishini tashkil qilish. Laboratoriya va
qadoqlash ishlarini hisobga olish ”
Farmatsiya fakulteti 3-kurs talabalari uchun**

MA'RUZA MATNLARI

Mavzu: “ Dorixonada zahiralar bo’limi ishini tashkil qilish. Laboratoriya va qadoqlash ishlarini hisobga olish ”

Reja

1. Dorixonada zahiralar bo’limining vazifalari.
2. Zahiralar bo’limidagi farmatsevt va qadoqlovchilarning vazifalari.
3. Dorixona omborxonasidan mollarni olish, dorixonaning boshqa bo’limlariga va shaxobchalariga mollarni tarqatish tartiblari.
4. Zahiralar bo’limidagi xonalar va ular o’rtasidagi bog’liqlik.
5. Zahiralar bo’limidagi dori vositalarining saqlanishi.
6. Narkotik, zaharli dori vositalarini, psixotrop moddalarni, prekursorlarni, etil spirtini saqlashning o’ziga xos xususiyatlari.
7. Laboratoriya va qadoqlash ishlari xisobini olib borish tartibi.

Zahiralar bo’limining asosiy vazifalari dorixona ta'minotchilaridan keltirilgan dori vositalar va boshqa tibbiy mollarni qabul qilib olish, saqlash, ularni boshqa bo’limlarga davolash-profilaktika muassasalariga, tashkilotlarga, shaxobchalariga tarqatish hamda laboratoriya va qadoqlash ishlarini amalga oshirishdan iborat.

Zahiralar bo’limida farmatsevt va qadoqlovchilar xizmat qilib, ular bevosita bo’lim mudiri va muavinlariga bo’ysunadilar.

Bo’limda farmatsevt-texnologning vazifalari quyidagilardan iborat:

- bo’limdagi laboratoriya ishlarini olib borish, jumladan, kontsentrlangan eritmalarini, yarim fabrikatlar, dorixonada va tez-tez uchrab turadigan retseptlar bo’yicha oldindan dorilar tayyorlash;
- qadoqlovchilar o’rtasida ishlarni taqsimlab, qadoqlangan mahsulotlarni qabul qilish;
- mollar saqlash xonalarida davlat farmakopeyasi va amalda tasdiqlangan yo’riqnomalarning talablariga muvofiq to’g’ri saqlanishini ta'minlash;
- shtanglarni dori va dori vositalari bilan to’ldirib turish;
- biriktirilgan davolash profilaktika muassasalari va dorixona bo’limlaridan tushgan talabnomalar asosida mollar to’plash;

- dori vositalari va boshqa tibbiyot mollariga buyurtma tuzishda qatnashish, vaqtinchalik yo'q bo'lgan dori vositalariga buyurtma tuzishda qatnashish, vaqtinchalik savdoda bo'lmagan va yangi qabul qilingan dori vositalarining hisobini olib borish;

- dorixonaga olib kelingan mollarni qabul qilishda qatnashib, ularni saqlanish joylari bo'yicha joylashtirishni tashkil qilish;

- bo'limda farmatsevtik tartib va sanitariya rejimiga rioya qilishni nazorat qilib turish va boshqalar.

Qadoqllovchilar esa quyidagi vazifalarni bajaradilar:

- dori vositalarni qadoqlash;

- tovarlarni qabul qilishda va bo'limlarga tarqatishda qatnashish;

- tarozilardan, qadoqlash asboblari va uskunalardan to'g'ri foydalanib, ularni ozoda saqlanishini ta'minlash;

- farmatsevt va farmatsevt assistentlarning ishlab chiqarishga doir ko'rsatmalarini bajarish.

Qadoqllovchi bajarilgan ishning sifati va ish joyining sanitariya holati uchun javobgar hisoblanadi.

Zahiralar bo'limi dorixona omborxonasidan tovarlarni olish uchun buyurtma-talabnoma yozadi. Buyurtma talabnoma 2 nusxada omborxonaning tegishli bo'limlari uchun rasmiylashtiriladi. tarkibida zaharli, narkotik moddalar va etil spirti bo'lgan dori vositalar uchun alohida buyurtma talabnomalar har oyda reja asosida dorixona omborxonasiga, ayrim hollarda rejadan tashqari shoshilinch buyurtmalar tuziladi.

Zahiralar bo'limidan dorixonaning boshqa bo'limlariga va shaxobchalariga tovarlarni talabnoma yuk xatiga muvofiq beriladi. Talabnoma yuk xati 3 nusxada to'ldiriladi. Uning birinchi nusxasi tovarlar hisobotiga kiritilib, ikkinchisi tovarlarni qabul qilgan xodimga beriladi, uchinchi nusxasi esa ularni tarqatgan moddiy javobgar shaxsda qoladi.

Zahiralar bo'limida quyidagi xonalar bo'ladi:

- tovarlarni qabul qilish xonasi;

- tayyor dori vositalarini, issiqqa chidamsiz - termolabil dori vositalarini, mineral suvlarni, har xil idishlarni, dori vositalarini tayyorlash, ularni rasmiylashtirish va

berishda kerak bo'ladigan yordamchi materiallar, dorivor o'simliklar hamda bog'lov materiallarini saqlaydigan xonalar.

Ayrim dorixonalarni zahiralar bo'limida laboratoriya va qadoqlash ishlarini bajarish uchun alohida xona bo'lib, unda kontsentratlar, yarim fabrikatlar tayyorlash va qadoqlash ishlari bajariladi. ularni bajarish uchun esa har xil kichik mexanizatsiya vositalaridan foydalaniladi.

Zahiralar bo'limidagi dori vositalari davlat farmakopeyasi talablariga muvofiq saqlanadi. dori vositalarining saqlash qoida va shartlariga aniq rioya qilinsa, ularning buzilish hollarini oldi olinadi. Dori vositalarini saqlashda ularni toksikologik xossalari, farmakologik guruhlar, qo'llanish usullari, agregat holatlari, yaroqlilik muddati ta'sirchanligiga asosan guruhlariga tasniflanadi.

Yorug'likka sezgir preparatlar to'q zarg'aldoq rangli shisha idishlarda, ba'zida yorug'lik o'tkazmaydigan qora qog'oz yopishtirilgan shtanglaslarda saqlanadi.

Namlikka sezgir preparatlar quruq joylarda saqlanadi.

Rezina buyumlari salqin xonalarda, qorong'i shkaflarda va tokchalarda saqlanadi. ular saqlanadigan xonalar va shkaflardagi namlik 60% dan kam bo'lmasligi kerak. uning uchun karbon kislotasining eritmasi va rezina buyumlarini elastikligini saqlash maqsadida ammoniy karbonat yoki xlorid, ochiq idishlarda qo'yiladi.

Bog'lov materiallarini quruq yorug' xonalarda alohida shkaf tortmalarida saqlanadi. ularni saqlashda texnika xavfsizligi qoidalariga rioya qilish talab qilinadi.

Narkotik, zaharli dori vositalari, psixotrop moddalar, prekursorlar, etil spirti alohida shart-sharoitlarga rioya qilingan holda saqlanadi. narkotik, o'ta zaharli dori vositalar mahsus seyflarda saqlanadi. ushbu dori vositalar saqlanadigan xonalar yorug'lik yoki tovush signalizatsiyasi bilan ta'minlanadi.

Narkotik vositalar, psixotrop moddalar, prekursorlar saqlanadigan seyflarning ikkitadan kaliti bo'lishi lozim. ularning biri javobgar shaxsda, ikkinsi esa mudirda bo'ladi.

Narkotik dori vositalari saqlanadigan seyflarda ularni o'lchash uchun qo'l tarozilari, dori vositalarini tayyorlash uchun xovoncha, silindr, voronka bo'lishi shart.

Prekursorlar saqlanadigan xonalarda tabiiy ventilyatsiya bo'lishi lozim.

Prekursorlar saqlanganda chang bilan ifloslanmaslik va boshqa choralarni ko'rish kerak, aks holda portlash xodisasi ro'y berishi mumkin. Etil spirti va alanga oluvchi

preparatlar qatoriga kirgani uchun uni og'zi mahkam yopiladigan idishlarda yorug'likdan himoya qilingan holda, salqin joylarda, alohida xonalarda saqlanishi kerak.

Smena tugagach, yuqorida qayd etilgan moddalar saqlanadigan xonalar yopilib, muhrlanadi yoki plombalanadi.

Zahiralar bo'limida bajarilgan laboratoriya va qadoqlash ishlari "laboratoriya va qadoqlash ishlarini hisobga olish daftari"da qayd etiladi. Bu daftarda laboratoriya ishi uchun berilgan dori vositalarning nomi, o'lchov birligi, miqdori, bahosi, umumiy narxi bilan birgalikda tayyorlab, qadoqlab topshirilgan mahsulotlarning seriyasi, o'lchov birligi, nomi, miqdori bahosi, umumiy narxi, xom ashyo va tayyor mahsulotlarning narxlari orasidagi farqlar aks ettiriladi, hamda ishni bajarib sifatini tekshirib, qabul qilib olgan shaxslarning imzolari qo'yiladi.

Dorixonalarda xodimlarning ish faoliyatini engillashtirish uchun oldindan kontsentratlar, yarimfabrikatlar tayyorlanadi:

50% li glyukoza, 20% li natriy bromid, 20% li magniy sulfat, 10% li kaliy yodid, dimedrolning 1% li, bor kislotasining 2% li, natriy tiosulfatning 60% li, natriy xloridning 0,9% li eritmalari va hokazo.

Tayyorlanadigan kontsentratlar, yarim fabrikatlar va dorixona standartlarining nomenklaturasi dorixona xududidagi "Dori-darmon" davlat aksionerlik uyushmasi va nazorat-analitik laboratoriyalar bilan kelishilgan bo'lishi kerak.

A d a b i y o t l a r

1. Постановление "Об утверждении положения о технических по хранению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров" "Зарегистрировано" министерством юстиции республики Узбекистан 11 июля 2001 г. № 1048. Узбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти Toshkent, III-kitob, 2003, 390-407 betlar.

2. Приказ МЗ РУз № 527 от 28 ноября 2001 года. "Зарегистрировано" министерством юстиции Республики Узбекистан 29 декабря 2001 года. № 1090. "Об утверждении положения об условиях хранения, отпуска, реализации, распределения, учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров"

3. O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati Toshkent, III-kitob, 2003, 206-242 betlar.

Mavzu: "Farmatsevtika xizmatini nazorat ruxsatnoma tizimi" .

Reja

1. Farmatsevtika sanoatidagi nazorat turlari.
2. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi va uning asosiy vazifalari.
3. Farmakologiya, farmakopeya, narkotiklar nazorati, tibbiy texnika nazorati qo'mitalari va ularning vazifalari.
4. Malaka oshirish, metrologiya bo'limlari va qayd etish byurosining vazifalari.
5. O'zbekiston respublikasi Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat Reestri.
6. Dori vositalari ekspertizasi va standartizatsiyasi davlat markazi, uning laboratoriyalari, ilmiy – uslubiy va informatsion bo'limi va sertifikatlashtirish sektorining vazifalari.

Ma'lumki, dori vositalarining sifatli bo'lishini ta'minlash O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining, farmatsevtika soxasi va sanoatining eng muhim vazifalaridan biridir. Respublikada ishlab chiqarilayotgan hamda chet eldan keltirilayotgan dori vositalarining sifati doimo tekshiriladi. Farmasevtika sanoatida quyidagi nazorat turlari mavjud:

- dori vositalarini qabul qilishdagi nazorati;
- ishlab chiqarish jarayonidagi nazorati;
- texnik nazorat.

Yangi dori vositalarini ishlab chiqarishga tibbiy amaliyotda qo'llashga sog'liqni saqlash vazirligi ruxsat beradi. Yangi dori vositalari amaliyotda qo'llanishdan oldin tegishli tartibda nazoratdan o'tadi. Bu ishlar asosan dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasi tomonidan amalga oshiriladi.

O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining 1995 yil 25 maydagi 181-sonli qarori dori vositalari, tibbiy buyumlar va davolash profilaktika oziq-ovqatlari sifatini nazorat qilish, standartlash va sertifikatlash sohasida yagona davlat siyosatini ta'minlashni muhim vazifa qilib qo'ydi. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi 1995 yil 2 iyundagi 250 sonli buyrug'iga asosan O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tarkibida "Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasi" tashkil etildi.

Boshqarmaning asosiy vazifalari:

1. Dori vositalari, diagnostika vositalari, tibbiy texnik va tibbiy buyumlar sifati ustidan davlat nazoratini oshirish.

2. Dori vositalar, tibbiy buyumlar, davolash oziq-ovqatlari va tibbiy texnikani ekspertizadan o'tkazuvchi, standartlashtiruvchi, ro'yxatidan o'tkazuvchi va sertifikatsiyalovchi muassasalar va tashkilotlar faoliyatini muvofiqlashtirish. Chet eldan keltirilgan dori vositalarini sifatini nazorat qilish.

3. Ularga rahbarlik qilish.

Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining tarkibida quyidagi qo'mitalar mavjud:

1. Farmakologiya qumitasi;
2. Farmakopeya qo'mitasi;
3. Narkotiklar nazorati qo'mitasi;
4. Yangi tibbiy texnika qo'mitasi.

Farmakologik qo'mita O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasining klinik sinovlar, tibbiy amaliyotda dorivor, diagnostik va profilaktik vositalarini qo'llash, dorivor oziqlanish va parafarmatsiya kabi savollari bo'yicha tekshiruvchi organi hisoblanadi.

Farmakologiya qo'mitasining vazifalariga quyidagilar kiradi: klinik sinovlarni har bir dori moddasida o'tkazish, tibbiyot amaliyotida va ishlab chiqarishda yangi dorivor moddalarni qo'llashni tavsiya qilish, eski dorivor moddalarni ro'yxatdan chiqarishni tavsiya qilish.

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining farmakopeya qo'mitasi dori, diagnostika va profilaktika vositalari, shuningdek farmatsiya ishlatiladigan yordamchi vositalarni standartlarni ekspertizadan o'tkazuvchi, amaliyotga joriy etilishini ta'minlovchi bo'limdir.

O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Maxkamasining 1995 yil 25 maydagi 181-son "Dorivor vositalar, tibbiy buyumlar va davolash profilaktika oziq-ovqatlari sifati ustidan davlat nazoratini tashkil etish to'g'risida"gi qaroriga binoan farmakopeya qo'mitasi "O'zfarmosanoat" davlat aksionerlik kontserni ixtiyoridan qayta sog'liqni saqlash vazirligi tizimi tasarrufiga o'tkazildi va shu kunga qadar dori vositalari va

tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasi tarkibida faoliyat ko'rsatib kelmoqda.

Narkotiklar nazorati qo'mitasi - 1961, 1971 va 1988 yillardagi narkotik vositalar, psixotrop moddalar konvensiyasi holatlari asosida, shu vositalar va moddalar bo'yicha noqonuniy muomalaga qarshi kurash olib boruvchi O'zbekiston Respublikasidagi kompetent organ hisoblanadi.

Narkotiklar nazorati qo'mitasining vazifalari:

- narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlarning qonuniy muomalasi ustidan nazorat qilishni ta'minlaydi;

- 1961, 1971 va 1988 yillardagi bmt konvensiyalari tavsiyanomalariga mos ravishda narkotik vositalar, psixotrop moddalar, prekursorlar ro'yxatini ko'rib chiqishda qatnashadi;

- vazirliklar, tashkilotlar buyurtmalari asosidagi tibbiyot va ilmiy maqsadlarda foydalaniladigan narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlarni nazorat qiladi;

- O'zbekiston Respublikasiga olib kirish va respublikadan olib chiqish bo'yicha narkotik dori vositalari, psixotrop moddalar va prekursorlar haqidagi huquqiy shaxslarni arizalarini ko'rib chiqadi;

- O'zbekiston Respublikasidagi narkotik vositalari, psixotrop moddalar, prekursorlarni olib kirish va olib chiqish huquqini beruvchi sertifikatlarni belgilangan tartibda berishni rasmiylashtiradi;

- narkotik vositalari, psixotrop moddalar, prekursorlarga oid me'yoriy hujjatlarni tayyorlashda ishtirok etadi;

- narkotik vositalari, psixotrop moddalar, prekursorlar ekspertizasining yangi usullarini baholashda qatnashadi;

- Farmakologiya qo'mitasining ma'lumotlari bilan mos ravishda og'riq qoldiruvchi vositalarni baholaydi;

- O'zbekiston respublikasi davlat nazoratiga kiruvchi narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlar muomalasi masalalari bilan huquqni himoya qilish va boshqa organlarga yordam beradi;

- Narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlar haqida uslubiy qo'llanmalar, yangi yo'riqnomalar ishlab chiqadi;

- yangi narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlar va murakkab dori vositalarini baholashda qatnashadi;

- narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlar muomalasi bilan shug'ullanuvchi mutaxassislar malakasini oshirish bo'yicha kurslar, seminarlar o'tkazadi;

- O'zbekiston Respublikasining narkotik vositalarga bo'lgan ehtiyojini jamlaydi va bmt ning narkotik nazoratlar qo'mitasiga kvota ajratishi uchun yuboriladi;

- BMT ning narkotik vositalar muomalasi bo'yicha xalqaro narkotiklar nazorati qo'mitasiga o'zbekiston respublikasi bo'yicha hisobotlarni taqdim etadi.

Yangi tibbiy texnika qo'mitasi - respublikaga olib kirilayotgan va respublikada yaratilayotgan tibbiy texnikani qayd etishga ruxsatnomani tayyorlaydi, bu qo'mita ishida tibbiy texnika jihozlari va mahsulotlari sifatini nazorat qilish laboratoriyasi yordam beradi.

Bundan tashqari bosh boshqarmada farmatsevtik nazorat, malaka oshirish kurslari, metrologiya bo'limlari va qayd etish byurosi mavjud.

Farmatsevtik nazorat bo'limi - dori vositalari va tibbiy buyumlarni sifat standartlari talablarini bajarilishi, sertifikatlangan mahsulotlarni ishlab chiqarish, tayyorlash, sifatini nazorat qilish, saqlash, tashish, sotish va qo'llash jarayonida nazoratni amalga oshiradi.

Malaka oshirish kurslari bo'limi – respublikadagi mahalliy ishlab chiqarish korxonalari xodimlarini jsst “yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” qoidalarini bo'yicha o'qitiladi.

Metrologiya bo'limi – sertifikatsiya bo'limiga tushgan buyurtmalardagi priborlarni me'yoriy hujjatlarga mosligini sinovlar asosida tekshiradi.

Qayd etish byurosi – chet el va mahalliy ishlab chiqaruvchilar tomonidan tavsiya etilayotgan dori vositalari va tibbiy texnikani respublikada sotishga ruxsat etish uchun qayd etadi.

Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat Reestriga O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasida rasmiy qayd etilgan chet el va mahalliy ishlab chiqaruvchi korxonalarining dori vositalari, tibbiy texnika va tibbiyot buyumlari, davolash-diaagnostika vositalari hamda substantsiyalarning to'liq ro'yxati kiritilgan.

reestrda savdo nomi va ishlab chiqaruvchi firma nomining o'zgarishi munosabati bilan qayta qayd etilgan dori vositalari hamda shu yillarda qayd etilganligi bekor qilingan dori vositalari va tibbiyot buyumlari ham aks ettiriladi.

Dori vositalari va tibbiyot buyumlarning Davlat Reestri O'zbekiston Respublikasining "Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to'g'risida"gi qonuniga asosan Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan har yili nashr etiladi va dori vositalarining muomalasi bilan shug'ullanuvchi barcha muassasa va tashkilotlar uchun rasmiy xujjat bo'lib hisoblanadi.

I. Mahalliy ishlab chiqaruvchilar tomonidan dori vositalarini qayd (yoki qayta qayd etish) uchuni ariza:

- egalik qiluvchi tashkilot;
- ishlab chiqaruvchi korxona;
- aktiv substantsiyani ishlab chiqaruvchi, mamlakat;
- dori vositasining nomi (ruscha, o'zbekcha va lotincha);
- xalqaro patentlanmagan nomi;
- asosiy sinonimlari;
- dori vositasining tarkibi;
- dori shakli, dozasi;
- qo'llash usullari va asosiy ko'rsatmalar;
- qayd qilish vaqtidan boshlab ishlab chiqarish texnologiyasida, tarkibida

o'zgarishlar bo'ldimi?

ularni ko'rsating:

- saqlash sharoiti;
- saqlash muddati;
- standart qadog'i;
- ishlab chiqarish uchun olingan litsenziyani muddati, sanasi va tartib raqami.

II. Mahalliy ishlab chiqaruvchilar tomonidan ishlab chiqarilagan generik dori vositalarini qayd etish uchun bosh boshqarmaga topshiriladigan xujjatlar to'plami:

- qayd etish uchun ariza;
- dori vositalarining qisqacha tavsifnomasi;
- tibbiyotda qo'llash yo'riqnomasi;

- ta'sir etuvchi moddaning (substantsiyaning) vaqtinchalik farmakopeya maqolalar, farmakopeya maqolalari tahlil natijalari bilan;
- dori shaklining me'yoriy tahlil xujjati (mtx);
- dori vositasining bioekvivalentligini tasdiqlovchi xujjat;
- o'rtacha namuna olish bayonnomasi;
- 3 qayta tahlil o'tkazish uchun dori vositasi va substantsiya namunalari (5ta seriya);
- ishlab chiqarish texnologik reglamenti;
- ishlab chiqarish litsenziyasi.

Ushbu xujjatlar 2 nusxada yoziladi. bundan tashqari namunaning 4 ta qadoqlangan shakli farmakologik va farmakopeya qo'mitasiga topshiriladi.

III. Chet eldan keltirilgan dori vositalarini qayd etish uchun talab qilinadigan xujjatlar:

- qayd etish uchun tavsiyanoma xati;
 - qayd etish uchun ariza (rus tilida);
- ishlab chiqaruvchi va boshqa mamlakatlarda qayd etilganligi xaqidagi guvohnomasi, shu jumladan mdx davlatlarida ham;
- tibbiyotda qo'llash yo'riqnomasi (rus tilida);
- preparatning sifatini nazorat qilishda foydalanilgan me'yoriy xujjat (rus va ingliz tillarida);
- gmp (yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti) sharoitida ishlab chiqarilgan preparatni tasdiqlovchi sertifikat;
- preparatning sifat sertifikati;
- taqdim etilayotgan preparatning farmakokinetik ma'lumotlari;
- dori vositasini klinikada ishlatilishi xaqidagi ma'lumot;
- preparatning 3 qayta o'tkazilgan tahlil namunalari;
- qadoqlash namunasi va yozuvi.

Ushbu xujjatlar 2 nusxada yoziladi. bundan tashqari namunaning 4 ta qadoqlangan shakli farmakologik va farmakopeya qo'mitasiga topshiriladi.

IV. MDXdan keltirilgan dori vositalarini qayd etish uchun talab qilinadigan xujjatlar:

- qayd etish uchun tavsiyanoma xati;

- qayd etish uchun ariza;
- ishlab chiqarish uchun litsenziya;
- ishlab chiqaruvchi va boshqa mamalatlarda qayd etilganligi xaqidagi guvohnomasi;
- aktiv komponent va oxirgi maxsulot uchun amaldagi farmakopeya maqolasi;
- analitik pasport;
- tibbiyotda ishlatish yo'riqnomasi;
- saqlash jarayonidagi turg'unlikni o'rganish jadvali;
- me'yoriy texnik xujjat bo'yicha 3 qayta tahlilning namunalari;
- klinik ma'lumotlar (rus tilida);
- chet el substansiyasiga qayd etish guvohnomasi va sifat sertifikat.

Xujjatlar 2 nusxada bo'ladi.

Dori vositalari standartizatsiyasi va ekspertizasi davlat markazi mahalliy korxonalar va O'zbekiston Respublikasi ro'yxatiga olish uchun xorijiy firmalar tomonidan ishlab chiqarilgan dori vositalari va tibbiyot ashyolarining standartizatsiyasini hamda davlat nazoratini amalga oshiradi.

Davlat markazi laboratoriyalari dori vositalarining sifat nazoratini o'tkazish uchun AQSH, Germaniya, Angliya kabi davlatlarning etakchi firmalari tomonidan ishlab chiqarilgan zamonaviy o'lchov vositalari va uskunolari bilan jixozlangan.

Davlat markazida quyidagi laboratoriyalar mavjud:

1. Dori vositalarini sifatini nazorat qilish va standartlashtirish laboratoriyasi.
2. Vaktsina, zardob preparatlari va mikrobiologik tadqiqotlar laboratoriyasi.
3. Farmako-toksikologik tadqiqotlari laboratoriyasi.
4. Tibbiy texnika sifatini nazorat qilish laboratoriyasi-tibbiy texnika asboblari va tibbiyot buyumlarning sinovlarini o'tkazadi.

Shuningdek, Andijon, Samarqand, Urgench va Qarshi shaharlarida davlat markazi filiallari mavjud.

Dori vositalari standartizatsiyasi va ekspertizasi davlat markazida ilmiy – uslubiy va informatsion bo'lim hamda sertifikatlashtirish sektori mavjud.

Ilmiy uslubiy va informatsion bo'limi – respublikada farmatsevtika sohasi bo'yicha ilmiy – amaliy yangiliklarni mazkur soha mutaxassislariga va aholiga etkazish bilan shug'ullanadi.

Ushbu vazifalar O'zbekiston farmatsevtik xabarnomasi va har yili bir marta chiqariladigan O'zbekiston Respublikasi Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining Davlat Reestrini chiqarish bilan amalga oshiriladi.

Sertifikatlashtirish sektori tibbiy texnika buyumlari va dori vositalariga muvofiqlik sertifikatini beradi.

A d a b i y o t l a r

1. O'zbekiston Respublikasi Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining dori, tibbiy texnika va tibbiyotda qo'llaniladigan buyumlarni qayd etish byurosi nizomi.

2. Dori vositalari ekspertizasi va standartizatsiyasi Davlat markazining nizomi.

3 O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi farmakologiya qo'mitasining nizomi.

4. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi farmakopeya qo'mitasining nizomi.

5. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Maxkamasining 1995 yil 25 may 181 sonli qarorini bajarish maqsadidagi 250 sonli buyrug'i 02.05.95yil.

6.O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Maxkamasining “Dorivor vositalar, tibbiy buyumlar va davolash profilaktik oziq-ovqatlari sifati ustidan davlat nazoratini tashkil etish to'g'risida”gi 25 may 1995 yil 181 sonli qarori.

7. Yunusxo'jaev A.N. O'zbekiston Respublikasida Farmatsevtika faoliyati 1-kitob. Toshkent, 2001, 186-bet.