

TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

Dori vositalarini standartlash kafedrası

Mavzu: Korxona sharoitida tayyor dori turlarini ishlab chiqarish tizimi. Ishlab chiqarishni tashkil qilishda zarur bo'lgan meyoriy hujjat

Toshkent -2017

1-ma'ruza. Korxona sharoitida tayyor dori turlarini ishlab chiqarish tizimi. Ishlab chiqarishni tashkil qilishda zarur bo'lgan me'yoriy hujjat.

Reja:

1. O'zbekiston Respublikasida tayyor dori turlarini ishlab chiqarish tizimi.
2. Dori turlarini ishlab chiqarish tizimidagi boshqaruv organlar.
3. Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchilar va ularning turlari
4. Tayyor dori turi ishlab chiqaruvchi korxonalarining tuzilishi.
5. Ishlab chiqarishni tashkil etishda zarur bo'lgan me'yoriy hujjatlar.

O'zbekiston Respublikasini mustaqil deb e'lon qilinishi halq xo'jaligining turli jabhalarida faoliyat ko'rsatayotgan mutaxassislar bilan bir qatorda, dorishunoslik fani va amaliyoti sohasidagi mutaxassislar oldiga ham dori ta'minotida respublika mustaqilligini ta'minlashdek o'ta muhim vazifani qo'ydi.

Aholini yuqori samaradorlikka ega bo'lgan, bezarar va arzon dori vositalari bilan ta'minlash bugungi kunda zamonaviy tibbiyotning o'ta muhim, ajralmas qismi bo'lib, unda turli hil kasalliklarni oldini olish va ularni davolashda 90% dan ortiq holatlarda farmakoterapevtik usullardan foydalaniladi.

Mustaqillikning dastlabki kunlaridan boshlaboq, respublika rahbariyati va xukumati tomonidan aholini dori ta'minoti sifatini oshirish va bu borada amalga oshirilishi lozim bo'lgan vazifalarni belgilashga alohida e'tibor berib kelinmoqda. Bular – O'zbekiston Respublikasi Oliy Majlisi tomonidan 1996 yil 29-avgustda "Fuqarolar sog'lig'ini saqlash to'g'risida"gi va 1997 yil 25-aprelda "Dori vositalari va farmatsevtik faoliyat to'g'risida"gi qonunlarni qabul qilinishi va ularni amaliyotga joriy etilishi bilan bu qonunlar ijrosini ta'minlash maqsadida chiqarilgan qator qonunosti hujjatlarida o'z aksini topgan.

O'zbekiston Respublikasi "Milliy dori siyosati" bu borada muhim ahamiyat kasb etuvchi rahbariy hujjatlardan bo'lib, unga asosan aholini dori ta'minotini yaxshilash borasidagi muhim tadbirlar rejasi belgilangandir.

Ularning birinchisi - O'zbekistonning boy tabiiy resurslari asosida zamonaviy dori turlarini va standartlash usullarini yaratish, yaratilgan dorilarni belgilangan tartibda laboratoriya va klinik sinovlardan o'tkazish va amaliyotga joriy etish bo'lsa, ikkinchisi - mahalliy farmatsevtika sanoatini rivojlantirish, O'zbekiston olimlari tomonidan yaratilgan shuningdek, chet el zamonaviy texnologiyalari asosida olinadigan dori turlarini ishlab chiqarishga joriy etish va ularni mamlakatimizning ichki va tashqi farmatsevtika bozoriga chiqarilishini ta'minlash bilan davlat salohiyatini ko'tarishga hissa qo'shish vazifalarida belgilanadi.

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2006 yil 14-iyundagi № PP-416-sonli "Dori vositalari va tibbiyot buyumlari ishlab chiqaruvchi korxonalarni qo'llab quvvatlash choralari to'g'risida" gi qarori xam mahalliy farmatsevtika sanoati korxonalarini kelgusida yanada rivojlanishini ko'zda tutuvchi muxim omillardan biri bo'lib hisoblanadi. Ushbu qarorga asosan farmatsevtika sanoati korxonalarini qo'llab quvvatlash borasida davlat tomonidan qator imtiyozlarning berilishi bilan bir qatorda "Uzfarmsanoat" DAK, O'zbekiston Respublikasi Fanlari Akademiyasi va qator vazirlik va idoralar zimmasiga dori vositalari va tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarishda qo'llaniladigan yangi xom ashyo turlarini yaratish, ularni amaliyotga joriy qilishni jadallashtirish va zaxiralarini ta'minlash, shuningdek respublika ilmiy muassasalari va oliy o'quv yurtlari tomonidan yaratilgan yangi, original dori vositalari bilan bir qatorda xayotiy zarur dori vositalari ro'yxatiga kiruvchi generik dori vositalarini xam ishlab chiqarilishini o'zlashtirishni tezlashtirish va aholining dori vositalariga bo'lgan talabini yanada to'laroq qondirish masalalarini qo'yadi.

Mustaqil O'zbekiston Respublikasi aholisini yuqori samarador, turg'un va arzon dori-darmon bilan ta'minlash, farmatsevtik texnologiyaning ustuvor vazifalaridan hisoblanadi. Hozirgi kunda Respublikamizda ishlab chiqarilayotgan dori-darmon, aholi extiyojini 10%ni qondira oladi xolos. Bundan ko'rinadiki, aholi uchun zarur bo'lgan dori vositalarining asosiy qismi horijiy davlatlardan valyuta hisobiga keltirilmoqda. Bu esa, dorining tannarhiga salbiy ta'sir ko'rsatmoqda,

shuningdek undan foydalanish imkoniyatini cheklab qo'yimoqda. Markaziy Osiyo Respublikalarida XX asrning ikkinchi yarmidan boshlab, ekologik muvozanatning buzila boshlashi, qolaversa Orol fojeasi, qishloq xo'jaligining turli sohalarida, uzoq yillar davomida zaharli, kimyoviy moddalarni nazoratsiz foydalanish ayrim kasalliklarni keskin ko'payishiga olib keldi. Xususan qandli diabet, allergiya, bo'qoq, jigar, buyrak va kamqonlik kabi kasalliklar bilan kasallangan bemorlarning soni ko'payib, dori darmonga bo'lgan ehtiyoj yil sayin oshib ketdi. Respublikada dori ta'minotini yaxshilash usullaridan biri, shu sohadagi mutaxassislarning ilmiy tadqiqot ishlarini jadallashtirish, ularni aniq maqsad sari yo'naltirish, dorishunos, farmakolog va kimyogarlarning o'zaro hamkorligini kengaytirishdir. Bu muammoni xal qilishning yana bir yo'li, maxalliy xom ashyolardan oqilona foydalanib, yangi dori turlarini yaratish va amaliyotga tatbiq etishdir. O'zbekiston Markaziy Osiyo davlatlari orasida dorivor giyoxlarga boy mintaqa hisoblanadi. Bu giyoxlar zaxirasini asrab avaylagan xolda foydalanish, ulardan biofaol moddalarni ajratib olib o'rganish va amaliyotga tatbiq qilish mutaxassislar oldida turgan jiddiy masalalardan hisoblanadi. SHulardan kelib chiqqan xolda maxalliy dorivor o'simlik xom ashyolaridan olingan quruq ekstraktlar va sun'iy usulda olingan biofaol moddalardan tabletka dori turini yaratish, tayyor maxsulotning miqdoriy taxlil usulini ishlab chiqish, ularni biofarmatsevtik nuqtai nazaridan baxolash farmatsevtik texnologiyaning ustuvor yo'nalishlaridandir.

Respublika rahbariyati va xukumati tomonidan, aholining dori ta'minoti sifatini oshirish va bu borada amalga oshirilishi lozim bo'lgan vazifalarni belgilashga alohida e'tibor berib kelinmoqda. Bular – O'zbekiston Respublikasi Oliy Majlisi tomonidan 1997 yil 25-aprelda "Dori vositalari va farmatsevtik faoliyat to'g'risida"gi va 1996 yil 29-avgustda "Fuqarolar sog'lig'ini saqlash to'g'risida"gi qonunlarni qabul qilinishi va bu qonunlar ijrosini ta'minlash maqsadida chiqarilgan qator qonunosti xujjatlarini amaliyotga joriy etilishida o'z aksini topgan.

O'zbekiston olimlari tomonidan yaratilgan shuningdek, chet el zamonaviy texnologiyalari asosida olinadigan dori turlarini ishlab chiqarishga joriy etish va ularni mamlakatimizning ichki va tashqi farmatsevtika bozoriga chiqarilishini ta'minlash bilan davlat salohiyatini ko'tarishga hissa qo'shish muhim vazifalardan biridir.

Respublikada farmatsevtika sanoatini kompleks rivojlantirish dasturini amalga oshirish maqsadida O'zbekiston Respublikasining 1993 yil 2 iyundagi № 290 - sonli Prezident qaroriga muvofiq Davlat-aksionerlik konserni "O'ZFARMSANOAT" tashkil etildi.

"O'ZFARMSANOAT" ning birlamchi vazifalaridan qilib quyidagilar belgilandi:

- yuqori samarador dori vositalarini yaratish va amaliyotga tatbiq etish;
- bozor konyukturasi asosida ishlab chiqarish va xizmat ko'rsatish tizimini takomillashtirish;
- xom ashyo bazasini rivojlantirish;
- chet el korxonalar bilan o'zaro manfaatdorlikka asoslangan iqtisodiy xamkorlikni o'rnatish;
- ichki rezervlar va chet el investitsiyalari asosida bugungi kunda bor va yangi ishlab chiqarish korxonalarini qayta jihozlash va yangi ishlab chiqarish korxonalarini tashkil etish.

Bugungi kunga kelib O'zbekiston Respublikasida 92 ta korxona dori vositalari va tibbiy buyumlar ishlab chiqarish litsenziyasiga ega. Respublikada 590 dan ortiq maxalliy dori vositalari ro'yhatdan o'tgan bo'lib, umumiy ro'yxatdan o'tgan dori vositalarining 12 % ni tashkil etadi.

Taxlil natijalari bo'yicha maxalliy dori vositalari umumiy strukturasida 32 ta original dori vositalari (birinchi marotaba yaratilgan), 523 turdagi generik dori vositalari, hamda 20 ta substansiya va 38 ta davolash va diagnostik vositalar ishlab chiqarishga ruxsat etilgan.

Maxalliy korxonalar tomonidan ishlab chiqarilayotgan dori vositalarining 475 ta nomdakisining to'liq texnologiyasi o'zlashtirilgan bo'lsa, 80 turdagi dori vositalarini ishlab chiqarish chet el firmalari tomonidan keltiriladigan yarim tayyor mahsulotni qo'llashga asoslangandir.

Mahalliy korxonalar tomonidan ishlab chiqarilayotgan dori vositalari dori turlari bo'yicha taxlil qilinadigan bo'lsa, ular 36,6% tabletkalar va kapsulalar, 19,21% in'eksion eritmalar, 10,3% tashqi maqsadda ishlatiladigan eritmalar, 10,34% surtma dori va linimentlar, 11,92% dorivor o'simlik yig'malari va 11,63% boshqa dori turlaridan iboratdir.

Agar mahalliy korxonalar tomonidan ishlab chiqariladigan dori vositalar farmakoterapevtik guruhlar bo'yicha taxlil qilinadigan bo'lsa, ular antibakterial (16%), immunobiologik (2%), yallig'lanishga qarshi nosteroid dori vositalari (13%), yurak qon tomiri tizimi kasalliklarini davolash uchun qo'llaniladigan dori vositalar (12%), kimyoviy jarayonlarni muvofiqllovchi dori

vositalar 11%) va boshqalardan iboratdir.

SHu maqsadda O'zbekiston Respublikasi Prezidentining O'zbekiston Farmatsevtika sanoati ("O'zfarm sanoat") Davlat – aksionerlik konsernini tashkil etish to'g'risidagi 1993 yil 2 iyundagi PF №290 farmoniga muvofiq tashkil etilgan "O'zfarm sanoat" Davlat aksionerlik konserni tayyor dori vositalari ishlab chiqarish bilan shug'ullanadigan barcha korxona va tashkilotlarning ishlarini muvofiqlashtirib, aniq maqsad sari yo'naltirishi lozim.

Bundan tashqari respublikada 90 dan ortiq farmatsevtika mahsulotlari ishlab chiqarishga ixtisoslashgan mulkchilik shakli turlicha bo'lgan korxonalar faoliyat olib bormoqda. Mustaqillikni dastlabki yillarida maxalliy korxonalar tomonidan ishlab chiqarilgan farmatsevtika mahsulotlari aholini dori vositalariga bo'lgan talabini 1% dan ham kamroq miqdorda qondirgan bo'lsa, bugungi kunda bu ko'rsatkich 12% dan ortiqni tashkil etadi.

O'zbekiston Respublikasi Dori vositalari va tibbiyot buyumlarining 9-son Davlat Reestriga binoan mahalliy korxonalar tomonidan 638 nomdagi mahalliy sharoitlarda ishlab chiqarilayotgan dori turlari tibbiyot amaliyotida qo'llashga ruxsat etilib, qayd etilganligini ko'rish mumkin, shulardan 174 tasi tabletka dori turlaridan iboratdir. Ular tahlil qilib chiqiladigan bo'lsa 18 tasi – 10,35 % mahalliy tashkilot va muassasalar tomonidan yaratilgan original dori vositalardan, 156 tasi - 89,65 % esa generik dori vositalardan iboratligi ko'zga tashlanadi. YUqorida sanab o'tilgan dori vositalarining deyarli xech biri to'liq mahalliy xom ashyolar asosida ishlab chiqarilmasligini ta'kidlab o'tish joiz.

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2006 yil 14-iyundagi № PQ-416-sonli "Dori vositalari va tibbiyot buyumlari ishlab chiqaruvchi korxonalarni qo'llab quvvatlash choralari to'g'risida" gi va 2007 yil 17 noyabrdagi PQ-731-sonli "2011 yilgacha bo'lgan davrda farmatsevtika sohasi korxonalarini modernizatsiya qilish, texnikaviy va texnologik jihatdan qayta jihozlash dasturi to'g'risida" gi qarorlari xam mahalliy farmatsevtika sanoati korxonalarini kelgusida yanada rivojlanishini ko'zda tutuvchi muxim omillardan biri bo'lib hisoblanadi. Ushbu qarorga asosan farmatsevtika sanoati korxonalarini qo'llab quvvatlash borasida davlat tomonidan qator imtiyozlarning berilishi bilan bir qatorda "Uzfarm sanoat" DAK, O'zbekiston Respublikasi Fanlari Akademiyasi va qator vazirlik va idoralar zimmasiga dori vositalari va tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarishda qo'llaniladigan yangi xom ashyo turlarini yaratish, ularni amaliyotga joriy qilishni jadallashtirish va zaxiralarini ta'minlash, shuningdek respublika ilmiy muassasalari va oliy o'quv yurtlari tomonidan yaratilgan yangi, original dori vositalari bilan bir qatorda xayotiy zarur dori vositalari ro'yxatiga kiruvchi generik dori vositalarini xam ishlab chiqarilishini o'zlashtirishni tezlashtirish va aholining dori vositalariga bo'lgan talabini mahalliy dori vositalari hisobiga yanada to'laroq qondirish masalalarini qo'yadi.

TDVni ishlab chiqarish uchun tuziladigan MTH lar va ularning turlari.

TDVlarini korxona sharoitida ishlab chiqarish uchun quyidagi MTH lar kerak bo'ladi: DF, FM, VFM va ishlab chiqarish reglamentlari.

TDV lari uchun quyidagi standartlar qabul qilingan: DF. FM. VFM.

Bu standartlar taklif etilayotgan TDVning mualliflari, laboratoriya va korxonaning texnik bo'limi xodimlari ishtirokida tuziladi. Standartlarda TDVning tashqi ko'rinishi, sifat ko'rsatkichlari, chinligi, tozaligi, miqdoriy taxlil usuli, qadoqlanishi, saqlanishi va farmakologik ta'siri keltirilgan bo'ladi. TDVning tarkibi va texnologiyasi yozilmaydi. VFM "Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi" tomonidan tasdiqlanadi. VFM qonun maqomiga ega bo'lib, unga korxonalar, iste'molchilar rioya qilishi shart.

Reglamentda esa korxona sharoitida TDV ni ishlab chiqarish texnologiyasi batafsil yozilgan bo'lib, u 14 bo'limdan iborat bo'ladi.

Reglament o'z navbatida manfaatdor shaxslar, kafedra, laboratoriya yoki texnik bo'lim xodimlari tomonidan tuziladi. Bugungi kunga kelib laboratoriya, tajriba, sanoat va ishlab chiqarish reglamentlari mavjud.

Laboratoriya reglamentini laboratoriya mudiri, ishlab chiqarish reglamentini esa korxonaning bosh muxandisi tasdiqlaydi.

Reglament tuzishda korxonadagi asbob uskunalar va mahalliy shart-sharoit hisobga olinadi. Har bir korxonani, har bir TDV uchun tuzgan reglament bo'ladi, uni boshqa korxona tan olmasligi mumkin. Reglament shu korxona uchungina majburiy hujjat hisoblanadi.

