

Фармацевтика маҳсулотларини давлат рўйхатидан ўтказиш, стандартлаштириш, сертификатлаштириш, техник жихатдан тартибга солиш ва фармацевтика тармоғига илғор хорижий амалиёт ва халқаро стандартларни татбиқ этиш бўйича ишлар мувофиқлаштирилишини таъминлаш мақсадида 2021 йил 3 августда Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг “Фармацевтика саноатида Зарур амалиётлар (GxP) талабларини амалга ошириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар” тўғрисидаги **486-сонли** қарори асосида Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг “**Зарур амалиётлар маркази**” Давлат унитар корхонаси ташкил этилган.

Марказнинг асосий вазифалари этиб қуйидагилар белгиланган:

- фармацевтика тармоғида фаолият юритаётган корхона ва ташкилотларда Зарур амалиётлар (GxP) халқаро стандартларини жорий қилиш ишларини ташкил этиш;
- Зарур амалиётлар (GxP) талабларига мувофиқлик бўйича сертификатлаш мақсадида фармацевтик инспекциялар ўтказиш;
- Ўзбекистон Республикасида ишлаб чиқарилаётган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техниканинг маҳаллий стандартларини халқаро стандартлар билан уйғунлаштирилишини таъминлаш;
- дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани яратиш, ишлаб чиқариш, муомаласини тартибга солиш, сифатини назорат қилиш, техник жихатдан тартибга солиш жараёнларига халқаро «ISO» сифат менежменти тизимини ва Зарур амалиётлар (GxP) қоидаларини жорий қилиш соҳасида халқаро ҳамкорликни мувофиқлаштириш;
- дори воситаларини ўрнатилган тартибда давлат рўйхатидан ўтказиш жараёнида чет эл фармацевтик ишлаб чиқариш корхоналарини сифат тизимини инспекциядан ўтказиш ва хулоса бериш.

Шу билан бирга, 2022 йил 21 январда Ўзбекистон Республикаси Президентининг “2022 — 2026 йилларда Республиканинг фармацевтика тармоғини жадал ривожлантиришга оид қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги **ПФ-55-сон** Фармони асосан қуйидагилар белгиланган:

- 2022 йил 1 апрелдан фармацевтика соҳасида янги ишлаб чиқарувчи корхоналар, улгуржи ва чакана савдо ташкилотлари мос равишда “Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)”, “Зарур дистрибьюторлик амалиёти (GDP)” ва “Зарур фармацевтика (дорихона) амалиёти (GPP)” талабларига мувофиқ равишда ташкил этилиши;

- 2023 йил 1 январдан фармацевтика маҳсулотлари бўйича давлат харид танловларида фақатгина «Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)» стандартлари асосида дори воситаларини, «ISO:13485» стандартлари асосида тиббий буюмлар ва тиббий техникани ишлаб чиқаришни ташкил этган

ташкilotлар ва «Зарур дистрибьюторлик амалиёти (GDP)» стандартларини жорий этган улгуржи савдо ташкilotлари қатнашишига рухсат берилиши.

Шунингдек, мазкур Фармонда Инвестициялар ва ташқи савдо вазирлиги Экспортни рағбатлантириш агентлиги орқали дори воситаларини “Зарур ишлаб чиқариш амалиёти (GMP)” талаблари асосида ишлаб чиқарувчи ташкilotларни қўллаб-қувватлашнинг қуйидаги чораларини жорий этилиши белгиланган:

- 2025 йил 1 январга қадар фармацевтика маҳсулотларини барча мамлакатларга, шу жумладан, чегарадош қўшни давлатларга экспорт қилишда автомобиль ва темир йўл транспортида ташиш харажатларининг 50 фоизигача, бироқ маҳсулотлар экспорт қийматининг (транспорт харажатларисиз) 5 фоизидан (автомобиль транспортида ташиш ҳолатида) ва 7 фоизидан (темир йўл транспортида ташиш ҳолатида) кўп бўлмаган миқдорда қоплашга субсидиялар тақдим этиш;

- экспорт қилувчи фармацевтика ташкilotлари томонидан товарлар улар бўйича тўловларни кечиктириб тўлаш шарти билан экспорт қилинганда, уларнинг айланма маблағларини тўлдириш учун револьвер кредитларни молиялаштиришга тижорат банкларига фоизсиз молиявий ресурслар тақдим этиш. Бунда, ушбу ресурслар ҳисобидан кредитлар кечиктирилган муддатга ва экспорт қилинаётган маҳсулотлар қиймати миқдорида, бироқ 3 миллион АҚШ доллари эквивалентидан кўп бўлмаган миқдорда бир йилгача муддатда йиллик 4 фоизли ставка (банк маржаси) билан ажратиш.

GDP, GMP ва GPP амалиётларининг асосий қоидалари қуйидагилардан иборат:

- сифатни бошқариш;
- ходимларга қўйиладиган талаблар;
- бинолар ва ускуналар, хоналар ва жихозларга талаблар;
- ҳужжатлар;
- технологик жараёнлар;
- сифат назорати;
- бошқа ташкilot бажариши учун бериладиган фаолият (аутсорсинг);
- шикоятлар, сифат нуқсонлари ва маҳсулотни чақириб олиш; (дори воситалари ва тиббий буюмларга оид шикоятлар, уларни қайтариш, қалбакилаштиришга шубҳалар, ва уларни муомаладан чиқариб олиш)
 - Транспортда ташиш (транспортировка)
 - ўз-ўзини назорат қилиш.

Зарур амалиётларни (GDP, GMP, GPP) тадбиқ этишни асосий ютуқлари қуйидагилардан иборат:

- сифатсиз маҳсулотни импорт қилинишини олдини олиш;
- аҳолини сифатли, хавфсиз ва безарар дори воситалари билан таъминлаш;
- фармацевтика маҳсулотларини хавфсизлигини таъминлаш учун жавобгарликни аниқ белгилаш;
- ходимларни ўзларига юклатилган вазифаларни ўз вақтида сифатли бажаришини таъминлаш;
- фармацевтика маҳсулотларининг сифати ва хавфсизлигини таъминлашга ёндашувни ўзгартириш, бу нуқсонларни пайдо бўлиши ва маҳсулотни чақириб олиш ҳолатларини камайтириш;
- фармацевтика маҳсулотлари хавфсизлигига ишончни хужжатлар билан тасдиқлаш;
- халқаро талабларга жавоб берадиган сифат тизимини яратиш;
- реализация жараёнида техник баръерларни бартараф этиш;
- маҳаллий маҳсулотларни чет эл давлатларига экспорт қилиниши учун кенг йўл очиб бериш ҳамда маҳаллий маҳсулотларни рақобатбардошлигини таъминлаш;
- қалбаки ва сифатсиз дори воситаларини таъминот занжирига кириш хавфи олди олиш;
- фармацевтика маҳсулотларини хусусиятлари ўзгармаган ҳолда истеъмолчиларга етказиб берилишини таъминлаш;
- фармацевтика маҳсулотларини давлат харидлари бўйича тендерларда қатнашиш.

Бугунги кунда “Зарур амалиётлар (GxP)” талабларига мувофиқлик бўйича миллий сертификатга эга бўлган корхоналар рўйхати мазкур ҳавола орқали келтирилган: <https://uzpharm-gxp.uz/ru/registry2/>

Қуйида келтирилган ҳаволалар орқали Сиз Ўзбекистон Республикасининг зарур амалиётлар Давлат стандартларини юклаб олишингиз мумкин

Зарур лаборатория амалиёти GLP	Зарур клиника амалиёти GCP	Зарур ишлаб чиқариш амалиёти GMP	Зарур сақлаш амалиёти GSP	Зарур дистрибьюторлик амалиёти GDP	Зарур дорихона амалиёти GPP
---	---	---	--	---	--

**“Зарур амлиётлар маркази” ДУК директори — Дусматов Азиз
Файзаматович**

“Зарур амлиётлар маркази” ДУК билан алоқа:

Тел: (+99871) 203-30-32

Манзил: Тошкент шаҳар., Юнус обод тумани, Чингиз Айтматов кўчаси, 1-А уй.

Веб-сайт: www.uzpharm-gxp.uz

Электрон почта: gxp.duk@ssv.uz