

Хурматли ҳамкасабалар!

Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеяси таҳририят кенгаши Сизларга Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг 2021 йил 28 декабрдаги 304-сон “Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясини тасдиқлаш тўғрисида”ти буйруғига биноан Давлат фармакопеясини 1-нашри 2-жилди тасдиқланганини маълум қиласди. Қуйидаги Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеяси 2-жилдини ишлаб чиқишининг долзарблиги, ундан кутилган мақсад ва ўз ечимини топаётган вазифалар, шунингдек, Давлат фармакопеяси 1-нашри 2-жилдининг тузилиши, таркиби ва ундан фойдаланишда эътиборни қаратиш керак бўлган йўналишлар бўйича умумлаштирилган маълумотлар тақдим этилмоқда.

*Давлат фармакопеяси
таҳририят кенгаши*

Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеяси 1-нашри 2-жилди бўйича умумлаштирилган МАЪЛУМОТЛАР

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2020 йил 29 октябрдаги “Илм-фани 2030 йилгача ривожлантириш концепциясини тасдиқлаш тўғрисида” ги ПФ-6097-сон фармонига биноан Республикамизда иқтисодиёт тармоқлари ва ижтимоий соҳани жадал ривожлантириш, илмий-интеллектуал ҳамда молиявий ресурсларни тўлиқ сафарбар этган ҳолда илмий-инновацион салоҳиятдан кенг фойдаланиш, истиқболда илм-фани мунтазам ислоҳ қилиб боришнинг устувор йўналишларини белгилаш ва уларни амалга ошириб бориш вазифалари қўрсатиб ўтилган.

Ушбу фармонга биноан тасдиқланган республикамизда “Илм-фани 2030 йилгача ривожлантириш концепцияси”га мувофиқ стратегик мақсад 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 каби ўта долзарб масалаларни тезкор ижроси бўйича тегишли тадбирларни ишлаб чиқиш ва уларни тўлақонли бажарилишини таъминлаш қўрсатилгандир.

Ўзбекистон Республикаси Президентининг юқорида келтирилган фармонига биноан белгиланган стратегик йўналишлар ижроси миқёсида фармацевтика тармоғини келгусида янада жадал суръатлар билан ривожлантириш бўйича ҳам бир қатор муҳим вазифалар топширилган.

Бугунги кунда Ўзбекистон фармацевтика саноати турли мулкчилик шаклидаги **220** та корхоналарни бирлаштиргани ҳолда, улар томонидан жорий йилнинг якунига нисбатан жами **3130** та турдаги маҳсулотларни ишлаб чиқариш йўлга қўйилган. Айни вақтда республика аҳолисининг дори воситаларига бўлган эҳтиёжининг **50 %** атрофида маҳаллий

корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган дори воситалари ҳисобига қондирилаётган бўлса, **2026** йилдан ушбу кўрсаткични **80 %** га етказиш кўзда тутилгандир.

Шубҳасиз, дори воситалари ва тиббий буюмлар муомаласини белгиловчи тегишли йўналишларга GxP амалиётларини жорий этиш кўзда тутилган бўлиб, бу жараёнлар асосини юқори халқаро талаблар даражасида ишлаб чиқилган ва Ўзбекистон Республикасида эътироф этилган стандартларни амалиётга жорий этиш ташкил қиласи.

Дори воситалари ва тиббий буюмлар сифат кўрсаткичларига қўйиладиган талабларнинг жамланмаси Давлат фармакопеясида ўз ифодасини топгандир.

Хусусан, бугунги кунда оригинал дори воситаларини яратиш ва мавжуд дори воситалари технологиясини, уларнинг сифат назорат усуулларини такомиллаштириш борасида республикамизнинг олимлари томонидан 30 дан ортиқ оригинал ва янги мажмуавий дори воситалари яратилиб, ишлаб чиқаришга ва тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилди. Ушбу янги дори воситаларини халқаро талаблар даражасида стандартлаштиришни таъминловчи хусусий фармакопея мақолалари ишлаб чиқилиши ва уларни Давлат фармакопеясида киритилиши Ўзбекистон олимлари томонидан яратилган юқори самарадорликка эга бўлган, безарар дори воситаларини чет элларда ҳам тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат олиш ва экспортга чиқариш имкониятларини беради.

Давлат фармакопеясини нашрга тайёрлаш борасида Европа фармакопея комиссиясининг қарорига асосан **Ўзбекистон Республикаси Европа фармакопея комиссияси таркибига кузатувчи сифатида киритилган бўлиб**, Европа фармакопея комиссиясининг **2019** йил **20 мартдаги 163-сессияси** қарорига асосан “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” ДУК билан Европа фармакопея комиссияси ўртасида **“Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясини яратиша Европа фармакопеяси матнларини нусхалаштириш ва мослаштириш ҳукуқини тақдим қилиш тўғрисида”**ги келишув имзолангандир.

Маълумки Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясини (кейинги матнларда Давлат фармакопеяси) нинг 1-нашри 1-жилди 2 қисмдан иборат бўлиб, у 5 та бобда жамланган жами 335 та бўлимларни ўз ичига олган. Давлат фармакопеяси 1-жилдининг умумий ҳажми деярли 2500 саҳифадан иборат бўлиб, у мутахассисларга ўзбек ва рус тилларида тақдим этилди.

Давлат фармакопеясини 1-нашрини Ўзбекистон Республикаси мустақиллигининг 30 йиллигига бағищланиб чоп этилиши Мамлакатимиз фармацевтика соҳасида фаолият кўрсататдан барча мутахассислар учун унитилмас воқеа бўлди.

Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясининг 1-нашри, 1- ва 2-қисмлардан иборат бўлган 1-жилдни чоп этилиши бизнинг чет эллардаги ҳамкорларимиз, хусусан **Европа дори воситалари ва соғлиқни сақлаш сифати директорати (EDQM)**, Европа фармакопея комиссияси томонидан мамнуният билан қабул қилинди ва ижобий баҳоланди.

Ўз-ўзидан тушунарлики, Европа фармакопеясида белгиланиб келинаётган талабларни ишлаб чиқилишида Европа мамлакатларидағи фармацевтика соҳасини ривожланганлик даражасига асосланилгандир. **Бу хусусан, фармацевтика соҳасининг барча тегишли йўналишларига халқаро GxP стандартларни жорий этилганлиги билан боғлиқдир.** Яъни, Европа фармакопеяси билан белгиланган юқори талаблар даражасидаги стандартлар ижросини таъминлаш, узвий равища улар жорий этиладиган мухитда тегишли шароитларни мавжудлиги билан ҳам боғлиқдир.

Ҳақиқатдан ҳам, ривожланган мамлакатларнинг худудий ёки миллий фармакопеялари билан уйғунлаштирилган ҳолда нашрга тайёрланган Давлат фармакопеясини республика

амалиётiga татбиқ қилиш фармацевтика соҳасида фаолият юритаётган барча хўжалик юритувчи субъектлар, айниқса, маҳсулот ишлаб чиқарувчи корхоналар олдига ўта масъулиятли вазифаларни қўяди.

Давлат фармакопеясини босқичма-босқич амалиётга жорий этилиб борилаётганлиги эса республикамизда маҳаллий корхоналар томонидан ишлаб чиқарилаётган, шунингдек мамлакатимизга тайёр маҳсулот сифатида импорт қилинаётган дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатини халқаро талаблар даражасида, хусусан ривожланган Европа мамлакатлари стандартлари талаблари даражасига кўтарилишида муҳим аҳамият касб этади.

Айни вақтда бу талабларни амалиётга жорий этилиши Ўзбекистон Республикасида фармацевтика фаолияти билан шуғулланаётган маҳаллий ва хорижий ишлаб чиқарувчи корхоналар фаолиятларида муаммолар келтириб чиқармаслиги керак.

Шу сабабли, Давлат фармакопеясини амалиётга жорий этилиши фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи корхона ва ташкилотларни лицензиялаш, дори воситаларини яратиш, рўйхатдан ўтказиш, ишлаб чиқаришга жорий этиш, стандартлаш ва сертификатлаш жараёнларида босқичма-босқич амалга ошириб борилиши кўзда тутилган.

Тадбиркорлик субъектлари томонидан Давлат фармакопеяси талабларини аввалда рўйхатдан ўтган дори воситаларига жорий этилиши, уларни қайта рўйхатга олиш, шунингдек уларни норматив ҳужжат ва фармакопея мақолаларига ўзгартериш ва тўлдиришлар киритиш жараёнларида амалга оширилиши таъминланиб келинмоқда.

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 10 апрелдаги “**2019-2021 йилларда Республиканинг фармацевтика тармоғини янада жадал ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида**”ги ПФ-5707-сон фармони ва Соғлиқни сақлаш вазирлигининг 2020 йил 28 августдаги 227-сонли “**Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясини тасдиқлаш тўғрисида**”ги бўйруғи ижросини таъминлаб бориб, Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги томонидан **Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясини 1-нашри 2-жилди, 1- ва 2-қисмларда ишлаб чиқилди**.

Сизга тақдим этилаётган ушбу Давлат фармакопеясининг 2-жилдига бугунги кунда жаҳон тиббиёти амалиётида қўлланиб келинаётган **27** номдаги дори турларининг умумий фармакопея мақолалари, шунингдек келиб чиқиши бўйича асосан синтетик табиатга эга бўлган **800** га яқин дори воситалари субстанциялари, шунингдек фармацевтика амалиётида кенг қўлланиладиган алоҳида ёрдамчи моддаларнинг хусусий фармакопея мақолалари киритилгандир.

Давлат фармакопеясининг 1-жилди тасдиқлангандан кейин ўтган 1 йилдан ортиқ вақт мобайнида белгилangan режага мувофиқ Европа фармакопеясининг 10-нашри алоҳида қисмлар билан тасдиқланиб, эълон қилиб борилмоқда. Ушбу қисмлар билан Европа фармакопеясига киритилган 200 га яқин турли даражадаги тўлдиришлар, қўшимчалар ва ўзгартеришлар ҳам Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясининг 2-жилдини тайёрлашда тегишлиги бўйича эътиборга олинди.

Ўзбекистон Республикасининг “**Давлат тили ҳақида**”ги Конуни (1995 йил 21 декабрдаги ЎРҚ-167-1-сон) шунингдек, Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 21 октябрдаги “**Ўзбек тилининг давлат тили сифатидаги нуфузи ва мавқейини тубдан ошириш чора-тадбирлари тўғрисида**”ги ПФ-5850-сон ҳамда 2020 йил 20 октябрдаги “**Мамлакатимизда ўзбек тилини янада ривожлантириш ва тил сиёсатини такомиллаштириш чора-тадбирлари тўғрисида**”ги ПФ-6084-сон

Фармонларига асосан Давлат фармакопеясининг умумий ва хусусий мақолалари ва бошқа матнларини давлат тилида ишлаб чиқиш давом эттирилмоқда.

Давлат фармакопеяси матнларидан нафақат лаборатория таҳлилларида, балки кенг миқёсда дори воситалари муомаласини ташкил қилувчи барча босқичлар: уларни яратиш, клиник олди ва клиник тадқиқотлари, ишлаб чиқаришни ташкил этиш, сақлаш, стандартлаштириш ва сертификатлаштириш, шунингдек сотиши, тарқатиши ва қўллаш жараёнларида фармацевтика маҳсулотлар сифат назоратини амалга оширишда, қолаверса таълим жараёнида ҳам фойдаланилади. Шунингдек, Ўзбекистон фармацевтика бозорига кириш мақсадида дори воситалари ва тиббий буюмларни давлат рўйхатидан ўтказиш учун тақдим этиладиган хужжатлар тўплами ҳам миллий фармакопея талабларига мос бўлиши лозим. Юқоридагиларни инобатга олган ҳолда, мутахассисларга қулайлик яратиш мақсадида Давлат фармакопеясини рус тилида ҳам нашр этилишини ўринли деб топдик.

Ҳар қандай дори воситасини яратиш ва ишлаб чиқаришга жорий этиш жараёнида унинг сифатини кафолатловчи белгилар жамламаси аниқланади, синов усуллари яратилиб, кўрсаткичларнинг меъёrlари белгиланади.

Ўз навбатида дори воситаларининг сифат кўрсаткичлари талаб даражасида бўлиши, уларни белгиланган терапевтик самарадорлиги ва безараарлигини таъминловчи омил ҳамдир.

Давлат фармакопеяси — дори воситалари сифатини белгиловчи стандартлар жамланмасидан иборат бўлиб, у ўз навбатида, бир томондан алоҳида давлатда фармацевтика соҳасини ривожланганлиги даражасини кўрсатувчи омил бўлса, иккинчи томондан, келгусида шу давлатда дори воситалари сифатини янада яхшиланиб, такомиллашиб боришининг асосини ҳам ташкил қиласди.

Давлат фармакопеясининг асосий мақсади жамоат соғлигини сақлашни таъминлаш борасида дори воситалари ва уларнинг таркибий қисмларини умум эътироф этилган стандартлар талабларини ишлаб чиқиши, тасдиқлаш ва амалиётга киритишдан иборатdir.

Давлат фармакопеясининг умумий ва хусусий мақолалари, шунингдек алоҳида матнлари, дори воситалари сифатини баҳоловчи бошқарув органлари, тайёр фармацевтика маҳсулотларини ва уларнинг таркибий қисмларини ишлаб чиқарувчилар, шунингдек сифатини назорат қилишда иштирок этувчи, қолаверса дори воситалари муомаласининг турли йўналишларида фаолият олиб борувчи барча ташкилот ва муассасалар томонидан асосий қўлланма сифатида фойдаланилиши кўзда тутилади.

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2019 йил 10 апрелдаги “2019-2021 йилларда республиканинг фармацевтика тармоғини янада жадал ривожлантириш чора-тадбирлари тўғрисида”ги ПФ-5707-сон Фармони билан Давлат фармакопеясини қисқа муддатларда жаҳонда эътироф этилган халқаро, худудий ва ривожланган мамлакатларни фармакопеялари билан ўйғунлашган ҳолда ишлаб чиқиш вазифасини белгиланиши, бу мамлакатимизда фармацевтика тармоғини турли йўналишларининг янада ривожлантиришга қўрсатилаётган юқори эътибор ва шу билан бирга алоҳида талаб ва масъулиятларнинг ифодасидир.

Тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этиладиган барча фармацевтика маҳсулотларини давлат рўйхатидан ўтказиш тартиби белгиланган бўлиб, унга биноан ҳар бир дори воситаси учун алоҳида стандарт: норматив хужжат, вақтинчалик фармакопея мақоласи, корхона фармакопея мақоласи ёки фармакопея мақоласи экспертизадан ўтказилиб, тасдиқланиб келинмоқда. Албатта, бу хужжатлар орқали фармацевтика

маҳсулотларининг сифатига қўйилган талаблар даражасининг пасайишига йўл қўйилмайди.

Шу билан бирга Европа фармакопеясини халқаро миқёсда тутган ўрни, яъни унга Европа ҳамжамияти мамлакатлари билан бир қаторда жами 39 давлатларни аъзо сифатида ва 28 давлатларни кузатувчи сифатида қабул қилингандиги, мақолалар матнлари илм-фаннынг энг сўнгги, замонавий ютуқларига асосланиб тайёрланаётганлиги, қолаверса бир қатор давлатларнинг миллий фармакопеяларини тайёрлашда **Европа фармакопеяси билан уйғунлаштириш тажрибаси ва механизмлари мавжудлиги сабабли, Давлат фармакопеясини ишлаб чиқиша Европа фармакопеясига асосланишга қарор қилинди.**

Шу сабабли Ўзбекистон томонининг мурожаатига асосан Европа фармакопея комиссиясининг қарори билан Ўзбекистон Республикасига кузатувчи мақоми берилди.

Дори воситалари таъминоти глобаллашиб бораётган бугунги кунда, Европа ҳамжамиятияга аъзо бўлмаган давлатлар ўртасида ҳам бу йўналишдаги муносабатларни мувофиқлаштириш асосларини яратиб бориш ўта муҳим аҳамият касб этади. Европа ҳамжамиятияга аъзо бўлмаган мамлакатларнинг кузатувчи мақоми билан Конвенсияда қатнашиши, уларга бошқарилувчи шерикчилик асосида ахборотлар ва ишчи хужжатлар билан алмашиниш, шунингдек Комиссия томонидан амалга оширилаётган илмий тадқиқотларда иштирок этиш имкониятини беради.

Қолаверса, Европа фармакопея комиссиясининг 2019 йил 20-мартдаги 163-сессияси қарорига асосан “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш Давлат маркази” ДУК ва Европа фармакопея комиссияси ўртасида “Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясини яратиш учун Европа фармакопеяси (Ph. Eur.) матнларидан нусха кўчириш ва мослаштириш хуқуқларини бериш тўғрисида” ги келишув имзолангандиги ҳам Давлат фармакопеясини ишлаб чиқиша муҳим аҳамият касб этмоқда.

Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан **“Фармакопея дискуссия грухи”** (“**Pharmacopeial Discussion Group**” – PDG) ташкил этилган бўлиб, у Европа, АҚШ ва Япония фармакопеяларини ўзаро уйғунлаштириш вазифаси билан шуғулланиб келинаётганлиги Европа фармакопеясининг дикқатга сазовор жиҳатларидан яна биридир. Ўз навбатида, Давлат фармакопеясини ишлаб чиқиша **Европа фармакопеясидан** асосий манба сифатида фойдаланиш, кўп жиҳатдан АҚШ ва Япония фармакопеялари билан ҳам мувофиқлаштиришdir.

Қолаверса бугунги кунда “Фармакопея дискуссия грухи”нинг 2021 йил 18- октябрдаги аъзо давлатлар қўшма мурожатномасига асосан амалиётда кенг қўлланиб келинаётган фармакопеяларни ишлаб чиқувчи тегишли ташкилотларни ҳам **“Фармакопея дискуссия грухи”** га таклиф этиш бўйича маълум бир тадбирлар амалга оширилмоқда. Бунда худудий ёки миллий фармакопеяларни тузувчи ташкилотлар учун маълум бир меъзонлар белгиланган бўлиб, келажакда Ўзбекистон Республикасининг ҳам ушбу “Фармакопея дискуссия грухи” га қўшилишини таъминловчи тегишли тайёргарлик тадбирлари амалга оширилиб борилмоқда.

Ўз навбатида, бу талаблар ижросини қондирилиши асосида маҳаллий дори воситаларини экспорт салоҳияти Фармакопея дискуссия грухига аъзо мамлакатлар миқёсида ҳам кенгайиши имкониятларини беради.

Бу меъзонлар Фармакопея дискуссия грухига аъзо давлатлар томонидан қабул қилинган стандарт талабларга, унга аъзо давлатларда, қуйи бўғиндан бошлаб то раҳбар

органларгача бўлган оралиқда барча субъектлар томонидан қатъяян риоя этилиши талаф этилади.

Маълумки, Соғлиқни сақлаш вазирлигининг Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги томонидан фармацевтика соҳасининг турли йўналишларда фаолият кўрсатаётган кенг мутахассислар жамоасига Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясининг 1-нашри 1-жилди тақдим этилди. Ўзбекистон Республикаси Мустақиллигининг 30 йиллиги байрами арафасида нашрдан чиқкан Давлат фармакопеясининг 1-жилди икки қисмдан иборат бўлиб, жами 335 та бўлимларда келтирилган умумий фармакопея мақолалари ҳамда бошқа бунга таъллуқли бўлган матнлар ва кўргазма материаллари (жадваллар, расмлар, схемалар ва бошқалар) кабиларни ўз ичига олган бўлиб, улар жами 2500 сахифаларда ўзбек ва рус тилларида келтирилгандир.

Давлат фармакопеясининг 1-нашри 1-жилдини ишлаб чиқиш жараёнида (2019-2020 йиллар) биз асосан Европа фармакопеясининг 8-нашри, қисман 9-нашрига асосланган бўлсак, ўтган вақт мобайнида Европа фармакопеясининг 9-нашри оҳиригача нашр қилинди ва 10-нашрининг алоҳида бўлимлари ҳам тасдиқланиб, эълон қилинди. Эксперт комиссиялари томонидан Давлат фармакопеясининг умумий ва хусусий фармакопея мақолаларини ишлаб чиқиш жараёнида Европа фармакопеясининг энг сўнгги нашрларида келтирилган ҳозирги матнларига асосланилмоқда.

Давлат фармакопеясини нашр қилинган мақолаларига тааллуқли бўлган тўлдиришлар, қўшимчалар ва ўзгартиришлар нашрлар оралиғида иловалар сифатида эълон қилиниб борилса, навбатдаги янги нашрларнинг чоп этилиши жараёнида уларга бу ўзгартиришлар киритиб борилади.

Албатта, янги эълон қилинадиган ҳар бир фармакопея мақоласига киритиладиган тўлдиришлар, қўшимчалар ва ўзгартиришларни амалиётга жорий этиш учун уларни мураккаблиги ва амалиётда қамраб олинганлиги даражасидан келиб чиқиб 6 ойдан 2 йилгача ўтиш даври белгиланиши мумкин.

Соғлиқни сақлаш вазирлигининг 2020 йил 28 августдаги 227-сонли “Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясини тасдиқлаш тўғрисида”ги буйруғи ижросини таъминлаб бориб, Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг тегишли бўлимлари, шу жумладан Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеяси Тахририят кенгашининг 11 та ихтисослашган эксперт комиссиялари томонларидан, бугунги кунда кенг мутахассислар жамоасига тақдим этилаётган ушбу **Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясининг 2-жилди ишлаб чиқилди**.

Ушбу Давлат фармакопеясининг 1-нашри 2-жилди бугунги кунда амалиётда кенг қўлланилаётган асосий дори турларини таснифловчи 30 га яқин умумий фармакопея мақолаларини ўз ичига олган. Ушбу жилднинг асосий қисми бугунги кунда Ўзбекистон Республикасида тиббиёт амалиётида қўллашга рухсат этилиб, давлат рўйҳатидан ўтказилган жами 10659 та, шу жумладан маҳаллий фармацевтика корхоналари томонидан ишлаб чиқарилаётган 3130 та ҳамда чет эл фармацевтика корхоналари томонидан ишлаб чиқарилаётган 7569 та асосан синтетик дори воситалар, субстанциялар, шунингдек уларни ишлаб чиқаришда кенг қўлланиладиган маълум ёрдамчи моддаларнинг хусусий фармакопея мақолаларини ўз ичига олгандир. Давлат фармакопеясининг 2-жилдига киритилган мақолалар **“Ўзбекистон Республикасида тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника Давлат реестри”** 25-нашри (2021 йил) га асосан белгиланди.

Давлат фармакопеясини тузишда қўлланилган бундай ёндашув Республикада мумомалада бўлган тайёр дори воситалари, уларни ишлаб чиқаришда қўлланилган субстанциялар ва ёрдамчи моддаларни, шунингдек алоҳида тиббий буюмларни сифатини, зарурият бўлган ҳолда уларнинг таркибидаги ёт ва турдош моддаларни ва бошқа аралашмаларни назорат қилиш имкониятини беради.

Давлат фармакопеясини нашрга тайёрлаш жараёнида унга киритилаётган умумий ва хусусий фармакопея мақолалари ва бошқа тегишли матнларни Европа фармакопеяси билан уйғунлаштиришга алоҳида эътибор қаратилди. Бу тадбирлар Европа фармакопеясида келтирилган мақолаларни қандай бўлса шундайлигича қабул қилиш ёки уларни қисман қабул қилган ҳолда тегишли ўзгартириш, тўлдириш ва қўшимчаларни киритиш ёки Европа фармакопеясида мавжуд бўлмаган монографияларни янгитдан тайёрлашда унинг умумий талабларига мувофиқлаштириш ва бошқа йўналишларда амалга оширилади.

Давлат фармакопеясининг биринчи нашрининг биринчи жилди, умумий таҳлил усуллари, шу жумладан, физикавий, кимёвий, физик-кимёвий, биологик, фармакогностик, фармацевтик-технологик, иммунобиологик, таҳлил натижаларига статистик ишлов бериш ва бошқа тадқиқот усулларини, тадқиқотларда қўлланиладиган асбоб-ускуналар, реактивлар, махсус эритмалар каби бўлимларни ўз ичига олгандир.

Давлат фармакопеясининг иккинчи жилдига алоҳида умумий фармакопея мақолалари, дори шакллари ҳақидаги умумий мақолалар ва дори субстанцияларининг хусусий фармакопея мақолалари киритилган бўлса, кейинчалик нашрга тайёрланадиган учинчи жилдга доривор ўсимлик хом ашёлари, доривор ўсимликлардан тайёрланадиган препаратлар, шунингдек, иммунобиологик, гомеопатик, радиофармацевтик ва бошқа препаратларни алоҳида умумий ва хусусий фармакопея мақолаларини киритилиши режалаштирилган.

Давлат фармакопеясини нашрга тайёрлаш ишларини амалга ошириш борасида қўйидаги тамоийллар ишлаб чиқилди ва уларга риоя қилиниши белгилаб олинди:

1. Давлат фармакопеяси лойиҳасини халқаро эътироф этилган фармакопеялар билан уйғунлашган ҳолда тайёрлаш учун **асосий манба сифатида Европа фармакопеясидан** ва ёрдамчи манбалар сифатида, уларнинг устуворлигига қараб, Халқаро, АҚШ, Британия, Япония фармакопеялари, шунингдек Беларусь Республикаси, Россия Федерацияси, Украина Республикаси, Қозоғистон Республикаси ва бошқа давлат фармакопеяларидан фойдаланиш;
2. Бир қатор бошқа давлатларнинг миллий фармакопеяларни шакллантиришда Европа фармакопеяси билан уйғунлаштириш тажрибаларини ўрганиш ва таҳлилий баҳолаш асосида Давлат фармакопеясини ишлаб чиқиш учун мос бўлган йўналишларни белгилаш;
3. Замонавий фармацевтика амалиётида қўлланилиб келинаётган фармакопеяларнинг умумий ва хусусий фармакопея мақолалари ва бошқа матнлари билан уйғунлаштиришнинг барча йўналишлари ва механизmlарини ҳисобга олиш ва тегишли ўринларда қўллаш;
4. Давлат фармакопеясини яратишда дори воситалари ишлаб чиқариш (тайёрлаш), стандартлаш, сертификатлаш ва сақлаш жараёнларининг барча босқичларида тўлақонли, объектив сифат назоратини амалга оширишни таъминловчи, Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилотининг “**Зарур фармакопея амалиёти” (GPhP – “Good pharmacopoeial practices”)** тавсиялари талабларига мос келадиган миллий стандартларини ишлаб чиқиш ва амалиётда қўллаш;

5. Мунтазам равишида Давлат фармакопеяси матнларини халқаро илм-фан ютуқлари асосида такомиллаштириш ва уйғунлаштириш жараёнларининг узлуксизлиги ва шаффофлигини таъминлаш;
6. Муаллифлик хүкүкларини ҳимоя қилинишига риоя қилиш;
7. Давлат фармакопеяси талабларини маҳаллий ишлаб чиқарувчилар томонидан **босқичма-босқич амалиётга жорий этилишини таъминлаш**;
8. Бошқа худудий ва миллий фармакопеяларни ишлаб чиқиш бўйича орттирилган тажриба ва амалиётнинг замонавий илфор ютуқларни мунтазам равишида Давлат фармакопеясини тайёрлаш жараёнларига жорий этиш мақсадида халқаро ҳамкорликни ривожлантириб бориш ва бошқалар.

Давлат фармакопеясининг матнларини тайёрлашда асосий манба сифатида Европа фармакопеяси билан уйғунлаштирилганлиги сабабли **Европа дори воситалари ва соғлиқни сақлаш сифати директорати (EDQM – “European Directorate for the Quality of Medicines”)** нинг алоҳида сайтида келтирилган тартиблар, техник қўлланмаларга ва тамойилларга асосланилганлигига эътибор қаратилиши ҳам лозимдир.

Европа фармакопея комиссияси томонидан маҳсус маълумотлар базаси яратилган бўлиб, унда алоҳида монографиялар, яроқлилик сертификатлари, стандарт намуналар ва хавфсизлик сертификатлари ҳақидаги маълумотларни топиш мумкин. Ушбу маълумотлар базасидан аниқ модда тўғрисидаги ахборотлар, шу жумладан умумий таҳлил усуслари, шунингдек модданинг монография рақами, унинг инглиз ва лотин тилларидағи номланиши, pdf форматдаги хроматограммаси, этalon стандартнинг каталог бўйича рақами ва айrim реагентларнинг, шу жумладан хроматографик колонкалар ва биологик тўпламларнинг савдо номлари бўйича маълумотлар олиш мумкин.

Маълумотлар базасига www.edqm.eu/knowladge сайти бўйича кириш мумкин.

Умумий ва хусусий фармакопея мақолалари. Фойдаланувчи мутахассисларнинг талабларини тўлақонли қондириш мақсадида Давлат фармакопеясини стандартлари умумий ва хусусий фармакопея мақолалари кўринишида тақдим этилган. Бу борада Жаҳон солиқни сақлаш ташкилоти томонидан тавсия этиб борилаётган **“Зарур фармакопея амалиёти” — Good pharmacopoeial practices (GPhP)-нинг талабларини ҳам бир вақтда жорий этиб бориш кўзда тутилгандир.** Шу билан бирга, Давлат фармакопеясининг 2-жилдида тақдим этилаётган дори субстанцияларига тегишли хусусий фармакопея мақолаларида келтирилаётган кўрсаткичлар “Зарур фармакопея амалиёти” – (GPhP) томонидан тавсия этилган кўрсаткичлардан бир мунча фарқланиши мумкин. Бунда, хусусий фармакопея мақолаларида қўлланилиши керак бўлган умумий фармакопея мақолаларига доимий равишида ҳаволалар бериб бориш нокулай бўлганлиги сабабли аксарият кўпчилик ҳолатларда бу чегараланди.

Бироқ, ишлаб чиқилган умумий фармакопея мақолалари талабларидан кенг миқёсда фойдаланилиши сабабли, алоҳида маҳсулотларни стандартлаштириш жараённида, бир вақтнинг ўзида уларни хусусий фармакопея мақолаларида бир ёки ундан ортиқ умумий фармакопея мақолалари талабларидан фойдаланиш бўйича, шунингдек бирор бир ҳолатни турлича талқин қилиниши эҳтимоли юзага келишини олдини олиш мақсадида, заруриятга кўра, айrim хусусий фармакопея мақолаларида умумий фармакопея мақолаларига ҳаволалар келтирилиши ўринли деб топилди.

Хирал моддалар. Фармакопея мақолаларига маълум энантиомердан иборат бўлган хирал моддаларнинг оптик тозалигини, уларни оптик бурилишни ўлчаш усули билан баҳолаш синовлари киритилгандир. Оптик буришни аниқлаш усулига кўра модданинг

рацемизациясина текшириш, унинг оптик тозалигини баҳолаш билан энантиомерни солиштирма буриш катталиги ўртасида боғлиқлик мавжуд бўлган ҳолатлардагина амалга оширилади.

Агар модданинг оптик тозалигини баҳолаш учун бошқа усууллар масалан айланма дихроизм кўпроқ тўғри келадиган бўлса, бунда фармакопея мақоласига айнан шу синов усули киритилиши маъқул топилгандир.

Полиморфизм. Полиморф хусусиятга эга бўлган моддалар ҳақида ахборот 5.9. *Полиморфизм* умумий бўлимида келтирилган. Умуман олганда Давлат фармакопеясининг хусусий мақолаларида моддаларнинг кристаллик шаклига нисбатан алоҳида талаблар белгиланмаган. Полиморфизм хусусияти хос бўлган моддалар тўғрисидаги маълумотлар хусусий фармакопея мақолаларининг “Характеристика” бўлимида кўрсатилган.

Кристаллик шаклига боғлиқ равишда модданинг турли сифат кўрсаткичлари ўзгарадиган моддалар учун эса инфрақизил соҳада абсорбцион спектрометрия усули билан уларнинг чинлигини текшириш синовлари киритилган. Бунда модда қайта кристаллизация қилинмасдан туриб, унинг қаттиқ ҳолатида ёзib олинган спектрини кимёвий стандарт намуна спектри билан солиштириш кўзда тутилади.

Миқдорий таҳлил усулиниң ўзига ҳослиги. Фаол модда сифатини кафолатланган яроқлилик муддатларда ўзгармасдан қолиши ўта муҳим бўлиб, фармакопея мақолаларида келтирилган ўзига ҳос миқдорий таҳлил усууларнинг ўзигина буни тўлақонли ифодалай олмайди. Жумладан, ишлаб чиқариш ва кейинчалик сақлаш жараёнларида парчаланишидан ҳосил бўлиши мумкин бўлган ёт моддалар фаол модданинг сифат кўрсаткичларига таъсир қилиши мумкин.

Шунга асосан фаол моддани сақлаш жараённида сифат кўрсаткичларини тўлақонли назорат қилинишини таъминлаш учун хусусий фармакопея мақолаларини синов бўлимида бунга алоқадор бўлган қатор сифат кўрсаткичлари мажмуасини баҳолаш тамойилига асосланилди.

Ёт моддалар. Фармацевтика амалиётида кўлланиладиган фаол ва ёрдамчи моддалар таркибидағи ёт моддаларни назорат қилиш 5.10. *Фармацевтиканда қўлланиладиган субстанциялардаги аралашибаларнинг назорати* умумий бўлимида келтирилган бўлиб, бу бўлимда хусусий фармакопея мақолаларида ёт моддаларни назорат қилишнинг умумий тамойиллари баён этилган.

Хусусий фармакопея мақолаларида эса аниқ ёт моддаларга миқдорий баҳо бериш усууларини атрофлича ёритиш кўзда тутилгандир.

Ёт моддаларни текшириш жараённида уларни таққослаш учун стандарт намуналар талаб этиладиган ҳолатларда фармацевтик стандарт намунанинг “ФСН” (CRS – “Chemical Reference Substance”) белгисига эга бўлган намуналарни кўллаш кўзда тутилади.

Хроматографик колонкалар. Умумий ва хусусий фармакопея мақолаларида келтирилган тадқиқотлар бўйича қўлланилиши кўзда тутилган хроматографик колонкалар тўғрисидаги маълумотлар махсус веб-сайтларда келтирилгандир. Алоҳида фармакопея мақолаларида асбоб ускуналар ва реактивларнинг манбалари ҳақидағи маълумотлар ҳам келтирилган. Шу билан бирга фармакопея мақолаларида кўрсатилган тадқиқотларни амалга оширишда белгиланган шартларни таъминлаб берувчи бошқа турдаги хроматографик колонкалардан, асбоб-ускуна ва реактивлардан ҳам фойдаланиш тақиқланмайди.

Қолдиқ органик эритувчилар. Қолдиқ органик эритувчилар бўйича белгиланган талаблар 2.4.24. *Қолдиқ эритувчиларни аниқлаш ва уларнинг миқдорий таҳлили* умумий

фармакопея мақоласида, шунингдек 5.4. *Органик эритувчиларнинг қолдиқлари* умумий бўлимида келтирилган.

Юкоридагиларга асосан фармацевтика мақсадларида қўлланиладиган барча таъсир этувчи ва ёрдамчи моддалар, хусусий фармакопея мақолаларида кўрсатилмаган тақдирда ҳам қолдиқ органик эритувчилар кўрсаткичи бўйича назорат этилиши талаб этилади.

Элементар аралашмалар. Металл катализаторлар ёки металл реагентлар қолдиқлари учун руҳсат этилиши белгиланган кўрсаткичлар **Европа дори воситалари агентлиги (EMA — European Medicines Agency)** нинг тегишли қўлланмалари асосида ишлаб чиқилган 5.20. Элементар аралашмалар умумий бўлимга киритилган бўлиб, дори воситаларини ўзига хос хусусиятларидан келиб чиқиб уларга қатъян риоя қилиш мажбурий қилиб белгиланмаган.

Патент. Патентланган обьектларни Давлат фармакопеясида акс эттирилиши ҳар қандай бегона шахслар томонидан ушбу патентлар билан ҳимояланган интеллектуал мулкдан фойдаланиши учун асос бўлмайди.

Бунда белгиланган тартибда муаллифлик хукуқларига амал қилиниши лозим.

Кимёвий рефератив хизмат (CAS – “Chemical Abstracts Service”) рўйхатидан ўтказилганлик рақами.

Давлат фармакопеясининг тегишли умумий ва хусусий фармакопея мақолаларидан фойдаланувчилар учун қулайликлар яратса бориб, ҳалқаро миқёсда кенг эътироф этилган класификациядан фойдаланиш имкониятларини таъминлаш мақсадида кимёвий рефератив хизмат (CAS) рўйхатидан ўтказилганлик рақами келтирилган.

CAS® белгиси билан ифодаланган рўйхатдан ўтказилганлик рақами моддани савдо белгиси сифатида Америка кимё жамиятида ҳам рўйхатга олинганлигининг кўрсаткичидир.

Давлат фармакопеяси матнларини давлат тилига таржима қилиш, уларни тўғрилаш; тўлдириш ва ўзгартиришлар киритиш; уйғунлаштириш; янгидан ёзиш; чиқариб ташлаш ва таҳrir қилиш.

Давлат фармакопеясини нашрга тайёрлаш ишлари ҳалқаро эътироф этилган фармакопеялар билан уйғунлаштирилиши билан бир қаторда, унда Ўзбекистон Республикаси қонунчилиги билан белгиланган талабларга риоя қилинишини таъминланиши ҳам шартдир.

Давлат фармакопеясини тайёрлаш жараёнида юкорида келтирилган Европа ва қатор давлатларнинг ҳалқаро эътироф этилган фармакопеяларида асосланган тамойилларни ўзлаштира бориб, биз томонимиздан умумий ва хусусий фармакопея мақолалари ва бошқа матнларни давлат тилида тайёрлаш, бу жараёнда умум қабул қилинган алоҳида сўзларнинг изоҳли лугатини тайёрлаш ва фойдаланувчиларга тақдим этиш, маҳаллий шароитлардан келиб чиқсан ҳолда биринчи ва кейинги нашрларга киритиладиган умумий ва хусусий фармакопея мақолалари рўйхатини шакллантириш каби тадбирлар амалга оширилди. Европа фармакопеясида турли синовларда қўлланиладиган реактивлар ва ҳосил бўладиган бирикмаларни ифодалашда 200 дан ортиқ ранглар ишлатилган. Фармакопеянинг турли бўлимларида акс эттирилган рангларни ифодалаш каби масалаларни ҳал этиш ва бошқа бир қатор масалалар алоҳида ёндашувни талаб қилди. Давлат фармакопеясида учрайдиган ранглар билан ишлашда қулайлик яратиш мақсадида уларни ўзбек-инглиз-рус тилларидағи лугати тайёрланди.

Бу йўналишда тайёрланган материаллар Давлат фармакопеясининг таҳририят кенгаси мажлисларида атрофлича муҳокама қилиниб қабул қилинган қарорлар асосида тегишли тамойиллар белгилаб олинди.

Үйғунлаштириш. Фармацевтика соҳасини, хусусан ахолини дори воситаларига бўлган эҳтиёжларини таъминлаш масалаларининг дунё миқёсида глобаллашуви ҳудудий ва маҳаллий фармакопеяларни алоҳида дори воситалари сифатига қўйиладиган талабларни уйғунлаштиришни долзарб қилиб қўяди.

Давлат фармакопеясини ишлаб чиқиш жараёнида биз уйғунлаштиришнинг асосан перспектив, яъни Европа фармакопеясининг аксарият кўпчилик фармакопея мақолаларини ҳар қандай ўзгаришларсиз тўлалигича қабул қилиш усулидан фойдаландик.

Шу билан бирга маълум фармакопея мақолалари ва матнлар бўйича маҳаллий шароитларни эътиборга олиб, ретроспектив уйғунлаштириш усулидан фойдаланган ҳолда маълум селектив механизmlар қўлланилди.

Фармакопея матнларини кенг мутахассислар жамоаси, шунингдек оммавий ахборот воситалари орқали муҳокама қилинишини таъминлаш.

Ишлаб чиқилаётган монографиялар лойиҳалари билан мутахассисларни таништириш ва муҳокама қилишни ташкиллаштириш қўйидаги йўналишларда амалга оширилди:

- Европа фармакопеяси ёки бошқа миллий фармакопеяларга киритилган ва белгиланган тартибда амалиётда қўлланиб келинаётган монографияларни танлаб олиш;
- Ўзбек ва рус тилларига таржима қилинган матнларни учта босқичда (ихтисослашган эксперт комиссиялари, таҳририят кенгаси ва таҳририят ҳайъати мажлисларида муҳокама қилиш йўли билан) юқори малакали мутахассислар томонидан экспертизадан ўтказиш;
- Оммавий ахборот воситаларига жойлаштириб бориш орқали кенг мутахассислар эътиборига етказиш.

Давлат фармакопеясини тайёрлаш борасида амалга оширилаётган тадбирлар ҳақидаги маълумотларни кенг мутахассислар эътиборига етказиб бориш мақсадида Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг www.uzpharmagency.uz ва “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” ДУКнинг www.uzpharm-control.uz сайтлари жойлаштириш, шунингдек газета ва журналларда мақолалар чоп этиш орқали хам муҳокамага қўйиб борилмоқда.

Хурматли фармацевтика соҳасида ва бошқа турдош соҳаларда Давлат фармакопеясидан фойдаланиб иш юритувчи мутахассислар!

Бугун хукмингизга ҳавола қилинаётган Давлат фармакопеяси биринчи нашрининг биринчи жилди, аввалам бор, Европа фармакопея комиссияси таркибида халқаро миқёсда иш олиб бораётган кўп сонли мутахассислар томонидан сўнгги йиллар давомида амалга оширилган илмий тадқиқотларни, қолаверса, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги, Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги, “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш Давлат маркази” ДУК, Фармакопея қўмитаси ходимлари ва бошқа ташкилотларнинг турли йўналишларда фаолият олиб бораётган олимлари ва юқори малакали мутахассислари томонидан амалга оширилган машаққатли меҳнатлари натижасидир.

Экспертлар ва ишчи гурух аъзолари томонидан давлат миқёсида тайёрланган ушбу хужжатлар тўпламини ишлаб чиқишида аввалам бор Европа фармакопеясининг 8-10 нашрлари, қолаверса қатор ривожланган мамлакатларнинг халқаро эътироф этилган фармакопеяларни атрофлича таҳлил қилиш ва Давлат фармакопеяси матнларини улар билан уйғунлаштириш йўли билан халқаро миқёсда соҳада амалга оширилаётган замонавий

илм-фан ютуқларини республика фармацевтика амалиётига жорий этиш асослари яратилди.

Шу билан бирга Давлат фармакопеясининг биринчи нашри иккинчи жилдини тайёрлашда ҳам фармацевтика соҳасини бошқаришга қаратилган миллий қонун хужжатлари ва маҳаллий шароитлар эътиборга олинди.

Шубҳасиз, маҳаллий фармацевтика саноати корхоналари томонидан Давлат фармакопеяси талабларини амалиётга жорий этилиши, ишлаб чиқарилаётган маҳаллий дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатини янада яхшиланишига, бу корхоналар фаолиятига Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти тавсия этган GxP стандартларини жорий этилишига асос бўлиб хизмат қиласи, маҳаллий фармацевтика маҳсулотларини рақобатбардошлиги ва экспорт салоҳиятини ошишини таъминлайди.

Фойдаланувчи мутахассислар Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясида тақдим этилган монографияларни такомиллаштириш бўйича ўз фикр ва мулоҳазаларини Давлат фармакопеяси Таҳририят кенгаси котибиятига тақдим этишлари мумкин.

*Давлат фармакопеяси
таҳририят кенгаси*