

**Ариза берувчи** — Давлат марказига дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатдан ўтказиш ва гувоҳнома олиш учун мурожаат қилувчи тадбиркорлик субъекти, юридик шахс (ёки унинг номидан ҳаракат қилувчи ишончли вакил);

**Автоцистерна (tanker):** Сиқилган ёки криоген газни ташиш учун транспорт воситасига ўрнатилган контейнер.

**Аниқлаш имконияти (detectability):** Хавф-хатарни аниқлаш, унинг мавжудлиги, ҳозирда бўлиши мумкинлиги ёки ҳақиқатан бор эканлигини белгилаб олиш имконияти

**Асосий хужжатлар (essential documents):** Биргаликда ёки алоҳида олганда клиник тадқиқотнинг бориши ва олинган маълумотларнинг сифатини баҳолашга имкон берувчи хужжатлар (ушбу стандартнинг 10-бўлимига қаранг).

**Аудит тўғрисидаги ҳисобот (audit report):** Буюртмачининг аудиторини аудит натижалари тўғрисидаги ёзма хуносаси.

**Аудит сертификати (audit certificate):** Аудит ўтказилганлигини тасдиқловчи аудитор томонидан тузилган хужжат.

**Асосий режа-чизма (master schedule):** Синов марказида иш ҳажмини баҳолашга ва ўтказилаётган тадқиқотлар назорати учун қўлланиладиган маълумотлар тўплами, яъни ўзида йирик босқичлар ва асосий ходисаларни акс эттирган умумлаштирилган даражадаги ишлар чизмаси.

**Баланс (reconciliation):** Одатдаги тафовутни албатта эътиборга олган ҳолда, назарий ва ҳақиқий фойдаланилган материаллар ва ишлаб чиқарилган маҳсулот миқдори ўртасидаги нисбат.

**Баллон (cylinder):** Юқори босим остидаги газни сақлаш учун мўлжалланган контейнер. Сифими 150 л (сув бўйича) дан ошмаган транспортда ташиладиган босим остидаги контейнер. Мазкур хужжатда “баллон” тушунчасининг қўлланиши тегишли матнда баллонлар гурӯҳи (ёки баллонлар боғлами)ни англашиб мумкин.

**Биологик агентлар (biological agents):** Микроорганизмлар, жумладан ген муҳандислиги усули билан олинганлари, ҳам патоген, ҳам патоген бўлмаган ҳужайралар культуралари ва эндопаразитлар.

**Биореактор (biogenerator):** Ёпик тизим бўлиб (ферментер каби), унга биологик агентлар бошқа хом ашё билан бир биргаликда шундай тарзда киритилади-ки, бунда улар кўпайиши ёки улар томонидан бошқа хом ашё билан ўзаро таъсири орқали бошқа моддаларни ҳосил бўлиши амалга ошади. Биореакторлар одатда тартибга солувчи ва назорат ускуналари, шунингдек, моддаларнинг бирикиши, қўшилиши ва чиқариб ташланиши учун зарур бўлган мосламалар билан таъминланади.

**Баллонлар гурӯҳи (cylinder bundle):** Рама билан бир бирига бириктирилган ва қувурлар билан уланган, бир бутун яхлит мосламалар билан таъминланади.

ташиладиган  
ва фойдаланиладиган баллонлар мажмуаси.

**Буюртма (order):** Тадқиқотлар учун дори воситаларининг маълум бир микдорини ишлаб чиқариш, жойлаб, ўраш ва/ёки жўнатиш тўғрисидаги фармойиш.

**Бирламчи изоляция (primary containment):** Биологик агентнинг унинг яқинидаги иш худудига ўтиб қолишини бартараф қилувчи изоляция тизими. Бунга эришиш учун жараённи хавфсиз олиб бориш йўриқномалари билан бир қаторда, биологик ишларни хавфсиз олиб бориш учун ёпиқ контейнерлар ёки бокслардан фойдаланиш орқали амалга оширилади.

**Бирламчи хом ашё (starting material):** Дори воситаларини тайёрлашда фойдаланиладиган, ўраб-жойлаш материаллардан ташқари, ҳар қандай модда.

**Бирламчи ўрам (immediate packaging):** Дори препарати ёки тадқиқот синовидан ўтаётган дори воситаси билан бевосита kontaktда бўладиган контейнер ёки ўраб-жойлашнинг бошқа турдаги воситаси.

**Беморнинг идентификацион коди** (subject identification code): Тадқиқотнинг нохуш ҳолатлари бўйича ҳисоботларда ва/ёки тадқиқотга тааллуқли бошқа маълумотларда bemornинг номи ўрнига ишлатиладиган ва унинг шахсий маълумотларини сир сақланишини таъминлаш учун тадқиқотчи томонидан ҳар бир субъектга бериладиган ноёб код.

**Бирламчи хужжатлар** (source documents): Дастребаки хужжатлар, маълумотлар ва ёзувлар (масалан, касаллик тарихи, амбулатор карталар, лаборатор маълумотлар, қайдлар, тадқиқот bemorlariга кундаликлар, сўровномалар, дориларни беришга оид журнал, автоматик курилмаларнинг қайдлари, верификация қилинган ва тасдиқланган нусҳалар ёки кўчирмалар, микрофишлар, фотонегативлар, микропленкалар ёки магнит ташувчилар, рентген суратлари, пациентга тааллуқли ҳар қандай ёзувлар, шу жумладан дорихонада, лабораторияларда ва инструментал диагностика бўлимларида сақланадиган, клиник тадқиқотда ишлатиладиган қайдлар).

**Бирламчи маълумотлар** (source data): Клиник тадқиқотни боришини тиклашга ва уни баҳолашга имкон берувчи клиник кузатувлар, текширувлар ва бошқа фаолиятни таърифловчи, оригинал тиббий ёзувларда ва уларнинг тасдиқланган нусҳаларида сақланадиган барча маълумотлар. Бирламчи маълумотлар бирламчи хужжатларда (асл нусҳасида ёки уларнинг тасдиқланган нусҳаларида) сақланади.

**Бевосита рухсат** (direct access): Клиник тадқиқотни баҳолаш учун зарур бўлган ҳар қандай ёзувлар ва ҳисоботларни ўрганиш, текшириш ва нусха олишга рухсат. Бевосита рухсат хуқуқига эга шахслар (масалан, миллий ва хорижий ваколатли органларнинг вакиллари, нинг мониторлари ва аудиторлари), субъектларни идентификация қилишга имкон берувчи маълумотлар ва буюртмачига тегишли маълумотларнинг маҳфилигини ҳимояси бўйича меъёрий талабларга амал қилиш учун барча оқилона чораларни кўришлари лозим.

**Буюртмачи (спонсор) (sponsor):** Клиник тадқиқотнинг ташкилотчиси бўлган ва уни ташкил қилиш ва/ёки молиялаштириш учун масъул жисмоний ёки юридик шахс.

**Валидация (validation):** Яхши ишлаб чиқариш амалиёти тамойилларига мувофиқ муайян йўриқнома, жараён, ускуна, хом ашё, фаолият ёки тизим ҳақиқатдан ҳам кутилган натижаларга олиб келишини исботловчи ҳаракатлар. («квалификация» тушунчасига қаранг).

**Вентиль (valve):** Контейнерларни очиш ва ёпиш учун қурилма.

**Валидация баённомаси (validation protocol):** Валидацияни қандай тарзда ўтказилишини ва мақбуллик критерияларини белгилаб берувчи, ҳужжат асосида расмийлаштирилган режа. Масалан, ишлаб чиқариш жараёни валидацияси баённомасида технологик ускуналар, жараённинг критик параметрлари ва унинг иш тартиблари, маҳсулотлар тавсифи, намуналарни танлаб олиш, тўплаш зарур бўлган текширув маълумотлари, валидация цикллари микдори ва синовларнинг мақбул натижалари кўрсатилиши лозим.

**Ваколатли шахс (Qualified Person/Authorised Person):** корхонанинг юқори раҳбарияти томонидан тайинланган, зарур илмий ва техник тайёргарликка эга бўлган, шунингдек, зарур малакавий талабларга жавоб берувчи шахс (тегишли олий маълумот ва амалий иш тажрибасига эга бўлиши лозим).

**Ваколатли органлари (regulatory authorities):** Бошқариш фаолиятини амалга ошириш ҳуқуқига эга органлар. Ушбу стандартга таалукли “ваколатли органлар” атамаси ўз ичига, уларга тақдим қилинган клиник маълумотларни кўриб чиқиш ваколатига эга, шунингдек инспекцияларни ўтказувчи инстанцияларни олади. Бу органлар шунингдек компетент органлар деб ҳам аталади.

**Газ (gas):** 1,013 бар (101,325 кПа) босимда ва 15° С ҳароратда тўлиқ газсимон бўлган ёки 50° С ҳароратда (ISO 10286) 3 бар (300 кПа)дан юқори буғ босимига эга модда ёки моддалар аралашмаси.

**Гидростатик босим билан текшириш (hydrostatic pressure test):** Баллонлар ёки резервуарлар юқори босимни ушлаб қолиши мумкинлигига ишонч ҳосил қилиш учун миллий ёки халқаро талабларга мувофиқ хавфсизлик мақсадлари бўйича ўтказиладиган синов.

**«дорихона»:** Дорихона дори воситаларини ва тиббий буюмларни чакана реализация қилишни, шунингдек уларни тайёрлашни амалга ошириш учун тегишли лицензияга эга бўлган юридик шахс шаклида ёки юридик шахснинг таркибий бўлинмаси шаклида ташкил этилиши мумкин. Дорихоналарнинг шахобчалари, даволаш-профилактика муассасаларининг дорихоналари ҳам дорихоналар жумласига киради.

**«дори воситаларини оқилона (рационал) ишлатиш»:** даволаниш давомида индивидуал эҳтиёжларни қондирадиган зарур дозаларда клиник заруриятга мувофиқ дори препаратлардан фойдаланиш;

**«дориҳонада сифатни таъминлаш тизими»:** қўлланиладиган тайёр дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифат мувофиқлигини кафотлаш мақсадида, уларни қўлланилиши, сақлашни таъминлаш, дори воситалари ва тиббий буюмларнинг бериш, ходимларни тайёрлаш, хужжатларни юритиш, сақлаш ҳамда ўз-ўзини назорат қилишни таъминлаш учун кўриладиган ташкилий чора-тадбирлар мажмуи.

**«дориҳона ассортименти товарлари»:** дориҳоналар томонидан тарқатиладиган даволаш, даволаш-профилактика, даволаш – диагностика ва соғломлаштириш мақсадлари учун мўлжалланган саноат маҳсулотлари;

**дори воситалари** — касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш, шунингдек одам организмининг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори моддалари (субстанциялар) ва ёрдамчи моддалар асосида олинган воситалар, дори моддалари (субстанциялар), дори препаратлари;

**дори моддалари (субстанциялар)** — фармакологик, иммунологик ёки метаболик фаолликка эга бўлган ёхуд ташхис қўйиш мақсади учун фойдаланиладиган, тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган, келиб чиқиши табиий ёки синтетик моддалар;

**дори препаратлари** — дозалangan, идишга жойланган-ўралган, қўлланилиш учун тайёр дори воситалари;

**доривор ўсимлик хом ашёси** — дори воситаларини ишлаб чиқариш ва тайёрлаш учун фойдаланиладиган, таркибида биологик фаол моддалар бўлган ўсимликлар ёки уларнинг қисмлари;

**Доривор ўсимлик (medicinal plant):** Тиббий мақсадларда фойдаланиладиган доривор ўсимлик (ёки унинг бир қисми).

**дори воситалари кесишган контаминацияси** — хомашё, оралиқ маҳсулот ёки тайёр маҳсулотнинг бошқа хомашё ёки тайёр маҳсулот билан технологик жараён вақтида, ташиш ёки сақлашда ифлосланиши.

**давлат-хусусий шериклик** — давлат шериги ва хусусий шерикнинг муайян муддатга юридик жиҳатдан расмийлаштирилган, давлат-хусусий шериклик лойиҳасини амалга ошириш учун ўз ресурсларини бирлаштиришига асосланган ҳамкорлиги;

**давлат шериги** — Ўзбекистон Республикаси бўлиб, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги унинг номидан иш юритади;

**дориҳона ассортиментидаги дори воситалари ва тиббий буюмлар** — амбулатория шароитида тиббиёт амалиётида қўллаш мақсадида аҳолига реализация қилиш учун мўлжалланган дори воситалари ва тиббий буюмлар;

**дори воситаларининг ҳалқаро патентланмаган номи** (бундан бўён матнда ҳалқаро патентланмаган ном деб юритилади) — Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан дори воситаси таркибидаги фаол дори моддасининг

(субстанциясининг) қисқартирилган номини бериш орқали дори воситасини идентификация қилиш;

**дори воситаларининг халқаро патентланмаган номи** (бундан буён матнда халқаро патентланмаган ном деб юритилади) — Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан дори воситаси таркибидаги фаол дори моддасининг (субстанциясининг) қисқартирилган номини бериш орқали дори воситасини идентификация қилиш;

**давлат-хусусий шериклик шартномаси** — томонларнинг хуқук, мажбуриятлари ва жавобгарлигини ҳамда давлат-хусусий шериклик лойиҳаси ижроси бўйича бошқа шартларни белгиловчи, давлат ва хусусий шериклар ўртасида тузилган ёзма шартнома

**Донор қони ёки плазмадан олинган дори препаратлари (medicinal product derived from human blood or plasma):** Давлат ёки хусусий корхоналарда қон компонентлари асосида саноат миқёсида ишлаб чиқарилган дори препаратлари; шу жумладан альбумин, қоннинг ивиш омиллари ва инсон иммунонглобулинлари.

**дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси ва сақлаш (дистрибуция)** - дори воситалари ва тиббий буюмларни ҳажми чекланмаган ҳолда сотиб олиш (харид қилиш), сақлаш, импорт қилиш, экспорт қилиш, савдоси (ахолига сотиш бундан истисно) ва транспортировка қилиш билан боғлиқ фармацевтика фаолияти;

**дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси билан шуғулланувчи корхона (бундан буён матнда дистрибьютор деб юритилади)** - ЎзР қонунчилигига мувофиқ дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси ва сақлаш қоидаларига мувофиқ амалга ошириладиган фармацевтик фаолият билан шуғулланиш учун лицензияга эга бўлган ташкилот;

**дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатини таъминлаш** - дори воситалари ва тиббий буюмлар сифатига қўйиладиган талабларга жавоб бериш учун амалга ошириладиган барча ташкилий чора-тадбирлар йиғиндиси;

**ёрлиқлаш:** Зарур барча маълумотга эга булган туғри ёрлиқ танлаб олиш, текшириш ва ёпиштириш билан боғлиқ жараён.

**ёрдамчи модда:** Ишлаб чиқариш жараёнида дори воситаларига зарур булган физик-кимёвий хусусиятларни бериш учун фойдаланиладиган ноорганик ёки органик табиатли моддалар, фармацевтик субстанциялар ва ураб-жойлаш материаллардан ташкири:

**Ёрдамчи моддалар ва материаллар (process aids):** Оралиқ маҳсулот ёки

ФФИ-субстанциялар ишлаб чиқаришда ёрдамчи бўлган ўзидан ўзи кимёвий

ёки биологик реакцияларда иштирок этмайдиган эритувчилардан ташқари моддалар ва материаллар (масалан, фильтрловчи материаллар, фаоллашган күмир в.б.).

**жалб этилган эксперт** — инспекторат вакили бўлмаган, Зарур амалиётлар (GxP) бўйича етарли тажрибага эга бўлган шахс;

**жиддий номувофиқлик** — дори воситалари муомаласи жараёнида уларнинг сифати пасайишига олиб келувчи Зарур амалиётлар (GxP) талабларига тўғри келмайдиган номувофиқлик;

**жиддий бўлмаган номувофиқлик** — Зарур амалиётлар (GxP) талабларига тўғри келмайдиган номувофиқлик бўлиб, дори воситаси сифатига таъсир кўрсатмайди, бироқ уни бартараф этиш сифат тизимини такомиллаштиради;

**Жараён валидацияси (process validation):** Белгиланган параметрлар чегарасида ўтказиладиган жараён самарали ва қайтариувчан натижалар билан амалга оширилиши мумкинлигини, ва бу жараён асосида олдиндан белгиланган спецификациялар ва сифат таснифларига мос келадиган дори препаратини олишга олиб келинишини хужжатлаштирилган далили.

**Жараён назорати (process control):** «Ишлаб чиқариш жараёнидаги назорат» атамаси таърифига қаранг.

**Жараёнли-таҳлил технологияси (process analytical technology - PAT):** Тайёр препарат сифатини таъминлаш мақсадида хом ашё, қайта ишланадиган материаллар ва жараёнлар сифатининг критик кўрсаткичлари ва функционал тавсифини даврий равишда ўлчаш ёрдамида (яъни, қайта ишлаш вақтида) ишлаб чиқаришни режалаштириш, таҳлили ва назорати тизими.

**Жиддийлик (severity):** Хавф-хатардан кутилаётган оқибатлари ўлчами.

**Жиддий нохуш кўриниш; ЖНК ва/ёки жиддий нохуш реакция; ЖНР** (serious adverse event; SAE or serious adverse drug reaction; serious ADR): Дори маҳсулотининг дозасидан қатъий назар:

- ўлимга олиб келган;
  - ҳаёт учун хавф туғдирувчи;
  - госпитализацияи ёки уни узайтиришни талаб қилувчи;
  - барқарор ёки аҳамиятли меҳнатга лаёқотсизликка ёки ногиронликка олиб келувчи;
- ёки
- туғма аномалия ёки туғилиш нуқсонини чақиравчи ҳар қандай нохуш тиббий ҳодиса.

**Жавобгар тадқиқотчи (principal investigator):** тадқиқотларни бир нечта майдончаларда ўтказилиш зарурияти туғилган ҳолда, тадқиқотлар раҳбари номидан иш юритувчи ва тадқиқотларни унга топширилган қисми учун жавобгар шахс.

**Зарур амалиётлар сертификати (GxP)** (кейинги ўринларда сертификат деб аталади) — Зарур амалиётлар (GxP) талаблари юзасидан ўтказилган

фармацевтик инспекция натижалариға кўра ишчи орган томонидан тақдим этиладиган хужжат;

**Зарар (harm):** Инсон саломатлигига етказилган зарар, жумладан, маҳсулот сифати ёки яроқлилигини йўқотганлиги натижасида келтирилган зарар.

**зона** - турли функцияларни бажариш учун маҳсус мўлжалланган, хона ёки биноларнинг бир қисми;

**«Зарур дорихона амалиёти (Good Pharmacy Practice, GPP)»:** фармацевтик хизмат кўрсатиши сифатини таъминлаш мақсадида, фармацевтик маълумотга эга бўлган мутахассислар томонидан дори воситалари ва тиббий бүомларни тайёрлаш, дори воситалари ва тиббий буюмларни чакана реализация қилиш йўналишида фармацевтик фаолиятни ташкил этиш қоидалари.

**Индивидуал қайд қилиш шакли; ИҚҚШ (Case Report Form; CRF):** Клиник тадқиқотнинг ҳар бир bemor-ishтирakchisi бўйича протоколда кўзда тутилган барча маълумотни киритишга ва спонсорга беришга мўлжалланган, қоғоз, электрон ёки оптик тушувчидағи хужжат.

**ишчи орган** — Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги хузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг (кейинги ўринларда Агентлик деб аталади) Зарур амалиётлар маркази;

**инспекция назорати** — ишлаб чиқариш жараёнлари, хизматлар, менежмент тизимларининг сертификат амал қилиш даврида белгиланган талабларга мувофиқлигини тасдиқлаш мақсадида ишчи орган томонидан даврий фармацевтик инспекция;

**ижтимоий дорихона** — ўз логотипига эга бўлган, дорихона ассортиментидаги ижтимоий аҳамиятга эга барча дори воситалари ва тиббий буюмлар ҳамда Ўзбекистон Республикасида давлат рўйхатидан ўтказилган бошқа дори воситалари ва тиббий буюмларнинг чакана реализацияси билан шуғулланувчи, Соғлиқни сақлаш тизимидағи ихтисослаштирилган ташкилот

**ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббиёт буюмлари** — ижтимоий аҳамиятга эга ва атрофдагилар учун хавф туғдирадиган касалликларнинг олдини олиш ҳамда даволаш учун талаб юқори бўлган ва аҳоли, тиббиёт ташкилотлари томонидан кўп фойдаланиладиган, Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги тасдиқлайдиган Ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ва тиббиёт буюмларининг рўйхатига киритилган дори воситалари ва тиббиёт буюмлари;

**ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ёки тиббиёт буюмларига ҳисоблаб чиқилган эҳтиёж** — касалланиш даражаси, bemorлар сони, даволаш курслари ва бошқа мезонларни инобатта олган ҳолда, маълум бир

вақтда bemорлар эҳтиёжини таъминлаш учун зарур дори воситалари ёки тиббиёт буюмларининг Даволаш-профилактика муассасаларининг доимий фаолият кўрсатадиган комиссияси томонидан битта тиббиёт муассасаси доирасида аниқланадиган ўртacha миқдори;

**ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ёки тиббиёт буюмларига бўлган йиғма эҳтиёж** — республика аҳолисининг эҳтиёжларини таъминлаш учун зарур бўлган дори воситалари ёки тиббиёт буюмларига эҳтиёжни умумлаштириш асосида Қорақалпоғистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги, вилоятлар соғлиқни сақлаш бошқармалари ва Тошкент шаҳар соғлиқни сақлаш бош бошқармасининг Доимий фаолият кўрсатадиган комиссияси томонидан тақдим этилган Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш тизими доирасидаги ўртacha миқдори;

**ижтимоий аҳамиятга эга дори воситалари ёки тиббиёт буюмларига бўлган ҳақиқий эҳтиёж** — тегишли худуддаги даволаш-профилактика муассасаларининг Доимий фаолият кўрсатадиган комиссияси ва дорихоналар томонидан ўтган йилда (йилларда) дори воситалари ёки тиббиёт буюмларининг худуд кесимида ҳақиқий истеъмоли тўғрисидаги маълумотларни ҳисобга олган ҳолда ҳисоблаб чиқиладиган миқдори;

**Истиқболли валидация (prospective validation):** Сотиш учун мўлжалланган маҳсулотни серияли ишлаб чиқариш бошланишигача ўтказиладиган валидация.

**Иккиласми ўрам (outer packaging):** Бирламчи ўрамдаги препарат жойлаштирилган ташқи ўрам.

**Ишлаб чиқариш участкасининг ҳужжатлар тўплами (site master file):** ишлаб чиқарувчи томонидан тайёрланган ва маълум бир участкада дори воситаларини ишлаб чиқариш ва/ёки назорат қилишда GMP талабларига риоя қилиниши, шунингдек, ҳар қандай чамбарчас ўзаро боғлиқ ишлар ва қўшни бинолар ҳақида маҳсус ва фактга асосланган ахборотни сақловчи ҳужжат. Агар ушбу участкада дори воситаларини ишлаб чиқариш ва назорат қилишнинг фақат маълум бир жараёнлари амалга оширилса, унда ишлаб чиқариш участкаси ҳужжатида жараёнларнинг фақат мазкур қисмигина ифодаланиши лозим (масалан, қадоқлаш, таҳлил ва бошқалар).

**Изоляцияланган ҳудуд (contained area):** Ҳудуднинг ички биологик таъсири ташқи атроф-муҳитни ифлослантирилишини олдини оладиган қилиб қурилган

ва фойдаланиладиган (ҳамда ҳавонинг қайта ишланиши ва фильтрациясининг мувофиқ келувчи тизимлари билан жиҳозланган) ҳудуд.

**Изоляция (containment):** Биологик ёки бошқа турдаги агентни маълум бир ҳудуд (жой) чегарасига жойлаш бўйича қилинадиган хатти-ҳаракат.

**Иккиламчи изоляция (secondary containment):** Биологик агентнинг ташки атроф мухит ёки бошқа ишчи ҳудудларига ўтиб қолишининг олдини оловчи изоляция тизими.

Бу ҳавони қайта ишлаш воситалари билан маҳсус жиҳозланган бинолардан фойдаланиш

ва жараённи хавфсиз олиб бориш бўйича йўриқномалар билан бир қаторда материалларни ташқарига узатиш учун ҳаво шлюзлари ва/ёки стерилизаторларнинг мавжудлиги орқали эришилади. Иккиламчи изоляция бирламчи изоляциянинг самарадорлигини оширади.

**Инфекция юқтирган (infected):** Ташқи биологик агентларни юқтирган ва шуни оқибатида инфекция тарқатиши мумкин бўлган шахс.

**Ишлаб чиқариш жараёнидаги назорат; ишлаб чиқариш назорати (in-process control):** Технологик жараёни давомидаги уни назорат қилиш мақсадида ва зарур бўлганда маҳсулотларнинг спецификацияларга мувофиқлигини таъминлашни тартибга солиш учун амалга ошириладиган текширувлар. Атроф-мухит ёки ускуналар назорати ишлаб чиқариш жараёнидаги назоратнинг бир қисми сифатида ҳам қаралиши мумкин.

**Ишлаб чиқарувчи (manufacturer):** Дори воситаларини ишлаб чиқариш лицензиясининг эгаси, шу жумладан тўлиқ бўлмаган ишлаб чиқариш, шунингдек, қадоқлаш, жойлаш, ўраш ёки тамғалашнинг турли жараёнлари билан шуғулланиш учун лицензия олган лицензиат.

**Ишлаб чиқариш (manufacture):** Дори воситалари ишлаб чиқаришни ташкиллаштириш ва сифатини назорат қилиш қоидаларига мувофиқ дори воситаларини ишлаб чиқариш - дори воситаларини сериялаб ишлаб чиқариш, шунингдек, тўлиқ технологик цикл бўйича ёки унинг алоҳида босқичлари: дори воситалари синтези (биосинтези), экстракцияси, тозалаш, қайта ишлаш, қадоқлаш, ўраш, жойлаш ва тамғалаш бўйича ишлаб чиқаришни ўз ичига қамраб олиш.

**Имзоланган/имзо (signed/signature):** Белгиланган вазифани бажарган ёки текширишни амалга оширган шахс имзоси. Бу имзо инициал, исм ва фамилиясининг тўлиқ ёзма варианти, ёзма имзо, шахсий муҳр ёки аслига тўғри ва ҳимоя қилинган электрон имзо тарзида бўлиши мумкин.

**Имзо/имзоланган (signature/signed):** «Имзоланган» атамаси таърифига қаранг

**Йўлдош валидация (concurrent validation):** Сотиш учун мўлжалланган маҳсулотларни сериялаб ишлаб чиқариш жараёнида ўtkазиладиган валидация.

**Йўриқномалар; стандарт технологик жараёнлар (СТЖ ёки SOP) (procedures; standard operational procedures - SOP):** Бажариш учун мажбурий бўлган операциялар ва эҳтиёт чоралари, шунингдек амалга оширилиши тўғридан-тўғри ёки

билвосита дори воситалари ишлаб чиқариш билан боғлиқ бўлган барча зарурий тадбирларнинг тавсифи.

**Кутилаётган натижа (yield, expected):** Лабораторияда, тажрибавий ишлаб чиқаришда ёки саноат миқёсида олдиндан олинган маълумотларга асосланган, технологик жараённинг ҳар қандай тегишли босқичида кутилаётган модда миқдори ёки назарий жиҳатдан кутилаётган натижанинг фоиз улуши.

**Клиник синовлар буюртмачиси ёки ҳомий (sponsor):** дори воситасининг клиник синовларини бошлашнинг ташаббускори ва клиник синовни ташкиллаштириш, назорат қилиш ва/ёки молиялаштиришга жавобгар юридик ёки жисмоний шахс

**Калибровка (calibration):** Муайян шароитларда ўтказиладиган бир қатор жараёнлар бўлиб, улар ёрдамида асбоб ёки ўлчов тизимлари кўрсатмалари ёки физик ўлчовларда олинган кўрсаткичлар ва таникли этalon намуналарининг тегишли катталиклари ўртасидаги нисбат белгиланади.

**Карантин (quarantine):** Алоҳида хонада ёки бошқа самарали усуллар билан изоляцияланган хом ашёнинг, ўраб- жойлаш материалларининг, оралиқ, қадоқланмаган ёки тайёр маҳсулотларнинг ишлаб чиқарилишига рухсат берилиши ёки рад этилиши ҳақидаги қарор кутилгунга қадар бўлган мақоми.

**Квалификация (qualification):** Муайян бир ускуна тўғри ишлаши ва ҳақиқатда кутилган натижаларга олиб боришини тасдиқловчи ҳаракатлар. «Валидация» тушунчаси кенгроқ тушунча ҳисобланиб, баъзан «квалификация» тушунчасини хам ўз ичига олади.

**Клиник синов (clinical trial):** Синов субъектлари бўлган инсонларда ўтказиладиган бирор-бир тадқиқот бўлиб, у текширилаётган препарат(лар)нинг фармакологик ва/ёки фармакодинамик хусусиятларини, у(лар)нинг касалликнинг клиник намоён бўлишига таъсирини аниқлаш ёки текшириш учун ва/ёки ножӯя реакцияларини аниқлаш, ва/ёки у (улар)ни абсорбция, тақсимланиши, метаболизми ва чиқарилишини ўрганиш учун мўлжалланган. Шу билан бирга клиник синов жараёнида ўрганилаётган препарат (лар)нинг хавфсизлиги ва/ёки самарадорлиги тасдиқланади.

**Компьютерлаштирилган тизим (computerized system):** Баённома тузиш учун ёки автоматик бошқарув учун маълумотларни киритиш, электрон қайта ишлаш ва ахборотларни тақдим этиш каби жараёнларни ўз ичига олган тизим.

**Компьютер тизими (computer system):** Маълум бир функция ёки функциялар мажмуасини бажаришга мўлжалланган ҳолда режалаштирилган ва ўрнатилган аппарат таъминоти ва мувофиқ равишдаги дастурий таъминот компонентларининг гурӯҳи.

**Контейнер (container):** Тиббий газ билан бевосита алоқада бўладиган криоген идиш, резервуар, автоцистерна, баллон, баллонлар гурухи ёки бошқа турдаги упаковка.

**Криоген газ (cryogenic gas):** 1,013 бар босим ва -150°C дан паст ҳароратда суюқ ҳолатга ўтувчи газ.

**Криоген идиш (cryogenic vessel):**

1. Суюлтирилган газни жуда паст ҳароратда сақлаш учун мўжалланган контейнер.

2. Суюлтирилган ёки криоген газларни сақлаш учун мўлжалланган, иссиқлик изоляцияли стационар ёки силжитиладиган контейнер. Уни ичидан газ, газсимон холда ёки суюқ холда олинади

**Контракт бўйича ишлаб чиқарувчи (contract manufacturer):**

Бошланғич ишлаб чиқарувчи топшириғи бўйича ишлаб чиқариш фаолиятининг муайян турини бажарувчи ишлаб чиқарувчи корхона.

**Клиник синов/тадқиқот (clinical trial/study):** Текширилаётган воситаларнинг хавфсизлиги ва самарадорлигини, ножўя таъсирлар ва бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири самаралари тўғрисидаги маълумотларни аниқлаш мақсадида, субъект сифатида инсон иштирокида ўтказиладиган фармакологик ёки дори воситаларининг ҳар қандай клиник тадқиқоти.

"Клиник синов" ва "клиник тадқиқот" атамалари синонимлардир.

**Контракт-тадқиқот ташкилоти (КТТ) (contract research organization; CRO):** Буюртмачи билан шартнома миқёсида клиник тадқиқотни ўтказиш билан боғлиқ, унинг бир ёки ундан ортиқ вазифалари ва функцияларини бажарадиган жисмоний шахс ёки ташкилот (тижорат, илмий-тадқиқот ёки бошқа ташкилот).

**Конфиденциаллик (confidentiality):** Клиник тадқиқотда ихтиёрий қатнашаётган беморни идентификация қилишга имкон берувчи, буюртмачига тегишли маълумотни ваколати бўлмаган шахслардан сир тутилиши.

**Кўп марказли клиник тадқиқот (multicentre trial):** Ягона баённома бўйича биттадан ортиқ даволаш-профилактика муассасасида ва демак бир тадқиқотчидан ортиқ тадқиқотчи иштирокида ўтказилаётган клиник тадқиқот.

**Клиник олди тадқиқоти (nonclinical study):** Субъект сифатида инсоннинг иштирокисиз ўтказиладиган биотиббий тадқиқотлар.

Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник олди тадқиқотлари фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг хавфсизлиги ва самарадорлигини ўрганиш мақсадидаги кимёвий, физик, биологик, микробиологик, фармакологик, токсикологик тадқиқотларни ҳамда бошқа тадқиқотларни назарда тутади.

**Кутилмаган нохуш реакция (unexpected adverse drug reaction):** Моҳияти ёки оғирлик даражаси маҳсулот тўғрисидаги маълум маълумотлар (масалан, қайд қилинмаган текшириладиган маҳсулот учун тадқиқотчи учун брошюра ёки қайд қилинган маҳсулот ҳолидаги дори воситасиининг

илова/варақаси/умумий характеристикаси) билан мувофиқ келмайдган нохуш реакция.

**Клиник синов/тадқиқот түғрисидаги ҳисобот** (clinical trial/study report): Субъект сифатида инсон иштирокидаги қандайдир терапевтик, профилактикалык ёки диагностик воситанинг клиник синов/тадқиқотини таърифловчи, клиник ва статистик таърифларни бирлаштирувчи, маълумотлар ва уларнинг тахлилини тақдим қилувчи ёзма шаклдаги ҳисобот.

**Клиник синов/тадқиқот түғрисидаги оралиқ ҳисобот** (interim clinical trial/study report): Клиник тадқиқотни бориши хусусидаги маълумотларнинг тахлилига асосланган оралиқ натижалар ва уларни баҳолаш түғрисидаги ҳисобот.

**контаминация (ифлосланиш):** Бошлангич ёки оралиқ материал ёки тайёр маҳсулотга уни ишлаб чиқариш, намуна олиш, қадоқлаш ёки кайта қадоқлаш, сақлаш ёки гашиш жараёнида кимёвий ва микробга мансуб аралашмаларни номакбул киритиш.

**кесишган контаминация:** Бирламчи материал, оралиқ маҳсулот ёки тайёр маҳсулотни ишлаб чиқариш жараёнида бошқа бирламчи материал ёки маҳсулот билан ифлосланиши.

**Лойиха квалификацияси (DQ) (design qualification - DQ):** Таклиф қилинаётган техник воситалар, тизимлар ва ускуналар лойиҳаларининг кўзланган мақсад учун фойдаланилишга яроқлилигини хужжатлаштирилган тасдиғи.

**мувофиқлик сертификати** — сертификатланган маҳсулотнинг белгиланган талабларга мувофиқлигини тасдиқлаш учун сертификатлаштириш тизими қоидаларига биноан берилган ҳужжат;

**Минимал босимни ушлаб турувчи вентиль (minimum pressure retention valve):** Фойдаланиш жараёнида контаминациянинг олдини олиш учун белгиланган босимни (атмосфера босимидан юқори 3-5 бар га яқин) сақлаб турадиган, тескари оқимга қаршилик кўрсатадиган хусусиятга эга бўлган вентиль.

**Монтаж квалификацияси (IQ) (installation qualification - IQ):** Ўрнатилган ёки янгисига ўзгартирилган (модификацияланган) техник воситалар, тизимлар ва ускуналар тасдиқланган лойиҳа ва ишлаб чиқарувчининг тавсияларига мувофиқ келишини ҳужжатлаштирилган тасдиғи.

**Мувофиқлик критериялари (acceptance criteria):** Синов натижаларининг рақам билан ифодаланадиган чегаралари, интерваллари ва бошқа мос келувчи мувофиқлик критериялари.

#### **Маркерлар (markers):**

1. Доривор ўсимликлар хом ашёсининг кимёвий таркиби аниқ бўлган ва назорат мақсадида фойдаланиладиган компонентлари. Маркерлар, одатда, маълум даволаш фаоллигига эга компонентлар топилмаса ёки аниқ белгиланмасагина қўлланилади; улар тайёр дори воситасидаги ўсимлик хом ашёси ёки унинг асосидаги препарат миқдорини ҳисоблашда ишлатилиши

мумкин. Хом ашё синовида, ўсимлик хом ашёси ёки унинг асосида тайёрланган препаратдаги маркерларни микдорий аниқлаш лозим.

2. Маркерлар, ўсимлик субстанциялари, ўсимлик препарати ёки ўсимлиқдан олинган дори воситаларининг аниқланган кимёвий структурага эга, терапевтик ёки фармакологик фаоллигидан қатъий назар, назорат учун керакли компонентлар ёки компонентлар гурухидир.

Агар маркерларни ўсимлик субстанциялари ёки ўсимлик препаратларида микдорий аниқлансангина, улар ўсимлиқдан олинган дори воситасида, ўсимлик(лар) субстанция(лар)ида ёки ўсимлик(лар) препарат(лар)ида тегишли моддалар микдорини ҳисоблаш учун хизмат қиласди.

Маркерларнинг иккита категорияси мавжуд:

- фаол маркерлар – булар, одатда, терапевтик таъсирга ҳисса қўшадиган компонентлар ёки компонентлар гурухлари;
- аналитик маркерлар - булар, аналитик мақсадларда фойдаланиладиган компонентлар ёки компонентлар гурухлари.

**Материаллар (materials):** Хом ашё (starting materials) ва ўраб-жойлаш материалларига (packaging materials), шунингдек реактивлар, эритувчилар, ёрдамчи материаллар (масалан, фильтрлар) ва бошқа шу каби материалларга таалукли бўлган умумий тушунча.

**Моделловчи препарат (simulated product):** Физик ва кимёвий хусусиятлари (масалан, қовушқоқлик, зарралар ўлчами, pH ва бошқалар) валидацияланадиган препарат билан ўхшаш бўлган материал. Кўп ҳолатларда бу тавсифларга препаратнинг плацебо серияси мувофиқ келиши мумкин.

**Маълумот асосида берилган розилик (informed consent):** Бемор томонидан қарор қабул қилиш учун тадқиқотнинг томонлари тўғрисидаги барча аҳамиятли маълумотларни олгандан кейин, bemor томонидан конкрет тадқиқотда қатнашишга ўз розилигини кўнгилли равишда беришини тасдиқлаш процедураси. Маълумот асосидаги розилик розилик шаклини имзолаш ва саналаш орқали расмийлаштирилади.

**Мониторинг (monitoring):** Клиник тадқиқотни бориши, уни ўтказиш, маълумотларни йиғиш ва натижаларни тақдим қилишни таъминлашни, протокол, стандарт операцион процедуралар, Яхши клиник амалиёт (GCP) ва меъёрий талабларга мувофиқ назорат қилишдан иборат бўлган фаолиятдир.

**Мониторнинг ҳисботи (monitoring report):** Мониторнинг буюртмачига тадқиқот марказига қилган ҳар бир ташрифи ва/ёки тадқиқотчилар билан мулоқотдан кейин буюртмачининг стандарт операцион муолажаларга (СОП) мувофиқ ёзма ҳисботи.

**маҳсулотни қайтариш** - маҳсулот сифатида нуқсон бўлишидан қатъий назар, ишлаб чиқарувчига ёки дистрибуторга дори воситалари ва тиббий маҳсулотни қайтариб юбориш;

**маҳсулотни чакириб олиш** - дори воситалари ва тиббий буюмларнинг сифати қоникарли бўлмаган ёки уларни қўллашда жиддий ноҳуш таъсирлар

аниқланган холларда ишлаб чиқарувчи, импорт қилувчи, дистрибьютор, етказиб берувчи ёки ваколатли давлат органи томонидан ушбу дори воситалари ва тиббий буюмларни муомаладан чиқариб олишга қаратилган хатти-ҳаракатлар;

**материал:** бирламчи материаллар (дори моддалари ва ёрдамчи моддалар),, реагентлар, эритувчилар. оралик маҳсулотлар, уров материаллари ва ёрлиқларни белгилаш учун кулланиладиган умумий атама.

**Назарий жиҳатдан олинган натижа (yield, theoretical):** Ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган модда микдори асосида аниқланган ва реал технологик жараён шароитида бирор-бир йўқотишлар ёки ўзгаришлар йўқлиги шароитида технологик жараённинг ҳар қандай тегишли босқичида ишлаб чиқарилиши мумкин бўлган микдор.

**Назорат остидаги худуд (controlled area):** Шундай қурилган худуд-ки, ундан фойдаланишда бирон бир ифлосланишнинг киритилиши (тахминан D синfiga мувофиқ келадиган ҳавони узатиш тизими қўлланиши мумкин) ва тирик организмларнинг тасодифан тарқалиши оқибатларини назорат қилиш имконияти мавжуд. Амалга ошириладиган назорат даражаси, жараёнда қўлланиладиган организм табиатига боғлиқ бўлиши лозим. Энг камида бу худуд, яқин жойлашган ташқи атроф муҳитга нисбатан салбий босимда ишлаши

ва ҳавода кичик миқдордаги контаминация манбаларини самарали бартараф этиш имкониятини бериш керак.

**Назарий максимал ёт аралашма қолдиги (maximum theoretical residual impurity):** Баллонларга газни қадоқлаш олдидан баллонларни дастлабки тозалашгача ва тозалашдан сўнг ифлосланиш қолиб кетиши натижасида вужудга келадиган газсимон ёт аралашма. Назарий максимал ёт аралашма қолдиги миқдорини ҳисоблаш фақат сиқилган газлар учун ўтказилади ва бундай газлар идеал газ хусусиятига эга деб кўзда тутилади.

**Нохуш реакция; НР (adverse drug reaction; ADR):** Янги дори ёки воситани қайд қилишдан олдин клиник қўллашга ёки уни янги кўрсатмалар бўйича, айниқса агар унинг терапевтик дозалари аниқ белгиланмай қўллашга оид – дори маҳсулотининг ҳар қандай дозасини қўллаш билан боғлиқ барча салбий реакциялар. "Дори маҳсулотини қўллаш билан боғлиқ" атамаси, фармакологик ёки дори воситаси ва нохуш ҳолат орасида сабаб-оқибат боғлиқлигининг борлигини хеч бўмаганда минимал имконияти мавжудлигини билдиради, яъни ўзаро боғлиқлик инкор этилмайди.

Қайд қилинган дори маҳсулотлари учун бу атама, профилактика, диагностика ёки касалликларни даволаш учун, шунингдек физиологик функцияларни ўзgartириш учун ишлатиладиган дори маҳсулотини одатдаги дозаларда қўллаш билан боғлиқ барча салбий реакцияларни англатади.

**Нохуш кўриниши; НК (adverse event; AE):** Фармакологик ёки дори воситалари қўлланганидан кейин клиник тадқиқотнинг пациентида

аниқланган, уни қўллаш билан сабаб-оқибат боғлиқлигига эга бўлган тиббиёт нуқтаи назаридан ҳар қандай салбий кўриниш. Шундай қилиб, нохуш кўриниш (НК) ҳар қандай нохуш симптом (шу жумладан лаборатор кўрсаткични нормадан силжиши), беморнинг шикояти ёки касаллик бўлиб, уни пайдо бўлиш вақти, дори (текширилаётган) маҳсулотни қўллаш билан сабаб-оқибат боғлиқлигини, бундай боғлиқликнинг борлиги ёки йўқлигидан қатъий назар, истисно қилмайди.

**Норматив талаблар** (applicable regulatory requirement(s)): Текширилаётган фармакологик ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотини ўтказилишини бошқарувчи барча қонунлар ва қонуности актлари.

**норматив талаблар:** Тайёrlаш, ишлаб чикириш, улгуржи, чакана реализация килиш ва ташишда дори воситаларини сақлашни тартибга солувчи норматив-хукукий хужжатлар ва техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги норматив хужжатлар.

**Намуна** (specimen): Тест-тизимдан ўрганиш, таҳлил қилиш ёки сақлаш учун олинган ҳар қандай материал.

**Огоҳлантирувчи чегара** (alert limit): Белгиланган критериялар бўлиб, меъёрдан четланиш бўлиши мумкинлиги хақида олдиндан огоҳлантириб, улар қатъиятли корректировка хатти ҳаракатлар учун асос бўлмаслигини, аммо кўшимча тафтиш олиб бориш лозимлигини талаб этади.

**Оралиқ маҳсулот** (intermediate product): Оралиқ маҳсулот бу қисман қайта ишланган хом ашё бўлиб, у қадоқланмаган маҳсулот деб ҳисобланишидан олдин, навбатдаги ишлаб чикириш босқичларидан ўтиши лозим.

**Озуқа муҳитларини қадоқлаш** (mediafill): Микроорганизмларнинг ўсиши учун озуқа муҳитларидан фойдаланиш билан асептик шароитларда ўтказиладиган жараённи баҳолаш усули. (Озуқа муҳитларини қадоқлаш қуйидаги тушунчаларнинг синоними саналади: модельловчи препаратни қадоқлаш (simulated products fills), бульон билан текшириш (broth trials), бульонни қадоқлаш (brothfills) ва бошқалар).

**Озуқа муҳитларини қадоқлаш** (mediafill): Микроорганизмларнинг ўсиши учун озуқа муҳитларидан фойдаланиш билан асептик шароитларда ўтказиладиган жараённи баҳолаш усули. (Озуқа муҳитларини қадоқлаш қуйидаги тушунчаларнинг синоними саналади: модельловчи препаратни қадоқлаш (simulated products fills), бульон билан текшириш (broth trials), бульонни қадоқлаш (brothfills) ва бошқалар).

**Оригинал тиббий ёзувлар** (original medical record): "Бирламчи хужжатлар" атамасига (3.39.) қаранг.

**омбор** - дори воситалари ва тиббий буюмларни қабул қилиш, сақлаш ва сотиш учун мўлжалланган маҳсус хоналар, жиҳозлар, техник воситалар мажмуаси;

**Параметрлар бўйича ишлаб чиқариш (parametric release):** Ишлаб чиқариш жараёни вақтида олинган маълумотлар асосида, шунингдек, параметрлар бўйича ишлаб чиқаришга тегишли бўлган, ГМРнинг белгиланган талабларига мувофиқ келиши асосида, маҳсулот талаб қилинадиган сифатга эгалигига кафолат берувчи ишлаб чиқариш тизими.

**Препарат спецификацияри хужжатлар тўплами (product specification file):** Тадқиқот ўтказилаётган дори воситасини ишлаб чиқариш, қадоқлаш, сифат назорати бўйича синовлар ўтказиш, серияларни чиқаришга рухсат бериш ва юклашга батафсил ёзма йўриқномалар тузиш учун зарур бўлган барча ахборотларни (ёки муайян хужжатларга ҳаволаларни) сақловчи маълумотнома хужжатлар тўплами.

**Препаратнинг ҳаётий цикли (product lifecycle):** Препаратнинг яратилиши, бозорда мавжудлигидан то бозордан чиқиб кетмагунича бўлган барча ҳаётий фазалари.

**Партия рақами (lot number):** Серия рақами атамасининг таърифига қаранг.

**Плацебо:** клиник синовлар учун мўлжалланган дори шакли бўлиб, у шакли, ранги, ҳиди ва бошқа хусусиятлари бўйича дори воситасига ўхшаш бўлиб, ёрдамчи моддаларга эга, аммо таркибида фаол ингредиенти бўлмаган..

**Партия; серия (lot; batch):** «Серия» атамаси таърифига қаранг.

**Протоколга тузатиш киритиш (protocol amendment):** Ўзгартишларни ёзма равишда расмийлаштирилган таърифи ёки протоколга расмий аниқлик киритиш.

**Протокол (protocol):** Тадқиқотнинг мақсади, дизайни, методологияси, статистик томонлари ва уни ташкил қилинишини таърифловчи хужжат. Бундан ташқари протокол одатда илгари аниқланган маълумотларни ва тадқиқотни асосланишини сақлайди, бироқ бу ахборот, тадқиқот протоколи таянган бошқа хужжатларда хам келтирилиши мумкин. Ушбу стандартга тааллуқли бўлган "протокол" атамаси тадқиқот протоколини ўзини ва ва унга ўзгартишларни киритишни назарда тутади.

**Партия, серия (batch, lot):** Аниқ бир ишлаб чиқариш цикли давомида олинган, ҳамда бир хил характерга эга бўлган тадқиқот қилинадиган ёки стандарт объектнинг маълум миқдори.

**рецепт —** шифокорнинг фармацевтик маълумотга эга бўлган мутахассисга дори препаратларини тайёрлаш ва (ёки) бериш ҳамда унинг қўлланилиш усули тўғрисидаги электрон ёзма шаклдаги кўрсатмаси;

**рўйхатдан ўтказиш хужжатлари** — дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани рўйхатдан ўтказишда Давлат марказига тақдим этиладиган хужжатлар;

**Ретроспектив валидация (retrospective validation):** Бозорда сотувлари йўлга қўйилган препарат ҳолатидаги серияларни ишлаб чиқариш, синаш ва назорати ҳақида йигилган маълумотлар асосидаги жараён валидацияси.

**Ревалидация; такрорий валидация (re-validation):** Ўзгаришларни назорат қилиш жараёнига мувофиқ равиша жараён/ускуналарга киритилган ўзгариш жараённинг хусусиятига ва препарат сифатига салбий таъсир кўрсатмаслигининг кафолатини таъминлаш мақсадида жараён валидациясини такрорлаш.

**Рандомизация коди (randomization code):** Рандомизация жараёнининг ҳар бир субъектига белгиланган даволаш тури кўрсатилган рўйхат.

**Радиоактив дори воситаси; радиофармацевтик препарат (radiopharmaceutical):** Тиббий мақсадларда ўзида бир ёки бир нечта радионуклиидлар (радиоактив изотоплар)ни сақловчи, қўллаш учун тайёр бўлган ҳар қандай дори воситаси.

**Рандомизация (randomization):** Доимий хатони ва тахминийликни минимумга туширишга имкон берувчи, синов ўтказилаётганларни тажриба ва назорат гурухлари бўйича тасодифий тақсимлаш жараёни.

**Регенерация ёки қайта тиклаш (recovery):** Ишлаб чиқаришнинг маълум бир босқичида талаб қилинган сифатга эга олдинги серияларнинг барчасини ёки бир қисмини бошқа серияга қўшиш.

**Резервуар (tank):** Суюлтирилган ёки криоген газни сақлаш учун стационар контейнер.

**Сифатсиз дори воситаси ва тиббий буюм** — яроқсиз ҳолга келган ва (ёки) яроқлилик муддати ўтган дори воситаси ва тиббий буюм;

**стажёр** — инспекторатга янги қабул қилинган мутахассис;

**Сифат (quality):** Маҳсулот, тизим ёки жараёнга хос бўлган хусусиятларнинг талабларга мувофиқ келиш даражаси (таъсир этувчи моддалар ва дори воситалари учун маҳсус «сифат» термини таърифига тегишли ICH Q6A ҳужжатига қаранг).

**Сифат назорати (quality control):** яхши ишлаб чиқариш амалиётининг таркибий қисмидир. Сифат назорати намуналарни танлаб олиш, спецификациялар ва синовлар ўтказилиш билан боғлиқ. Шунингдек, сифат назорати сифати қониқарли деб тан олинмагунга қадар хом ашё ва материалларни қўллашга ва тайёр маҳсулотни сотишга ёки етказиб беришга рухсат этилмаслигини кафолатловчи ишлаб чиқаришга рухсат беришни ташкиллаштириш ва ҳужжатлаштириш жараёнининг бир қисмидир. Бу эса барча зарур ва тегишли синовлар ҳақиқатда ўтказилганлигини тасдиқлади.

**Серия рақами; партия рақами (batch number / lot number):** Серияни (ёки партияни) идентификатлаштирувчи (аниқлаб берувчи) рақамлар, ҳарфлар ва/ёки белгиларнинг ноёб комбинацияси, улар асосида унинг ишлаб чиқарилиш ва тарқатиш (дистрибуция) маълумотларини аниқлаш мумкин.

**Сифат бўлим(лар)и (quality unit(s)):** Ишлаб чиқаришдан мустақил равища фаолият юритадиган, ҳамда сифатни таъминлаш билан бирга, сифатни назорат қилиш бўйича мажбуриятларни бажарадиган ташкилот

бўлинмаси. Ташкилотнинг кўлами ва тузилмасига боғлиқ равишда, сифатни таъминлаш ва сифатни назорат қилишнинг алоҳида хизматлари шаклида ёки битта шахс ёки шахслар гуруҳи холида бўлиши мумкин.

**Серия (партия) (batch or lot):** бир ёки бир қатор технологик жараёнларда кетма-кетлик билан ишлов бериладиган хом ашё, ўраб-жойлаш материаллари ёки маҳсулотларнинг муайян миқдори бўлиб, бу ишлов жараёнида белгиланган чегараларда маҳсулотнинг бир хиллигини таъминлаш мўлжалланади. Тайёр маҳсулотни назорати нуқтаи назаридан серия дори воситаларининг дозаланган турлари (дори шакллари)нинг дастлабки материалнинг битта ҳажмидан ишлаб чиқарилган ва ишлаб чиқариш жараёнларининг ягона кетма-кетлиги ёки стерилизациянинг ягона кетма-кетлигидан ўтган миқдорлари йигиндисини, узлуксиз ишлаб чиқаришда эса берилган вақт интервалида ишлаб чиқарилган барча миқдорларни ўз ичига олади.

Ишлаб чиқаришнинг айрим босқичларини тугатиш учун баъзан серияни муайян миқдордаги кичик серияларга бўлиш зарур, кейинчалик улар якуний бир хил серияни олиш учун бирлаштирилади. Узлуксиз ишлаб чиқаришда серия тушунчаси, бир хиллиги билан тавсифланувчи, маҳсулотларнинг муайян қисмiga тегишли бўлиши лозим. Бунда серия ўлчами ёки қайд қилинган миқдори, ёки муайян вақт оралиғида ишлаб чиқарилган миқдор билан аниқланиши мумкин.

**Сиқилган газ (compressed gas):** Босим остида қадоқлашда -50 °C ҳароратда тўлиқ газсимон ҳисобланган газ (ISO 10286).

**Суюлтирилган газ (liquefied gas):** Босим остида қадоқлашда -50 °C ҳароратда қисман суюқликка ўтган газ (суюқлик устидаги газ).

**Система (system):** Ташкиллаштирилган бутунликни яратиш учун бирлаштирилган, ўзаро боғланган ҳаракатлар ва техник воситаларни тартибга солинадиган модель.

**Стерилликни кафолатлаш тизими (sterility assurance system):** Маҳсулотнинг стериллигини таъминлаш учун қилинадиган тадбирларнинг умумий мажмуи. Якуний стерилизация қилинадиган дори воситалари учун бундай тадбирлар қуидагилардан иборат:

- а) тегишли равишда дори воситасини яратиш,
- б) хом ашёлар ва технологик ёрдамчи материаллар (масалан, газлар ва мойлар)нинг микробиологик тавсифини билиш, шунингдек, мумкин қадар, уларнинг назорати,
- в) микроорганизмларнинг препарат ичига кириши ва уларнинг қўпайиши мумкинлигидан олдини олиш учун ишлаб чиқариш жараёнида контаминациянинг назорати. Бунга, одатда, маҳсулот билан алоқага кирадиган юзаларни тозалаш ва санитар ишлов бериш, тоза биноларда ишларни олиб бориш орқали ҳаводан бўладиган контаминацияни олдини олиш, жараённи

олиб бориш фильтрация жараёнларида вақтини чегаралашни назорат қилиш йўли билан эришилади.

г) стерилланган ва стерилланмаган маҳсулотлар оқимларини аралаштириб юборишдан огоҳлантириш,

д) дори воситаларининг бутунлигини сақлаш,

е) стерилизация жараёни,

ж) ўзгаришлар назорати, ўқитиш, йўриқномалар, чиқариш вақтидаги назорат, режали техник профилактика хизматини кўрсатиш, номувофиқликлар таҳлили, инсон томонидан йўл қўйиладиган хатоликлардан огоҳлантириш, валидация, калибропка ва стерилликни таъминлашни қамраб олувчи, бир бутун сифат тизими.

**Сифат тизими (quality system):** Сифат сиёсатини жорий этадиган ва сифатга оид мақсадларга эришишни таъминлайдиган тизимнинг барча жабхаларининг йиғиндиси.

**Спецификация (specification):** Тегишли синовлар учун рақамли чегаралар, интерваллар ёки бошқа критерияларни ўзида ифодаловчи синовлар, аналитик йўриқномаларга ҳаволалар ва мувофиқлик критериялари рўйхати. Спецификация, материалнинг мўлжалланган қўлланишига мақбул ҳисобланиши учун, материалнинг мувофиқ келувчи критериялар тўпламини белгилайди. «Спецификацияга мувофиқ келиши» келтирилган аналитик услубларга кўра текширувлардан ўтган материал келтирилган мувофиқлик критерияларига мос келишини англаради.

**Стандарт намуна, бирламчи (reference standard, primary):** Стандартли намуна - асл модда ҳисобланадиган ФФИ – субстанцияси ҳисобланади, бунинг исботланиши кенгайтирилган аналитик текширувлар ёрдамида амалга оширилади. Стандартли намуна юқори тозалик даражасига эга бўлиши лозим. Бу стандарт: 1) расман тан олинган манбадан олинган ёки 2) мустақил синтез воситасида тайёрланган ёки 3) ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган юқори тозалик даражасидаги мавжуд моддадан олинган ёки 4) ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган мавжуд моддани кейинги тозаланиши воситасида тайёрланган бўлиши мумкин.

**Стандарт намуна, иккиласи (reference standard, secondary):** Бирламчи стандарт намунаси билан таққослаш йўли билан исботланган ва мунтазам равишдаги кундалик лаборатория таҳлиллари учун стандарт намуна сифатида кундалик фойдаланиладиган белгиланган сифатга эга ва белгиланган тозалиқдаги модда.

**Стерилланганликни кафолатлаш даражаси; стерилизациянинг ишончлилик даражаси (sterility assurance level - SAL):** Препарат серияси стерил эканлиги эҳтимоли (SAL худди 10-н дек ифодаланади).

**Стериллик (sterility):** тирик организмларнинг мавжуд эмаслиги. Стерилликни текшириш шарт-шароитлари тегишли норматив ҳужжатларда келтирилган.

**Сифатга оид хавф-хатарни бошқариш (quality risk management):** Препаратнинг ҳаётий цикли мобайнида дори воситасининг сифатига оид хавф-хатарларни умумий баҳолаш, назорат қилиш, хабардор қилиш ва шарҳлашнинг тизимли жараёни.

**Сифатни таъминлаш (quality assurance; QA):** Мақсади клиник тадқиқотни ўтказиш, маълумотларни йигиш, қайд қилиш ва тақдим қилишни ушбу стандарт ва норматив талабларга мувофиқлигини таъминлашдан иборат мунтазам ва режали фаолиятлар мажмуаси.

**Стандарт операцион процедуралар; СОП (standard operating procedures; SOPs):** Маълум фаолиятни амалга оширишда бирхилликка эришиш учун мўлжалланган батафсил ёзма йўриқномалар.

**Субъект/тадқиқотда ихтиёрий қатнашаётган bemor (subject/trial subject):** Текширилаётган фармакологик ёки дори воситаларини қабул қилаётган гурух таркибида, ёхуд назорат гуруҳи таркибида клиник тадқиқотда иштирок этувчи жисмоний шахс.

**сифат бўйича қўлланма** - ташкилотнинг сифат тизимини тавсифловчи ва ташкилотнинг барча фаолиятини ёки унинг фақат бир қисмини қамраб олган хужжат;

**сифат тизими** - сифат сиёсатини амалга ошириш ва сифат мақсадларига эришишни таъминлашга қаратилган тизимнинг барча элементлари йигиндиси;

**стандарт операцион жараёнлар (СОЖ)** – жараёнларни тартибга соладиган хужжат –йщрийнома, дори воситалари ва тиббий буюмларнинг улгуржи савдоси билан тўғридан-тўғри ёки билвосита боғлиқ бўлган жараёнларнинг ва эҳтиёт чораларини амалга ошириш учун зарур бўлган хатти харакатларнинг босқичма-босқич таърифи;

**сифатни бошқариш** – сифатга белгиланган талабларга жавоб берадиган ва жараённи бошқариш учун ишлатиладиган усуллар ва фаолият турлари, маҳсулот ҳаётий даврининг барча босқичларида қониқарсиз ишлашнинг сабабларини бартараф этиш;

**сифатга оид хавфни бошқариш** - дори воситалари ва тиббий буюмларнинг ҳаётий даври давомида сифатига оид ахборотни баҳолаш, назорат қилиш, алмашиш ва шарҳлашнинг тизимли жараёни;

**сақлаш:** Дори воситалари ва материалларни куллаб бўлгунга қадар сақлаш даври.

**тиббий буюмлар** — касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш учун, шунингдек одам организмининг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган буюмлар;

**тиббий техника** — касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш учун, шунингдек одам организмининг ҳолати ва функцияларини аниқлаш ҳамда ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган аппаратлар, ускуналар, приборлар, асбоблар, курилмалар ва мажмуалар;

**Тозалаш валидацияси (cleaning validation):** Тасдиқланган тозалаш жараёни дори воситалари ишлаб чиқариш учун зарур бўлган даражадаги жиҳозларнинг тозалигини таъминлашини ҳужжатлаштирилган далили.

**Тайёр маҳсулот; тайёр препарат (finished product):** Ишлаб чиқаришнинг барча босқичларидан ўтган, шу жумладан, якуний ўрамга жойланган дори препарати.

**Тадқиқотчи (investigator):** Тиббий муассасада клиник синовлар ўтказиш учун масъул шахс. Агар синовни тиббий муассасанинг жамоа ходимлари ўтказишига, тадқиқотчи (масъул тадқиқотчи) жамоа раҳбари ҳисобланади.

**Тадқиқ қилинадиган дори воситаси (investigational product):** клиник синовларда этalon сифатида фойдаланилайдиган ёки синовдан ўтадиган дори шаклидаги дори моддаси ёки плацебо. Рўйхатдан ўтган дори воситаси тадқиқ қилинадиган бўлиши мумкин, агарда унинг қўлланилишида ёки ишлаб чиқарилишида (ўраб-жойланишида) рўйхатдан ўтказиш ҳужжатлари тўпламида кўрсатилганидан фарқланадиган ўзгариш бўлса, ёки янги кўрсатма бўйича қўлланилса, ёки тасдиқланган кўрсатма бўйича қўлланиши ҳақидаги маълумотларни кенгайтириш учун фойдаланилайдиган бўлса.

**Тадқиқотлар учун мўлжалланган дори воситаси (investigational medicinal product):** Ўрганиш предмети ҳисобланган ёки клиник синовлар доирасида назорат учун фойдаланилайдиган дори шаклидаги дори моддаси ёки плацебо, шу жумладан, қўлланиш ва тайёрланиш усули (дори шакли ёки қадоқлаш) тасдиқланганидан фарқланувчи, янги кўрсатма бўйича қўлланишга тавсия этилган ёки тасдиқланган кўрсатма бўйича қўшимча ахборот олинган, рўйхатдан ўтказилган дори воситаси.

**Тиббий газ (medicinal gas):** Фармакологик таъсир кўрсатадиган ва дори воситаси сифатида таснифланадиган даволаш, диагностика ёки профилактика мақсадида беморга юбориш учун мўлжалланган ҳар қандай газ (ёки газлар аралашмаси).

**Тескари клапан (non-return valve):** Оқимни фақат битта йўналишда таъминлайдиган клапан.

**Тўқнаш контаминация (cross contamination):** Хом ашё ёки маҳсулотнинг бошқа хом ашё ёки бошқа маҳсулот билан ифлосланиши.

**Таққослаш препарати (comparator product):** Клиник синовлар доирасида таққослаш учун фойдаланилайдиган текширилаётган препарат ёки рўйхатдан ўтказилган дори воситаси (яъни, фаол назорат) ёки плацебо.

**Тадқиқот синовидан утувчи дори воситасини ишлаб чиқарувчи/импорт қилувчи (manufacturer/importer of investigational medicinal product):** Амалдаги қонунчиликка кўра дори воситасини ишлаб чиқариш/импорт қилиш фаолияти учун лицензия олган лицензиат.

**Тозалаш (purge):** Босимни тушириш ва тортиб олиш орқали ёки босимни тушириш, баллонни қисман газ билан тўлдириш ва кейинчалик босимни тушириш орқали баллонни бўшатиш ва тозалаш жараёни.

**Тенденция (trend):** Кўрсаткичларнинг ўзгариш йўналиши ёки даражасини англатувчи статистик атама.

**Технологик жараён; ишлаб чиқариш (production):** Хом ашёни олишдан бошланадиган, ишлов бериш ва қадоқлаш билан давом этадиган ва тайёр маҳсулотни олиб, жиҳозлаш билан тугалланадиган, дори воситаларини тайёрлаш билан боғлиқ бўлган барча жараёнлар.

**Талаблар (requirements):** Беморларнинг ёки уларнинг манфаатларини ҳимоя қилувчилар (масалан, тибиёт ходимлари, бошқарув ваколатли ва қонунчилик органлари ходимлари) нинг аниқ ёки назарда тутилган эҳтиёжлари ёки тилаклари. Мазкур ҳужжатда «талаблар» қонунда белгиланган қонунчилик ёки бошқарув талабларинигина эмас, балки шунингдек, эҳтиёжлар ва тилакларини ҳам ифодалайди.

**Тоза ҳудуд (clean area):** Атроф муҳити контаминацияловчи (ифлослантирувчи) заррачалар ва микроорганизмларнинг мавжудлигига назорат қилинадиган, ҳудуд ичига контаминантларнинг кириши, ҳосил бўлиши ва сақланишини камайтирадиган қилиб қурилган ва фойдаланиладиган ҳудуд.

**Тоза/изоляцияланган ҳудуд (clean/contained area):** Бир вақтнинг ўзида тоза ҳудуд ва изоляцияланган ҳудуд сифатида фойдаланиш мумкинлиги эътиборга олиниб қурилган ва фойдаланиладиган ҳудуд.

**Тадқиқот субъектларининг фаровонлиги (well-being (of the trial subjects)): Клиник тадқиқотда иштирок этувчи bemorlarнинг жисмоний ва руҳий саломатлиги.**

**Тадқиқотчи учун брошура (investigator's brochure):** Ўрганилаётган препаратнинг, уни одамда текширилиши учун муҳим бўлган клиник ва клиник олди тадқиқотлари натижаларининг йиғма баёни.

**Текширув (inspection):** Ваколатли органларнинг фикрига кўра, клиник тадқиқотга тааллуқли ва даволаш-профилактика муассасасида, Буюртмачи ва/ёки контракт-тадқиқотчи ташкилотнинг хоналаридаги, шунингдек ваколатли органларнинг фикрига кўра, клиник тадқиқотга тааллуқли бошқа ташкилотлардаги ҳужжатлар, жиҳозлар ва бошқа материалларни расмий текширувидан иборат бўлган Соғлиқни сақлаш вазирлиги ваколатли органларининг фаолияти.

**Тадқиқотчи** (investigator): Тадқиқот марказида клиник тадқиқотни ўтказишга масъул бўлган жисмоний шахс. Тадқиқот марказида клиник тадқиқот бир гуруҳ шахслар томонидан ўтказилганда, гуруҳ раҳбари бош тадқиқотчи ҳисобланади.

**Тадқиқотчи-координатор** (coordinating investigator): Кўп марказли клиник тадқиқотда иштирок этувчи барча тадқиқот марказларининг фаолиятини координациясига масъул бўлган тадқиқотчи.

**Тадқиқотчи/ташкилот** (investigator/institution): "Норматив талабларга мувофиқ тадқиқотчи ва/ёки ташкилот" ни англатувчи атама.

**Тадқиқот маркази** (trial site): битта даволаш-профилактика муассасасида ёки кўп марказли клиник тадқиқот тарзида ягона баённома бўйича биттадан ортиқ даволаш-профилактика муассасасида клиник тадқиқот ўтказиладиган аниқ жой.

**Ташкилот (тиббий)** (institution (medical)): Клиник тадқиқот ўтказилаётган ҳар қандай ташкилот, унинг ташкилий-ҳукуқий шаклидан қатъий назар ёхуд тиббий, ёхуд стоматологик бўлим.

**Талабларга амал қилиш (клиник тадқиқотларга тааллуқли)** (compliance (in relation to trials)): Клиник тадқиқот билан боғлиқ барча талабларга, яхши клиник амалиётига (GCP) ва меърий талабларга амал қилиш.

**Тасдиқлаш (Ташкилотнинг Эксперт кенгашига ёки Этика қўмитасига тааллуқли)** (approval (in relation to Institutional Review Boards, Ethics Committee; EC)): Ташкилотнинг Эксперт кенгаши (ТЭК) (ёхуд Этика қўмитаси) томонидан қабул қилинган, клиник тадқиқотнинг эксперизасини ўтказиш фактини тасдиқловчи ва уни ушбу ташкилотда ТЭК йўрикномаларига, тиббиёт ташкилотининг меъёрий хужжатларига, шунингдек яхши клиник амалиёти (GCP) ва меъёрий талабларга мувофиқ ўтказилишга рухсат берувчи хулоса.

**Тадқиқотнинг заиф субъектлари** (vulnerable subjects): Уларнинг клиник тадқиқотда қатнишиш истагига, тадқиқотда иштирок этиш билан боғлиқ у ёки бошқа афзаликларни ёки қатнашишдан воз кечган ҳолларда иерархияда юқорида турган шахсларнинг санкциясини (асосланган ёки асосланмаган) кутиш хаддан ташқари таъсир кўрсатиши мумкин бўлган шахслар. Тадқиқотнинг заиф субъектларига шунингдек тузалмайдиган касалликлари бўлган беморлар, уйларда парвариш қилиш юзасидан бўлган шахслар, камбағаллар ва ишсизлар, шошилинч ёрдамга муҳтож пациентлар, миллий камчилик вакиллари, уйсизлар, кўчманчилар, қочоқлар, балоғат ёшига етмаганлар ва қарамоғдаги ёки васийлик остидаги шахслар, шунингдек розилик бериш қобилиятига эга бўлмаган шахслар киради.

**Ташкилотнинг Эксперт кенгаши; ТЭК ёхуд Этика қўмитаси** (Institutional Review Board; IRB; Ethics Committee; EC): Тиббиёт соҳасида, шу жумладан илмий, шунингдек тиббиётга тааллуқли бўлмаган соҳада ишлайдиган шахслардан ташкил топган мустақил орган бўлиб, тадқиқот субъектларининг ҳукуқлари, хавфсизлиги ва фаровонлигини ҳимоясини таъминлайди ва бундай ҳимояга жамоат кафолатини, шу жумладан тадқиқот протоколлари ва унга тузатишларни, шунингдек тадқиқот субъектларининг

маълумот асосидаги розилигини олиш ва хужжатлаштириш учун ишлатишга тахмин қилинаётган материаллар ва усулларни кўриб чиқиш, тасдиқлаш/маъқуллаш йўли билан ифодалайди.

**Тадқиқотлар раҳбари** (study director): Тиббий ва экологик хавфсизлик соҳасидаги клиник олди тадқиқотларни бошидан охиригача ўтказишга масъул шахс.

**Тиббий ва экологик хавфсизлик бўйича клиник олди тадқиқотлар** (non-clinical health and environmental safety study): Назорат органлари кўриб чиқиши учун мўлжалланган ва обьектларнинг хоссалари ва хавфсизлигини намоён этувчи маълумотларни олиш учун лаборатория, иссиқхона ёки дала шароитида тадқиқот обьекти таҳлили ўтказиладиган тажриба ёки тажрибалар қатори.

**Тадқиқот режаси** (study plan): Тадқиқот ўтказиш ва унга киритилган барча ўзгартиришларни акс эттирувчи, тажрибанинг мақсади ва методологиясини намоён этувчи ёзма хужжат.

**Тадқиқот режасига ўзгартириш** (study plan amendment): Тадқиқот ўтказиш бошлангандан сўнг, тадқиқот режасига мақсадга мувофиқ киритиган ўзгартириш.

**Тадқиқот режасидан четланиш** (study plan deviation): Тадқиқот ўтказиш бошлангандан сўнг, тадқиқот режасидан кўзда тутилмаган четланиш.

**Тест-тизим** (test system): Тадқиқотда қўланиладиган, алоҳида ёки бирор бир мажмуудаги биологик, кимёвий ёки физик тизим.

**Тадқиқотнинг бирламчи кўрсаткичлари** (raw data): тадқиқот вақтида олинган кузатиш натижалари ва процедуralарни ўзида акс эттирган синов маркази иш ёзувлари ва хужжатларининг асл нусхалари ёки уларнинг тасдиқланган нусхалари.

**Тажрибанинг бошланиш санаси** (experimental starting date): Тажрибанинг биринчи натижалари олинган сана.

**Тажрибанинг тугалланиш санаси** (experimental completion date): Тажрибанинг сўнгги натижалари олинган сана.

**Тадқиқотнинг бошланиш санаси** (study initiation date): Тадқиқот раҳбари томонидан тадқиқот режаси имзоланган сана.

**Тадқиқотнинг тугалланиш санаси** (study completion date): Тадқиқот раҳбари томонидан якуний хисобот имзоланган сана.

**Тестланувчи обьект** (test item): Тадқиқот предмети ҳисбланувчи обьект.

**Ташувчи** (vehicle): Тестланувчи ёки стандарт объектни тест-тизимга киритишни енгиллаштириш мақсадида аралаштириладиган, диспергирланадиган ёки эритиладиган модда.

**фармакологик воситалар** — муайян дори шаклига, клиник олди тадқиқотларда аниқланган фармакологик фаолликка ва хавфсизликка эга бўлган, клиник тадқиқот объектлари бўлган модда ёки моддалар аралашмаси;

**фармацевтика фаолияти** — дори воситалари ва тиббий буюмлар яратиш бўйича илмий-тадқиқот ишларини, шунингдек уларни ишлаб чиқариш, тайёрлаш, уларнинг сифатини назорат қилиш ҳамда уларни реализация қилишни қамраб оладиган фаолият;

**фармацевтик инспекторат** (кейинги ўринларда инспекторат деб аталади) — ишчи орган тизимидағи Зарур амалиётлар (GxP) миллий инспекторати бўлими;

**фармацевтик инспектор** (кейинги ўринларда инспектор деб аталади) — инспекторатнинг фармацевтик инспекция ўтказиш учун ваколатли ходими;

**Фаол фармацевтик ингредиент (ФФИ);** дори моддаси; таъсир этувчи модда (*active pharmaceutical ingredient (API); drug substance; active substance*): Дори препаратини ишлаб чиқаришда фойдаланиш учун мўлжалланган ҳар қандай модда (ёки моддалар аралашмаси) ва дори воситалари ишлаб чиқаришда ишлатилганда у фаол ингредиентга айланади. Бундай моддалар фармакологик ёки бошқа бевосита таъсирга эга бўлиб; уларни касалликни даволаш, унинг ташхиси ёки профилактикаси учун, организм ҳолатини, тузилмаси ёки физиологик функцияларини ўзгартириш, парваришилаш, ишлов бериш ва касаллик аломатларини енгиллаштириш учун қўлланилади.

**Фаолият квалификацияси (OQ) (operational qualification - OQ):** Ўрнатилган ёки модификацияланган техник воситалар, тизимлар ва ускуналар топширилган иш диапазони давомида ҳамма вақт лозим даражада ишлашини хужжатлаштирилган тасдиги.

**Фойдаланиш сифатининг квалификацияси (PQ) (performance qualification - PQ):** Техник воситалар, тизимлар ва ускуналар биргаликда фойдаланилганда, тасдиқланган жараённи олиб бориш усули ва маҳсулот спецификацияси асосида, қайтаришувчан натижалар билан самарали ишлаши мумкинлигини хужжатлаштирилган тасдиги.

**«фармацевтика хизмати»:** фармацевтика фаолияти билан шуғулланувчи юридик ва жисмоний шахслар томонидан аҳоли ва соғлиқни сақлаш ташкилотларига кўрсатиладиган хизмат.

**хусусий шерик — фаолиятининг** асосий мақсади аҳолини дори воситалари билан таъминлаш ҳисобланган, дори воситалари ва тиббий буюмларнинг чакана ва улгуржи реализациясини амалга ошириш учун

тегишли лицензияга, гиёхвандлик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорларнинг муомалада бўлиши билан боғлиқ фаолиятни амалга ошириш учун лицензияга эга бўлган, давлат-хусусий шериклик тўғрисида шартнома тузган юридик шахс;

**халқаро патентланмаган ном (ХПН)** — дори воситасини Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан унга дори воситаси фаол субстанциясининг қисқартирилган номини бериш йўли билан идентификациялаш;

**Хавф-хатар таҳлили (risk analysis):** Аниқ белгиланган хавф-хатарлар билан боғлиқ бўлган хавф даражасини аниқлаш.

**Худуд (area):** Ишлаб чиқариш биноларининг қайсиdir параметр(лар) ёки шарт(лар) билан шартли чегараланган қисми.

**Хавф-хатарни идентификатлаштириш - аниқлаш (risk identification):** Хавф тұғдирувчи омилларга оид ёки муаммоларни таърифловчи ахборотлардан мунтазам равишда фойдаланиш асосида заарлар (хавф-хатарлар)нинг потенциал манбаларини аниқлаш.

**Хавф-хатар ҳақида ахборот бериш (risk communication):** Хавф-хатар ва хавфни бошқариш ҳақидаги ахборотни қарор қабул қилишга масъул шахс ва бошқа иштирокчилар ўртасидаги тарқатиш.

**Хавф-хатар назорати (risk control):** Хавф-хатарни бошқариш бўйича қарорларни амалга ошириш ҳаракатлари (ISO Guide 73)

**Хавф-хатар шарҳи (risk review):** Хавф-хатарга тегишли янги билимлар ва тажрибани ҳисобга олган ҳолда (зарурият бўлганда) хавфни бошқариш жараёни натижаларининг шарҳи ёки мониторинги.

**Хавф-хатарнини умумий баҳолаш (risk assessment):** Хавф-хатар билан бошқариш жараёни доирасида хавфга нисбатан қарорларни қабул қилишни таъминлаш учун ахборотларни шакллантиришнинг тизимли жараёни. У хавф-хатар идентификацияси, шунингдек мазкур хавф-хатар таъсири билан алоқадор хавфлар таҳлили ва баҳолашдан иборат.

**Хавф (hazard):** Зарарнинг (ISO/IEC Guide 51) яширин манбаси.

**Хавф-хатарни баҳолаш (risk evaluation):** Тахмин қилинган хавф-хатарни хавфнинг мавжуд критериялари билан таққослаш мақсадида миқдорий ва сифат қўрсаткичлари асосида хавф-хатарнинг муҳимлигини аниқлаш.

**Хавф-хатарни қабул қилиш (risk acceptance):** Хавф-хатарни қабул қилиш қарори.

**Хавф-хатар (risk):** Зарар эҳтимоли ва бу зарарнинг жиддийлиги комбинацияси.

**Хавф-хатарни бошқариш (risk management):** Хавф-хатарни умумий баҳолаш, назорат қилиш, шарҳлаш ва мувофиқ равишда хабардор қилиш

мақсадида белгиланган йўриқнома ва қоидалар асосида сифатни бошқарувини тизимли амалга ошириш.

**Ҳавони ажратиш учун қурилма (air separation plant):** Тозалаш, компрессия, совутиш, суюлтириш ва дистилляция жараёнлари ёрдамида атмосфера ҳавосини газларга (кислород, азот ва аргон) ажратиш учун қурилма.

**Хужжатдаги из (audit trail):** Воқеаларнинг боришини тиклашга имкон берувчи хужжат.

**Хужжатлар (documentation):** Клиник тадқиқот усуллари, ташкил қилиниши ва/ёки натижаларини таърифловчи ёхуд қайд қилувчи ҳар қандай шаклдаги (шу жумладан қофоздаги, электрон, магнит ёки оптик ташувчилардаги ёзувлар, сканограммалар, рентген суратлари, электрокардиограммалар ва шунга ўхшашлардаги) барча қайдлар, шунингдек тадқиқотга таъсир қловчи омиллар ва кўрилган чоралар.

**Хулоса (Этика қўмитасига тааллуқли) (opinion (in relation to Independent Ethics Committee)):** Этика қўмитасининг хулосаси ва/ёки тавсиялари.

**Холис гувоҳ (impartial witness):** Клиник тадқиқотни ўтказилишига даҳли бўлмаган, унга клиник тадқиқотнинг иштирокчилари таъзийқ ўтказа олмайдиган ва агар клиник тадқиқотдаги бемор ёки унинг қонуний вакили ўқишини билмаса, ёки ўқий олмаса, ёзма маълумот розилигини олиш вақтида иштирок этувчи, шунингдек розилик олиш учун маълумот матнини ва беморга тақдим қилинаётган ҳар қандай бошқа материалларни ўқиб берувчи жисмоний шахс.

**Хамтадқиқотчи (subinvestigator):** Тадқиқотчи томонидан тайинланган ва унинг назорати остида клиник тадқиқотнинг аҳамиятли процедураларини амалга оширувчи тадқиқотчи жамоанинг ҳар қандай аъзоси (масалан, интерн, ординатор, илмий ходим). Шунингдек "тадқиқотчи" атамасига (3.13.) қаранг.

**Хавфни қайта кўриб чиқиши -** (зарур бўлганда) хавф билан боғлиқ янги билимлар ва тажрибани ҳисобга олган ҳолда, хавфни бошқариш жараёнининг натижаларини шархлаш ёки мониторинг қилиш;

**Хавфни баҳолаш -** миқдорий ва сифат кўрсаткичлари бўйича хавфнинг аҳамиятлилиги асосида кутилаётган хавфни белгиланган хавф мезонлари билан таққослаш;

**Хомий (sponsor):** Клиник олди тадқиқотларни ўтқазиш буйича тадқиқотлар ташаббусчи, буюртмаларни расмийлаштирувчи, қўллаб-куватловчи ёки тасдиқловчи, уларни ташкил қилиш ва харажатларни қоплаш учун жавобгар жисмоний ёки юридик шахс.

**«Хужжатлар»:** - дорихоналар томонидан амалга ошириладиган барча жараёнларни тасдиқловчи хужжатлар тўплами;

**Хусусий шерик — фоалиятининг асосий мақсади аҳолини дори воситалари билан таъминлаш ҳисобланган, дори воситалари ва тиббий буюмларнинг чакана ва улгуржи реализациясини амалга ошириш учун**

тегишли лицензияга, гиёхвандлик воситалари, психотроп моддалар ва прекурсорларнинг муомалада бўлиши билан боғлиқ фаолиятни амалга ошириш учун лицензияга эга бўлган, давлат-хусусий шериклик тўғрисида шартнома тузган юридик шахс;

**халқаро патентланмаган ном (ХПН)** — дори воситасини Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти томонидан унга дори воситаси фаол субстанциясининг қисқартирилган номини бериш йўли билан идентификациялаш;

**Хавф-хатар таҳлили (risk analysis):** Аниқ белгиланган хавф-хатарлар билан боғлиқ бўлган хавф даражасини аниқлаш.

**Худуд (area):** Ишлаб чиқариш биноларининг қайсиdir параметр(лар) ёки шарт(лар) билан шартли чегараланган қисми.

**Хавф-хатарни идентификатлаштириш - аниқлаш (risk identification):** Хавф тұғдирувчи омилларга оид ёки муаммоларни таърифловчи ахборотлардан мунтазам равишда фойдаланиш асосида заарлар (хавф-хатарлар)нинг потенциал манбаларини аниқлаш.

**Хавф-хатар ҳақида ахборот бериш (risk communication):** Хавф-хатар ва хавфни бошқариш ҳақидаги ахборотни қарор қабул қилишга масъул шахс ва бошқа иштирокчилар ўртасидаги тарқатиш.

**Хужайра қультураси (cell culture):** Кўп хужайрали организмлардан ажратиб олинган ва *in vitro* шароитида ўсадиган хужайралар.

**Хавф-хатар назорати (risk control):** Хавф-хатарни бошқариш бўйича қарорларни амалга ошириш ҳаракатлари (ISO Guide 73)

**Хавф-хатар шарҳи (risk review):** Хавф-хатарга тегишли янги билимлар ва тажрибани ҳисобга олган ҳолда (зарурият бўлганда) хавфни бошқариш жараёни натижаларининг шарҳи ёки мониторинги.

**Хавф-хатарнини умумий баҳолаш (risk assessment):** Хавф-хатар билан бошқариш жараёни доирасида хавфга нисбатан қарорларни қабул қилишни таъминлаш учун ахборотларни шакллантиришнинг тизимли жараёни. У хавф-хатар идентификацияси, шунингдек мазкур хавф-хатар таъсири билан алоқадор хавфлар таҳлили ва баҳолашдан иборат.

**Хавф (hazard):** Зарарнинг (ISO/IEC Guide 51) яширин манбаси.

**Хавф-хатарни баҳолаш (risk evaluation):** Тахмин қилинган хавф-хатарни хавфнинг мавжуд критериялари билан таққослаш мақсадида микдорий ва сифат кўрсаткичлари асосида хавф-хатарнинг муҳимлигини аниқлаш.

**Хавф-хатарни қабул қилиш (risk acceptance):** Хавф-хатарни қабул қилиш қарори.

**Хавф-хатар (risk):** Зарар эҳтимоли ва бу зарарнинг жиддийлиги комбинацияси

**«электрон рецепт »:** шифокорнинг фармацевтик маълумотга эга бўлган мутахассисга дори воситасини тайёрлаш ва (ёки) бериш ҳамда унинг

кўлланилиш усули тўғрисидаги кўрсатмасини тезкор равища олиш имконини берувчи электрон шаклда қайд этилган, электрон рақамли имзо билан тасдиқланган ва электрон ҳужжатнинг уни идентификациялаш имконини берадиган бошқа реквизитларга эга бўлган электрон ҳужжат. Электрон рецепт ахборот хизмати ва ахборот тизимларининг техник воситаларидан фойдаланган ҳолда тузилади, қайта ишланади ва сақланади.

**Хомий (sponsor):** Клиник тадқиқотнинг бошланиши, унинг ташкиллаштирилиши, назорат қилиниши ва/ёки молиялаштириши учун жавобгар саналувчи жисмоний шахс, компания, муассаса ёки ташкилот.

**Хавф-хатарни бошқариш (risk management):** Хавф-хатарни умумий баҳолаш, назорат қилиш, шарҳлаш ва мувофиқ равища хабардор қилиш мақсадида белгиланган йўриқнома ва қоидалар асосида сифатни бошқарувини тизимли амалга ошириш.

**Ҳужжатдаги из (audit trail):** Воқеаларнинг боришини тиклашга имкон берувчи ҳужжат.

**Ҳужжатлар (documentation):** Клиник тадқиқот усуллари, ташкил қилиниши ва/ёки натижаларини таърифловчи ёхуд қайд қилувчи ҳар қандай шаклдаги (шу жумладан қофоздаги, электрон, магнит ёки оптик ташувчилардаги ёзувлар, сканограммалар, рентген суратлари, электрокардиограммалар ва шунга ўхшашлардаги) барча қайдлар, шунингдек тадқиқотга таъсир қувчи омиллар ва кўрилган чоралар.

**Хулоса (Этика қўмитасига тааллуқли) (opinion (in relation to Independent Ethics Committee)):** Этика қўмитасининг хулосаси ва/ёки тавсиялари.

**Холис гувоҳ (impartial witness):** Клиник тадқиқотни ўтказилишига даҳли бўлмаган, унга клиник тадқиқотнинг иштирокчилари таъзийқ ўтказа олмайдиган ва агар клиник тадқиқотдаги бемор ёки унинг қонуний вакили ўқиши билмаса, ёки ўқий олмаса, ёзма маълумот розилигини олиш вақтида иштирок этувчи, шунингдек розилик олиш учун маълумот матнини ва беморга тақдим қилинаётган ҳар қандай бошқа материалларни ўқиб берувчи жисмоний шахс.

**Ҳамтадқиқотчи (subinvestigator):** Тадқиқотчи томонидан тайинланган ва унинг назорати остида клиник тадқиқотнинг аҳамиятли процедураларини амалга оширувчи тадқиқотчи жамоанинг ҳар қандай аъзоси (масалан, интерн, ординатор, илмий ходим). Шунингдек "тадқиқотчи" атамасига (3.13.) қаранг.

**Хавфни қайта кўриб чиқиши** - (зарур бўлганда) хавф билан боғлиқ янги билимлар ва тажрибани ҳисобга олган ҳолда, хавфни бошқариш жараёнининг натижаларини шарҳлаш ёки мониторинг қилиш;

**Хавфни баҳолаш** - миқдорий ва сифат кўрсаткичлари бўйича хавфнинг аҳамиятлилиги асосида кутилаётган хавфни белгиланган хавф мезонлари билан таққослаш;

**«Ҳужжатлар»:** - дорихоналар томонидан амалга ошириладиган барча жараёнларни тасдиқловчи ҳужжатлар тўплами;

**Чора кўришни талаб қилувчи чегара (action limit):** Белгиланган критериялар чегараси бўлиб, бу кўрсаткичлардан ошганда зудлик билан қўшимча чоралар ва тўғриланадиган хатти ҳаракатлар қабул қилиниши зарур ҳисобланади.

**экстемпорал усулда тайёрланадиган дори воситалари —** беморга шифокор томонидан берилган рецепт асосида дорихона шароитида тайёрланган дори препаратлари.

**Этика қўмитаси; ЭК** (Ethics Committee; EC): Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисида хулоса бериш мақсадида, клиник тадқиқотда ихтиёрий тарзда иштирок этаётган bemорларнинг хуқуқларини ҳимоясини, хавфсизлиги ва фаровонлигини таъминловчи ва жамият учун бундай ҳимоянинг кафолати сифатида, хусусан, клиник тадқиқот протоколини, тадқиқотчиларнинг номзодларини, тадқиқот марказларини, шунингдек клиник тадқиқот bemорларининг ёзма розилигини олиш ва хужжатлаштириш учун ишлатилиши тахмин қилинаётган материал ва усулларни кўриб чиқиш, тасдиқлаш/маъқуллаш йўли билан иш юритувчи тиббиёт ходимлари, тиббиётга алоқаси бўлмаган шахслардан таркиб топган мустакил орган (ташкилот миқёсида, регионал, миллий ёки халқаро миқёсда фаолият юритувчи эксперт кенгаш ёки қўмита). Этика қўмитаси ушбу стандартга мувофиқ фаолият кўрсатиши лозим.

Этика экспертизаси жамоатчилик асосида фаолият юритувчи Этика қўмитаси томонидан ўтказилади, унинг таркибига тиббиёт, илмий-тадқиқот ташкилотларининг, олий таълим муассасаларининг, оммавий ахборот воситаларининг, нодавлат нотижорат ташкилотларининг ва фуқаролик жамияти бошқа институтларининг вакиллари киритилади.

**Экзотик организм (exotic organism):** Ушбу мамлакат ёки географик худудда касаллик қўзғатувчиси мавжуд бўлмаган, ёки мазкур касаллик мазкур мамлакатда ёки географик худудда амалга ошириладиган профилактик тадбирлар ёки бартараф этиш дастурлари обьекти бўлиб ҳисобланадиган биологик агент экзотик организм дейилади.

#### •**Экиладиган культура тизими (seed lot system)**

Бу тизимга мувофиқ, маҳсулотнинг кейинги сериялари айнан битта асосий экиладиган культурадан тегишли миқдордаги пассажларда

кўпайтириб, ишлаб чиқарилади. Одатдаги ишлаб чиқаришда, экиладиган ишчи культурани экиладиган асосий культурадан тайёрланади. Экиладиган ишчи культурадан олинган тайёр маҳсулот хавфсизлиги ва самарадорлиги бўйича қониқарли бўлиши учун, экиладиган культурунинг пассажлари клиник текширувдан ўтган вакцинаникидан ортиқ бўлмаслиги лозим. Экиладиган асосий культурунинг ва экиладиган ишчи культурунинг келиб чиқиши ва пассажларининг микдори бўйича баённома тузилади.

•**Экиладиган асосий культура (master seed lot)**

Ягоналик, бир хилликни таъминлаш, контаминацияни бартараф қилиш, барқарорликни кафолатлаш учун битта жараёнда экиладиган культурунинг бир ҳажмидан сифимларга тақсимланган микроорганизмлар культураси. Экиладиган асосий культурунинг суюқ шакли, одатда, минус 70°C ёки ундан паст ҳароратда сақланади. Экиладиган асосий культурунинг лиофилизацияланган шакли барқарорликни таъминлайдиган маълум ҳароратда сақланади.

•**Экиладиган ишчи культура (working seed lot)**

Экиладиган асосий культурадан ҳосил бўлган ва ишлаб чиқаришда фойдаланиш учун мўлжалланган микроорганизмлар культураси. Ишчи экиладиган культура маълум бир сифимларга тақсимланади ва юқорида, асосий экиладиган культура учун баён қилинганидек сақланади.

**Энг ёмон ҳолат (worst case):** Ишчи параметрларнинг юқори ва пастки чегаралари, шунингдек, стандарт иш жараёнлари доирасидаги ҳолатларни ўз ичига олган вазият ёки бир қатор вазиятлар бўлиб, улар оптимал шартлар билан таққослаганда, жараённинг издан чиқиши ёки маҳсулотлар нуқсонининг энг юқори эҳтимолига сабаб бўлиши мумкин. Бундай вазиятлар ҳар доим ҳам жараённинг тўхтаб қолиши ёки маҳсулотларнинг нуқсон билан ишлаб чиқарилишига сабаб бўлмайди.

**«электрон рецепт »:** шифокорнинг фармацевтик маълумотга эга бўлган мутахассисга дори воситасини тайёрлаш ва (ёки) бериш ҳамда унинг кўлланилиш усули тўғрисидаги кўрсатмасини тезкор равишда олиш имконини берувчи электрон шаклда қайд этилган, электрон рақамли имзо билан тасдиқланган ва электрон ҳужжатнинг уни идентификациялаш имконини берадиган бошқа реквизитларга эга бўлган электрон ҳужжат. Электрон рецепт ахборот хизмати ва ахборот тизимларининг техник воситаларидан фойдаланган ҳолда тузилади, қайта ишланади ва сақланади.

**Юқлаш / транспортда ташиш (shipping):** Кўрсатмага мувофиқ клиник синовлар учун дори воситаларини юқлаш ва жўнатиш мақсадида уларни ўраб-жойлаш бўйича хатти-ҳаракатлар.