

Ariza beruvchi — Davlat markaziga dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikani davlat ro'yxatdan o'tkazish va guvohnoma olish uchun murojaat qiluvchi tadbirkorlik sub'ekti, yuridik shaxs (yoki uning nomidan harakat qiluvchi ishonchli vakil);

Avtotsistema (tanker): Siqilgan yoki kriogen gazni tashish uchun transport vositasiga o'rnatilgan konteyner.

Aniqlash imkoniyati (detectability): Xavf-xatarni aniqlash, uning mavjudligi, hozirda bo'lishi mumkinligi yoki haqiqatan bor ekanligini belgilab olish imkoniyati

Asosiy hujjatlar (essential documents): Birgalikda yoki alohida olganda klinik tadqiqotning borishi va olingan ma'lumotlarning sifatini baholashga imkon beruvchi hujjatlar (ushbu standartning 10-bo'limiga qarang).

Audit to'g'risidagi hisobot (audit report): Buyurtmachining auditorini audit natijalari to'g'risidagi yozma xulosasi.

Audit sertifikati (audit certificate): Audit o'tkazilganligini tasdiqlovchi auditor tomonidan tuzilgan hujjat.

Asosiy reja-chizma (master schedule): Sinov markazida ish hajmini baholashga va o'tkazilayotgan tadqiqotlar nazorati uchun qo'llaniladigan ma'lumotlar to'plami, ya'ni o'zida yirik bosqichlar va asosiy xodisalarni aks ettirgan umumlashtirilgan darajadagi ishlar chizmasi.

Balans (reconciliation): Odatdagagi tafovutni albatta e'tiborga olgan holda, nazariy va haqiqiy foydalanilgan materiallar va ishlab chiqarilgan mahsulot miqdori o'rtasidagi nisbat.

Ballon (cylinder): Yuqori bosim ostidagi gazni saqlash uchun mo'ljallangan konteyner. Sig'imi 150 l (suv bo'yicha) dan oshmagan transportda tashiladigan bosim ostidagi konteyner. Mazkur hujjatda "ballon" tushunchasining qo'llanishi tegishli matnda ballonlar guruhi (yoki ballonlar bog'lami)ni anglatishi mumkin.

Biologik agentlar (biological agents): Mikroorganizmlar, jumladan gen muhandisligi usuli bilan olinganlari, ham patogen, ham patogen bo'limgan hujayralar kul'turalari va endoparazitlar.

Bioreaktor (biogenerator): Yopiq tizim bo'lib (fermenter kabi), unga biologik agentlar boshqa xom ashyo bilan bir birgalikda shunday tarzda kiritiladi-ki, bunda ular ko'payishi yoki ular tomonidan boshqa xom ashyo bilan o'zaro ta'siri orqali boshqa moddalarni hosil bo'lishi amalga oshadi. Bioreaktorlar odatda tartibga soluvchi

va nazorat uskunalari, shuningdek, moddalarning birikishi, qo'shilishi va chiqarib tashlanishi uchun zarur bo'lgan moslamalar bilan ta'minlanadi.

Ballonlar guruhi (cylinder bundle): Rama bilan bir biriga biriktirilgan va quvurlar bilan ulangan, bir butun yaxlit moslama sifatida transportda tashiladigan

va foydalaniladigan ballonlar majmuasi.

Buyurtma (order): Tadqiqotlar uchun dori vositalarining ma'lum bir miqdorini ishlab chiqarish, joylab, o'rash va/yoki jo'natish to'g'risidagi farmoyish.

Birlamchi izolyatsiya (primary containment): Biologik agentning uning yaqinidagi ish xududiga o'tib qolishini bartaraf qiluvchi izolyatsiya tizimi. Bunga erishish uchun jarayonni xavfsiz olib borish yo'riqnomalari bilan bir qatorda, biologik ishlarni xavfsiz olib borish uchun yopiq konteynerlar yoki bokslardan foydalanish orqali amalga oshiriladi.

Birlamchi xom ashyo (starting material): Dori vositalarini tayyorlashda foydalilanligi, o'rabi-joylash materiallardan tashqari, har qanday modda.

Birlamchi o'ram (immediate packaging): Dori preparati yoki tadqiqot sinovidan o'tayotgan dori vositasi bilan bevosita kontaktida bo'ladigan konteyner yoki o'rabi-joylashning boshqa turdag'i vositasi.

Bemorning identifikatsion kodi (subject identification code): Tadqiqotning noxush holatlari bo'yicha hisobotlarda va/yoki tadqiqotga taalluqli boshqa ma'lumotlarda bemorning nomi o'rniga ishlatiladigan va uning shaxsiy ma'lumotlarini sir saqlanishini ta'minlash uchun tadqiqotchi tomonidan har bir sub'ektga beriladigan noyob kod.

Birlamchi hujjatlar (source documents): Dastlabki hujjatlar, ma'lumotlar va yozuvlar (masalan, kasallik tarixi, ambulator kartalar, laborator ma'lumotlar, qaydlar, tadqiqot bemorlariga kundaliklar, so'rovnomalari, dorilarni berishga oid jurnal, avtomatik qurilmalarning qaydlari, verifikatsiya qilingan va tasdiqlangan nushalar yoki ko'chirmalar, mikrofishlar, fotonegativlar, mikroplenkalar yoki magnit tashuvchilar, rentgen suratlari, patsiyentga taalluqli har qanday yozuvlar, shu jumladan dorixonada, laboratoriyalarda va instrumental diagnostika bo'limlarida saqlanadigan, klinik tadqiqotda ishlatiladigan qaydlar).

Birlamchi ma'lumotlar (source data): Klinik tadqiqotni borishini tiklashga va uni baholashga imkon beruvchi klinik kuzatuvarlar, tekshiruvlar va boshqa faoliyatni ta'riflovchi, original tibbiy yozuvlarda va ularning tasdiqlangan nushalarida saqlanadigan barcha ma'lumotlar. Birlamchi ma'lumotlar birlamchi hujjatlarda (asl nushasida yoki ularning tasdiqlangan nushalarida) saqlanadi.

Bevosita ruxsat (direct access): Klinik tadqiqotni baholash uchun zarur bo'lgan har qanday yozuvlar va hisobotlarni o'rganish, tekshirish va nusha olishga ruxsat. Bevosita ruxsat huquqiga ega shaxslar (masalan, milliy va xorijiy vakolatli organlarning vakillari, ning monitorlari va auditorlari), sub'ektlarni identifikatsiya qilishga imkon beruvchi ma'lumotlar va buyurtmachiga tegishli ma'lumotlarning maxfiyligini himoyasi bo'yicha me'yoriy talablarga amal qilish uchun barcha oqilona choralarни ko'rishlari lozim.

Buyurtmachi (sponsor) (sponsor): Klinik tadqiqotning tashkilotchisi bo'lgan va uni tashkil qilish va/yoki moliyalashtirish uchun mas'ul jismoniy yoki yuridik shaxs.

Validatsiya (validation): Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti tamoyillariga muvofiq muayyan yo'riqnomasi, jarayon, uskuna, xom ashyo, faoliyat yoki tizim haqiqatdan

ham kutilgan natijalarga olib kelishini isbotlovchi harakatlar. («kvalifikatsiya» tushunchasiga qarang).

Ventilъ (valve): Konteynerlarni ochish va yopish uchun qurilma.

Validatsiya bayonnomasi (validation protocol): Validatsiyani qanday tarzda o'tkazilishini va maqbullik kriteriyalarini belgilab beruvchi, hujjat asosida rasmiylashtirilgan reja. Masalan, ishlab chiqarish jarayoni validatsiyasi bayonnomasida texnologik uskunalar, jarayonning kritik parametrlari va uning ish tartiblari, mahsulotlar tavsifi, namunalarni tanlab olish, to'plash zarur bo'lgan tekshiruv ma'lumotlari, validatsiya sikllari miqdori va sinovlarning maqbul natijalari ko'rsatilishi lozim

Vakolatli shaxs (Qualified Person/Authorised Person): korxonaning yuqori rahbariyati tomonidan tayinlangan, zarur ilmiy va texnik tayyorgarlikka ega bo'lgan, shuningdek, zarur malakaviy talablarga javob beruvchi shaxs (tegishli oliy ma'lumot

va amaliy ish tajribasiga ega bo'lishi lozim).

Vakolatli organlari (regulatory authorities): Boshqarish faoliyatini amalga oshirish huquqiga ega organlar. Ushbu standartga taalluqli "vakolatli organlar" atamasi o'z ichiga, ularga taqdim qilingan klinik ma'lumotlarni ko'rib chiqish vakolatiga ega, shuningdek inspeksiyalarni o'tkazuvchi instantsiyalarni oladi. Bu organlar shuningdek kompetent organlar deb xam ataladi.

Gaz (gas): 1,013 bar (101,325 kPa) bosimda va 15° S haroratda to'liq gazsimon bo'lgan yoki 50° S haroratda (ISO 10286) 3 bar (300 kPa)dan yuqori bug' bosimiga ega modda yoki moddalar aralashmasi.

Gidrostatik bosim bilan tekshirish (hydrostatic pressure test): Ballonlar yoki rezervuarlar yuqori bosimni ushlab qolishi mumkinligiga ishonch hosil qilish uchun milliy yoki xalqaro talablarga muvofiq xavfsizlik maqsadlari bo'yicha o'tkaziladigan sinov.

«Dorixona»: Dorixona dori vositalarini va tibbiy buyumlarni chakana realizatsiya qilishni, shuningdek ularni tayyorlashni amalga oshirish uchun tegishli litsenziyaga ega bo'lgan yuridik shaxs shaklida yoki yuridik shaxsning tarkibiy bo'linmasi shaklida tashkil etilishi mumkin. Dorixonalarning shaxobchalari, davolash-profilaktika muassasalarining dorixonalar ham dorixonalar jumlasiga kiradi.

«dori vositalarini oqilona (ratsional) ishlatalish»: davolanish davomida individual ehtiyojlarni qondiradigan zarur dozalarda klinik zaruriyatga muvofiq dori preparatlardan foydalanish;

«dorixonada sifatni ta'minlash tizimi»: qo'llaniladigan tayyor dori vositalari va tibbiy buyumlarning sifat muvofiqligini kafotlash maqsadida, ularni qo'llanilishi, saqlashni ta'minlash, dori vositalari va tibbiy buyumlarning berish, xodimlarni tayyorlash, hujjatlarni yuritish, saqlash hamda o'z-o'zini nazorat qilishni ta'minlash uchun ko'rildigan tashkiliy chora-tadbirlar majmui.

«dorixona assortimenti tovarlari»: dorixonalar tomonidan tarqatiladigan davolash, davolash-profilaktika, davolash – diagnostika va sog'lomlashtirish maqsadlari uchun mo'ljallangan sanoat mahsulotlari;

dori vositalari — kasalliklar profilaktikasi, ularga tashxis qo'yish va ularni davolash, shuningdek odam organizmining holati va funktsiyalarini o'zgartirish uchun tibbiyot amaliyotida qo'llanilishiga ruxsat etilgan dori moddalari (substantsiyalar) va yordamchi moddalalar asosida olingan vositalar, dori moddalari (substantsiyalar), dori preparatlari;

dori moddalari (substantsiyalar) — farmakologik, immunologik yoki metabolik faollikka ega bo'lgan yoxud tashxis qo'yish maqsadi uchun foydalaniladigan, tibbiyot amaliyotida qo'llanilishiga ruxsat etilgan, kelib chiqishi tabiiy yoki sintetik moddalari;

dori preparatlari — dozalangan, idishga joylangan-o'ralgan, qo'llanilish uchun tayyor dori vositalari;

dorivor o'simlik xom ashyosi — dori vositalarini ishlab chiqarish va tayyorlash uchun foydalaniladigan, tarkibida biologik faol moddalarni bo'lgan o'simliklar yoki ularning qismlari;

Dorivor o'simlik (medicinal plant): Tibbiy maqsadlarda foydalaniladigan dorivor o'simlik (yoki uning bir qismi).

dori vositalari kesishgan kontaminatsiyasi — xomashyo, oraliq mahsulot yoki tayyor mahsulotning boshqa xomashyo yoki tayyor mahsulot bilan texnologik jarayon vaqtida, tashish yoki saqlashda ifloslanishi.

davlat-xususiy sheriklik — davlat sherigi va xususiy sherikning muayyan muddatga yuridik jihatdan rasmiylashtirilgan, davlat-xususiy sheriklik loyihasini amalga oshirish uchun o'z resurslarini birlashtirishiga asoslangan hamkorligi;

davlat sherigi — O'zbekiston Respublikasi bo'lib, O'zbekiston Respublikasi Sog'lijni saqlash vazirligi uning nomidan ish yuritadi;

dorixona assortimentidagi dori vositalari va tibbiy buyumlar — ambulatoriya sharoitida tibbiyot amaliyotida qo'llash maqsadida aholiga realizatsiya qilish uchun mo'ljallangan dori vositalari va tibbiy buyumlar;

dori vositalarining xalqaro patentlanmagan nomi (bundan buyon matnda xalqaro patentlanmagan nom deb yuritiladi) — Jahon sog'lijni saqlash taskiloti tomonidan dori vositasi tarkibidagi faol dori moddasining (substantsiyasining) qisqartirilgan nomini berish orqali dori vositasini identifikatsiya qilish;

davlat-xususiy sheriklik shartnomasi — tomonlarning huquq, majburiyatlari va javobgarligini hamda davlat-xususiy sheriklik loyihasi ijrosi bo'yicha boshqa shartlarni belgilovchi, davlat va xususiy sheriklar o'rtasida tuzilgan yozma shartnoma

Donor qoni yoki plazmadan olingan dori preparatlari (medicinal product derived from human blood or plasma): Davlat yoki xususiy korxonalarda qon komponentlari asosida sanoat miqyosida ishlab chiqarilgan dori preparatlari; shu jumladan al'bumin, qonning ivish omillari va inson immunoglobulinlari.

dori vositalari va tibbiy buyumlarning ulgurji savdosi va saqlash (distributsiya) - dori vositalari va tibbiy buyumlarni hajmi cheklanmagan holda sotib olish (xarid qilish), saqlash, import qilish, eksport qilish, savdosi (axoliga sotish bundan istisno) va transportirovka qilish bilan bog'liq farmatsevtika faoliyati;

dori vositalari va tibbiy buyumlarning ulgurji savdosi bilan shug'ullanuvchi korxona (bundan buyon matnda distribuyutor deb yuritiladi) - O'zR qonunchiligiga muvofiq dori vositalari va tibbiy buyumlarning ulgurji savdosi va saqlash qoidalariga muvofiq amalga oshiriladigan farmatsevtik faoliyat bilan shug'ullanish uchun litsenziyaga ega bo'lgan tashkilot;

dori vositalari va tibbiy buyumlar sifatini ta'minlash - dori vositalari va tibbiy buyumlar sifatiga qo'yiladigan talablarga javob berish uchun amalga oshiriladigan barcha tashkiliy chora-tadbirlar yig'indisi;

yorliqlash: Zarur barcha ma'lumotga ega bulgan tug'ri yorliq tanlab olish, tekshirish va yopishtirish bilan bog'liq jarayon.

yordamchi modda: Ishlab chikarish jarayonida dori vositalariga zarur bulgan fizik-kimyoviy xususiyatlarni berish uchun foydalaniladigan noorganik yoki organik tabiatli moddalar, farmatsevtik substansiylar va urab-joylash materiallardan tashkari:

Yordamchi moddalar va materiallar (process aids): Oraliq mahsulot yoki FFI-substansiylar ishlab chiqarishda yordamchi bo'lgan o'zidan o'zi kimyoviy yoki biologik reaktsiyalarda ishtirok etmaydigan erituvchilardan tashqari moddalar va materiallar (masalan, filltrlovchi materiallar, faollandashgan ko'mir v.b.).

jalb etilgan ekspert — inspektorat vakili bo'limgan, Zarur amaliyotlar (GxP) bo'yicha yetarli tajribaga ega bo'lgan shaxs;

jiddiy nomuvofiqlik — dori vositalari muomalasi jarayonida ularning sifati pasayishiga olib keluvchi Zarur amaliyotlar (GxP) talablariga to'g'ri kelmaydigan nomuvofiqlik;

jiddiy bo'limgan nomuvofiqlik — Zarur amaliyotlar (GxP) talablariga to'g'ri kelmaydigan nomuvofiqlik bo'lib, dori vositasi sifatiga ta'sir ko'rsatmaydi, biroq uni bartaraf etish sifat tizimini takomillashtiradi;

Jarayon validatsiyasi (process validation): Belgilangan parametrlar chegarasida o'tkaziladigan jarayon samarali va qaytariluvchan natijalar bilan amalga oshirilishi mumkinligini, va bu jarayon asosida oldindan belgilangan spetsifikatsiyalar va sifat tasniflariga mos keladigan dori preparatini olishga olib kelinishini hujjatlashtirilgan dalili.

Jarayon nazorati (process control): «Ishlab chiqarish jarayonidagi nazorat» atamasi ta'rifiga qarang.

Jarayonli-tahlil texnologiyasi (process analytical technology - PAT): Tayyor preparat sifatini ta'minlash maqsadida xom ashyo, qayta ishlanadigan materiallar

va jarayonlar sifatining kritik ko'rsatkichlari va funktsional tavsifini davriy ravishda o'lhash yordamida (ya'ni, qayta ishlash vaqtida) ishlab chiqarishni rejalashtirish, tahlili va nazorati tizimi.

Jiddiylik (severity): Xavf-xatardan kutilayotgan oqibatlari o'lchami.

Jiddiy noxush ko'rinish; JNK va/yoki jiddiy noxush reaktsiya; JNR (serious adverse event; SAE or serious adverse drug reaction; serious ADR): Dori mahsulotining dozasidan qat'iy nazar:

- o'limga olib kelgan;
 - hayot uchun xavf tug'diruvchi;
 - gospitalizatsiyai yoki uni uzaytirishni talab qiluvchi;
 - barqaror yoki ahamiyatli mehnatga layoqotsizlikka yoki nogironlikka olib keluvchi;
- yoki
- tug'ma anomaliya yoki tug'ilish nuqsonini chaqiruvchi har qanday noxush tibbiy hodisa.

Javobgar tadqiqotchi (principal investigator): tadqiqotlarni bir nechta maydonchalarda o'tkazilish zaruriyati tug'ilgan holda, tadqiqotlar rahbari nomidan ish yurituvchi va tadqiqotlarni unga topshirilgan qismi uchun javobgar shaxs.

Zarur amaliyotlar sertifikati (GxP) (keyingi o'rnlarda sertifikat deb ataladi) — Zarur amaliyotlar (GxP) talablari yuzasidan o'tkazilgan farmatsevtik inspeksiya natijalariga ko'ra ishchi organ tomonidan taqdim etiladigan hujjat;

Zarar (harm): Inson salomatligiga yetkazilgan zarar, jumladan, mahsulot sifati yoki yaroqlilagini yo'qotganligi natijasida keltirilgan zarar.

zona - turli funktsiyalarni bajarish uchun maxsus mo'ljallangan, xona yoki binolarning bir qismi;

«**Zarur dorixona amaliyoti** (Good Pharmacy Practice, GPP)»: farmatsevtik xizmat ko'rsatiish sifatini ta'minlash maqsadida, farmatsevtik ma'lumotga ega bo'lgan mutaxassislar tomonidan dori vositalari va tibbiy bumlarni tayyorlash, dori vositalari va tibbiy buyumlarni chakana realizatsiya qilish yo'nalishida farmatsevtik faoliyatni tashkil etish qoidalari.

Individual qayd qilish shakli; IQQSh (Case Report Form; CRF): Klinik tadqiqotning har bir bemor-ishtiroychisi bo'yicha protokolda ko'zda tutilgan barcha ma'lumotni kiritishga va sponsorga berishga mo'ljallangan, qog'oz, elektron yoki optik tushuvchidagi hujjat.

ishchi organ — O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining (keyingi o'rnlarda Agentlik deb ataladi) Zarur amaliyotlar markazi;

inspeksiya nazorati — ishlab chiqarish jarayonlari, xizmatlar, menejment tizimlarining sertifikat amal qilish davrida belgilangan talablarga muvofiqligini tasdiqlash maqsadida ishchi organ tomonidan davriy farmatsevtik inspeksiya;

ijtimoiy dorixona — o'z logotipiga ega bo'lgan, dorixona assortimentidagi ijtimoiy ahamiyatga ega barcha dori vositalari va tibbiy buyumlar hamda

O'zbekiston Respublikasida davlat ro'yxatidan o'tkazilgan boshqa dori vositalari va tibbiy buyumlarning chakana realizatsiyasi bilan shug'ullanuvchi, Sog'liqni saqlash tizimidagi ixtisoslashtirilgan tashkilot

ijtimoiy ahamiyatga ega dori vositalari va tibbiyot buyumlari — ijtimoiy ahamiyatga ega va atrofdagilar uchun xavf tug'diradigan kasalliklarning oldini olish hamda davolash uchun talab yuqori bo'lgan va aholi, tibbiyot tashkilotlari tomonidan ko'p foydalaniladigan, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tasdiqlaydigan Ijtimoiy ahamiyatga ega dori vositalari va tibbiyot buyumlarining ro'yxatiga kiritilgan dori vositalari va tibbiyot buyumlari;

ijtimoiy ahamiyatga ega dori vositalari yoki tibbiyot buyumlariga hisoblab chiqilgan ehtiyoj — kasallanish darajasi, bemorlar soni, davolash kurslari va boshqa mezonlarni inobatga olgan holda, ma'lum bir vaqtida bemorlar ehtiyojini ta'minlash uchun zarur dori vositalari yoki tibbiyot buyumlarining Davolash-profilaktika muassasalarining doimiy faoliyat ko'rsatadigan komissiyasi tomonidan bitta tibbiyot muassasasi doirasida aniqlanadigan o'rtacha miqdori;

ijtimoiy ahamiyatga ega dori vositalari yoki tibbiyot buyumlariga bo'lgan yig'ma ehtiyoj — respublika aholisining ehtiyojlarini ta'minlash uchun zarur bo'lgan dori vositalari yoki tibbiyot buyumlariga ehtiyojni umumlashtirish asosida Qoraqalpog'iston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi, viloyatlar sog'liqni saqlash boshqarmalari va Toshkent shahar sog'liqni saqlash bosh boshqarmasining Doimiy faoliyat ko'rsatadigan komissiyasi tomonidan taqdim etilgan O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash tizimi doirasidagi o'rtacha miqdori;

ijtimoiy ahamiyatga ega dori vositalari yoki tibbiyot buyumlariga bo'lgan haqiqiy ehtiyoj — tegishli hududdagi davolash-profilaktika muassasalarining Doimiy faoliyat ko'rsatadigan komissiyasi va dorixonalar tomonidan o'tgan yilda (yillarda) dori vositalari yoki tibbiyot buyumlarining hudud kesimida haqiqiy iste'moli to'g'risidagi ma'lumotlarni hisobga olgan holda hisoblab chiqiladigan miqdori;

Istiqlolli validatsiya (prospective validation): Sotish uchun mo'ljallangan mahsulotni seriyali ishlab chiqarish boshlanishigacha o'tkaziladigan validatsiya.

Ikkilamchi o'ram (outer packaging): Birlamchi o'ramdagi preparat joylashtirilgan tashqi o'ram.

Ishlab chiqarish uchastkasining hujjatlar to'plami (site master file): ishlab chiqaruvchi tomonidan tayyorlangan va ma'lum bir uchastkada dori vositalarini ishlab chiqarish va/yoki nazorat qilishda GMP talablariga rioya qilinishi, shuningdek, har qanday chambarchas o'zaro bog'liq ishlar va qo'shni binolar haqida maxsus va faktga asoslangan axborotni saqlovchi hujjat. Agar ushbu uchastkada dori vositalarini ishlab chiqarish va nazorat qilishning faqat ma'lum bir jarayonlari amalga oshirilsa, unda ishlab chiqarish uchastkasi hujjatida jarayonlarning faqat mazkur qismigina ifodalanishi lozim (masalan, qadoqlash, tahlil va boshqalar).

Izolyatsiyalangan hudud (contained area): Hududning ichki biologik ta'siri tashqi atrof-muhitni ifoslantirilishini oldini oladigan qilib qurilgan

va foydalaniladigan (hamda havoning qayta ishlanishi va filtratsiyasining muvofiq keluvchi tizimlari bilan jihozlangan) hudud.

Izolyatsiya (containment): Biologik yoki boshqa turdag'i agentni ma'lum bir xudud (joy) chegarasiga joylash bo'yicha qilinadigan xatti-harakat.

Ikkilamchi izolyatsiya (secondary containment): Biologik agentning tashqi atrof muhit yoki boshqa ishchi hududlariga o'tib qolishining oldini oluvchi izolyatsiya tizimi.

Bu havoni qayta ishlash vositalari bilan maxsus jihozlangan binolardan foydalanish va jarayonni xavfsiz olib borish bo'yicha yo'riqnomalar bilan bir qatorda materiallarni tashqariga uzatish uchun havo shlyuzlari va/yoki sterilizatorlarning mavjudligi orqali erishiladi. Ikkilamchi izolyatsiya birlamchi izolyatsiyaning samaradorligini oshiradi.

Infektsiya yuqtirgan (infected): Tashqi biologik agentlarni yuqtirgan va shuni oqibatida infektsiya tarqatishi mumkin bo'lgan shaxs.

Ishlab chiqarish jarayonidagi nazorat; ishlab chiqarish nazorati (in-process control): Texnologik jarayoni davomidagi uni nazorat qilish maqsadida va zarur bo'lganda mahsulotlarning spetsifikatsiyalarga muvofiqligini ta'minlashni tartibga solish uchun amalga oshiriladigan tekshiruvlar. Atrof-muhit yoki uskunalar nazorati ishlab chiqarish jarayonidagi nazoratning bir qismi sifatida ham qaralishi mumkin.

Ishlab chiqaruvchi (manufacturer): Dori vositalarini ishlab chiqarish litsenziyasining egasi, shu jumladan to'liq bo'lмаган ishlab chiqarish, shuningdek, qadoqlash, joylash, o'rash yoki tamg'alashning turli jarayonlari bilan shug'ullanish uchun litsenziya olgan litsenziat.

Ishlab chiqarish (manufacture): Dori vositalari ishlab chiqarishni tashkillashtirish va sifatini nazorat qilish qoidalariغا muvofiq dori vositalarini ishlab chiqarish - dori vositalarini seriyalab ishlab chiqarish, shuningdek, to'liq texnologik sikl bo'yicha yoki uning alohida bosqichlari: dori vositalari sintezi (biosintezi), ekstraktsiyasi, tozalash, qayta ishlash, qadoqlash, o'rash, joylash va tamg'alash bo'yicha ishlab chiqarishni o'z ichiga qamrab olish.

Imzolangan/imzo (signed/signature): Belgilangan vazifani bajargan yoki tekshirishni amalga oshirgan shaxs imzosi. Bu imzo initsial, ism va familiyasining to'liq yozma varianti, yozma imzo, shaxsiy muhr yoki asliga to'g'ri va himoya qilingan elektron imzo tarzida bo'lishi mumkin.

Imzo/imzolangan (signature/signed): «Imzolangan» atamasi ta'rifiga qarang

Yo'ldosh validatsiya (concurrent validation): Sotish uchun mo'ljallangan mahsulotlarni seriyalab ishlab chiqarish jarayonida o'tkaziladigan validatsiya.

Yo'riqnomalar; standart texnologik jarayonlar (STJ yoki SOP) (procedures; standard operational procedures - SOP): Bajarish uchun majburiy bo'lgan operatsiyalar

va ehtiyyot choralari, shuningdek amalga oshirilishi to'g'ridan-to'g'ri yoki bilvosita dori vositalari ishlab chiqarish bilan bog'liq bo'lgan barcha zaruriy tadbirlarning tavsifi.

Kutilayotgan natija (yield, expected): Laboratoriyyada, tajribaviy ishlab chiqarishda yoki sanoat miqyosida oldindan olingan ma'lumotlarga asoslangan, texnologik jarayonning har qanday tegishli bosqichida kutilayotgan modda miqdori yoki nazariy jihatdan kutilayotgan natijaning foiz ulushi.

Klinik sinovlar buyurtmachisi yoki homiy (sponsor): dori vositasining klinik sinovlarini boshlashning tashabbuskori va klinik sinovni tashkillashtirish, nazorat qilish va/yoki moliyalashtirishga javobgar yuridik yoki jismoniy shaxs

Kalibrovka (calibration): Muayyan sharoitlarda o'tkaziladigan bir qator jarayonlar bo'lib, ular yordamida asbob yoki o'lchov tizimlari ko'rsatmalari yoki fizik o'lchovlarda olingan ko'rsatkichlar va taniqli etalon namunalarining tegishli kattaliklari o'rtasidagi nisbat belgilanadi.

Karantin (quarantine): Alovida xonada yoki boshqa samarali usullar bilan izolyatsiyalangan xom ashyoning, o'rab- joylash materiallarining, oraliq, qadoqlanmagan yoki tayyor mahsulotlarning ishlab chiqarilishiga ruxsat berilishi yoki rad etilishi haqidagi qaror kutilgunga qadar bo'lgan maqomi.

Kvalifikatsiya (qualification): Muayyan bir uskuna to'g'ri ishlashi va haqiqatda kutilgan natjalarga olib borishini tasdiqlovchi harakatlar. «Validatsiya» tushunchasi kengroq tushuncha hisoblanib, ba'zan «kvalifikatsiya» tushunchasini xam o'z ichiga oladi.

Klinik sinov (clinical trial): Sinov sub'ektlari bo'lgan insonlarda o'tkaziladigan biror-bir tadqiqot bo'lib, u tekshirilayotgan preparat(lar)ning farmakologik va/yoki farmakodinamik xususiyatlarini, u(lar)ning kasallikning klinik namoyon bo'lishiga ta'sirini aniqlash yoki tekshirish uchun va/yoki nojo'ya reaktsiyalarini aniqlash, va/yoki u (ular)ni absorbtsiya, taqsimlanishi, metabolizmi va chiqarilishini o'rganish uchun mo'ljallangan. Shu bilan birga klinik sinov jarayonida o'rganilayotgan preparat (lar)ning xavfsizligi va/yoki samaradorligi tasdiqlanadi.

Kompyuterlashtirilgan tizim (computerized system): Bayonna ma'lumotlarni kirish, elektron qayta ishslash va axborotlarni taqdim etish kabi jarayonlarni o'z ichiga olgan tizim.

Kompyuter tizimi (computer system): Ma'lum bir funktsiya yoki funktsiyalar majmuasini bajarishga mo'ljallangan holda rejalshtirilgan va o'rnatilgan apparat ta'minoti va muvofiq ravishdagi dasturiy ta'minot komponentlarining guruhi.

Konteyner (container): Tibbiy gaz bilan bevosita aloqada bo'ladigan kriogen idish, rezervuar, avtotsisterna, ballon, ballonlar guruhi yoki boshqa turdag'i upakovka.

Kriogen gaz (cryogenic gas): 1,013 bar bosim va -150°S dan past haroratda suyuq holatga o'tuvchi gaz.

Kriogen idish (cryogenic vessel):

1. Suyultirilgan gazni juda past haroratda saqlash uchun mo'jallangan konteyner.

2. Suyultirilgan yoki kriogen gazlarni saqlash uchun mo'ljallangan, issiqlik izolyatsiyali statsionar yoki siljitoladigan konteyner. Uni ichidan gaz, gazsimon xolda yoki suyuq xolda olinadi

Kontrakt bo'yicha ishlab chiqaruvchi (contract manufacturer): Boshlang'ich ishlab chiqaruvchi topshirig'i bo'yicha ishlab chiqarish faoliyatining muayyan turini bajaruvchi ishlab chiqaruvchi korxona.

Klinik sinov/tadqiqot (clinical trial/study): Tekshirilayotgan vositalarning xavfsizligi va samaradorligini, nojo'ya ta'sirlar va boshqa dori vositalari bilan o'zaro ta'siri samaralari to'g'risidagi ma'lumotlarni aniqlash maqsadida, sub'ekt sifatida inson ishtirokida o'tkaziladigan farmakologik yoki dori vositalarining har qanday klinik tadqiqoti.

"Klinik sinov" va "klinik tadqiqot" atamalari sinonimlardir.

Kontrakt-tadqiqot tashkiloti (KTT) (contract research organization; CRO): Buyurtmachi bilan shartnoma miqyosida klinik tadqiqotni o'tkazish bilan bog'liq, uning bir yoki undan ortiq vazifalari va funksiyalarini bajaradigan jismoniy shaxs yoki tashkilot (tijorat, ilmiy-tadqiqot yoki boshqa tashkilot).

Konfidentsiallik (confidentiality): Klinik tadqiqotda ixtiyoriy qatnashayotgan bemorni identifikatsiya qilishga imkon beruvchi, buyurtmachiga tegishli ma'lumotni vakolati bo'limgan shaxslardan sir tutilishi.

Ko'p markazli klinik tadqiqot (multicentre trial): Yagona bayonnaoma bo'yicha bittadan ortiq davolash-profilaktika muassasasida va demak bir tadqiqotchidan ortiq tadqiqotchi ishtirokida o'tkazilayotgan klinik tadqiqot.

Klinik oldi tadqiqoti (nonclinical study): Sub'ekt sifatida insonning ishtirokisiz o'tkaziladigan biotibbiy tadqiqotlar.

Farmakologik vositalarning yoki dori vositalarining klinik oldi tadqiqotlari farmakologik vositalarning yoki dori vositalarining xavfsizligi va samaradorligini o'rganish maqsadidagi kimyoviy, fizik, biologik, mikrobiologik, farmakologik, toksikologik tadqiqotlarni hamda boshqa tadqiqotlarni nazarda tutadi.

Kutilmagan noxush reaktsiya (unexpected adverse drug reaction): Mohiyati yoki og'irlik darajasi mahsulot to'g'risidagi ma'lum ma'lumotlar (masalan, qayd qilinmagan tekshiriladigan mahsulot uchun tadqiqotchi uchun broshyura yoki qayd qilingan mahsulot holidagi dori vositasiining ilova/varaqasi/umumiyl xarakteristikasi) bilan muvofiq kelmaydgan noxush reaktsiya.

Klinik sinov/tadqiqot to'g'risidagi hisobot (clinical trial/study report): Sub'ekt sifatida inson ishtirokidagi qandaydir terapeutik, profilaktik yoki diagnostik vositaning klinik sinov/tadqiqotini ta'riflovchi, klinik va statistik ta'riflarni birlashtiruvchi, ma'lumotlar va ularning taxlilini taqdim qiluvchi yozma shakldagi hisobot.

Klinik sinov/tadqiqot to'g'risidagi oraliq hisobot (interim clinical trial/study report): Klinik tadqiqotni borishi xususidagi ma'lumotlarning taxliliga asoslangan oraliq natijalar

va ularni baholash to'g'risidagi hisobot.

kontaminatsiya (ifloslanish): Boshlangich yoki oralik material yoki tayyor mahsulotga uni ishlab chiqarish, namuna olish, qadoqlash yoki kayta kadoqlash, saqlash yoki gashish jarayonida kimyoviy va mikrobg'a mansub aralashmalarni nomakbul kiritish.

kesishgan kontaminatsiya: Birlamchi material, oraliq mahsulot yoki tayyor mahsulotni ishlab chiqarish jarayonida boshqa birlamchi material yoki mahsulot bilan ifloslanishi.

Loyiha kvalifikatsiyasi (DQ) (design qualification - DQ): Taklif qilinayotgan texnik vositalar, tizimlar va uskunalar loyihamining ko'zlangan maqsad uchun foydalanimishga yaroqliligin hujjatlashtirilgan tasdig'i.

Muvofiqlik sertifikati — sertifikatlangan mahsulotning belgilangan talablarga muvofiqligini tasdiqlash uchun sertifikatlashtirish tizimi qoidalariga binoan berilgan hujjat;

Minimal bosimni ushlab turuvchi ventil (minimum pressure retention valve): Foydalanish jarayonida kontaminatsiyaning oldini olish uchun belgilangan bosimni (atmosfera bosimidan yuqori 3-5 bar ga yaqin) saqlab turadigan, teskari oqimga qarshilik ko'rsatadigan xususiyatga ega bo'lган ventil.

Montaj kvalifikatsiyasi (IQ) (installation qualification - IQ): O'rnatilgan yoki yangisiga o'zgartirilgan (modifikatsiyalangan) texnik vositalar, tizimlar va uskunalar tasdiqlangan loyiha va ishlab chiqaruvchining tavsiyalariga muvofiq kelishini hujjatlashtirilgan tasdig'i.

Muvofiqlik kriteriyalari (acceptance criteria): Sinov natijalarining raqam bilan ifodalanadigan chegaralari, intervallari va boshqa mos keluvchi muvofiqlik kriteriyalari.

Markerlar (markers):

1. Dorivor o'simliklar xom ashvosining kimyoviy tarkibi aniq bo'lган va nazorat maqsadida foydalanimishga komponentlari. Markerlar, odatda, ma'lum davolash faolligiga ega komponentlar topilmasa yoki aniq belgilanmasagina qo'llaniladi; ular tayyor dori vositasidagi o'simlik xom ashvoi yoki uning asosidagi preparat miqdorini hisoblashda ishlatalishi mumkin. Xom ashvo sinovida, o'simlik xom ashvoi yoki uning asosida tayyorlangan preparatdagi markerlarni miqdoriy aniqlash lozim.

2. Markerlar, o'simlik substansiyalari, o'simlik preparati yoki o'simlikdan olingan dori vositalarining aniqlangan kimyoviy strukturaga ega, terapevtik yoki farmakologik faolligidan qat'iy nazar, nazorat uchun kerakli komponentlar yoki komponentlar guruhidir.

Agar markerlarni o'simlik substansiyalari yoki o'simlik preparatlarida miqdoriy aniqlansagina, ular o'simlikdan olingan dori vositasida, o'simlik(lar) substansiya(lar)ida yoki o'simlik(lar) preparat(lar)ida tegishli moddalar miqdorini hisoblash uchun xizmat qiladi.

Markerlarning ikkita kategoriyasi mavjud:

- faol markerlar – bular, odatda, terapeutik ta'sirga hissa qo'shadigan komponentlar yoki komponentlar guruhlari;
- analitik markerlar - bular, analitik maqsadlarda foydalaniladigan komponentlar yoki komponentlar guruhlari.

Materiallar (materials): Xom ashyo (starting materials) va o'rab-joylash materiallariga (packaging materials), shuningdek reaktivlar, erituvchilar, yordamchi materiallar (masalan, fil'trlar) va boshqa shu kabi materiallarga taalluqli bo'lgan umumiy tushuncha.

Modellovchi preparat (simulated product): Fizik va kimyoviy xususiyatlari (masalan, qovushqoqlig, zarralar o'lchami, rN va boshqalar) validatsiyalanadigan preparat bilan o'xshash bo'lgan material. Ko'p holatlarda bu tavsiflarga preparatning platsebo seriyasi muvofiq kelishi mumkin.

Ma'lumot asosida berilgan rozilik (informed consent): Bemor tomonidan qaror qabul qilish uchun tadqiqotning tomonlari to'g'risidagi barcha ahamiyatli ma'lumotlarni olgandan keyin, bemor tomonidan konkret tadqiqotda qatnashishga o'z roziligin ko'ngilli ravishda berishini tasdiqlash protsedurasi. Ma'lumot asosidagi rozilik rozilik shaklini imzolash va sanalash orqali rasmiylashtiriladi.

Monitoring (monitoring): Klinik tadqiqotni borishi, uni o'tkazish, ma'lumotlarni yig'ish va natijalarni taqdim qilishni ta'minlashni, protokol, standart operatsion protseduralar, Yaxshi klinik amaliyot (GCP) va me'yoriy talablarga muvofiq nazorat qilishdan iborat bo'lgan faoliyatdir.

Monitoring hisoboti (monitoring report): Monitoring buyurtmachiga tadqiqot markaziga qilgan har bir tashrifi va/yoki tadqiqotchilar bilan muloqotdan keyin buyurtmachining standart operatsion muolajalarga (SOP) muvofiq yozma hisoboti.

maxsulotni qaytarish - mahsulot sifatida nuqson bo'lishidan qat'iy nazar, ishlab chiqaruvchiga yoki distribuyutorga dori vositalari va tibbiy mahsulotni qaytarib yuborish;

maxsulotni chaqirib olish - dori vositalari va tibbiy buyumlarning sifati qoniqarli bo'limgan yoki ularni qo'llashda jiddiy nohush ta'sirlar aniqlangan xollarda ishlab chiqaruvchi, import qiluvchi, distribuyutor, yetkazib beruvchi yoki vakolatli davlat organi tomonidan ushbu dori vositalari va tibbiy buyumlarni muomaladan chiqarib olishga qaratilgan xatti-harakatlar;

material: birlamchi materiallar (dori moddalarini va yordamchi moddalar), reagentlar, erituvchilar. oralik mahsulotlar, urov materiallari va yorliqlarni belgilash uchun kullaniladigan umumiy atama.

Nazariy jihatdan olingan natija (yield, theoretical): Ishlab chiqarishda foydalaniladigan modda miqdori asosida aniqlangan va real texnologik jarayon sharoitida biror-bir yo'qotishlar yoki o'zgarishlar yo'qligi sharoitida texnologik jarayonning har qanday tegishli bosqichida ishlab chiqarilishi mumkin bo'lgan miqdar.

Nazorat ostidagi hudud (controlled area): Shunday qurilgan hudud-ki, undan foydalanishda biron bir ifloslanishning kiritilishi (taxminan D sinfiga muvofiq

keladigan havoni uzatish tizimi qo'llanishi mumkin) va tirik organizmlarning tasodifan tarqalishi oqibatlarini nazorat qilish imkoniyati mavjud. Amalga oshiriladigan nazorat darajasi, jarayonda qo'llaniladigan organizm tabiatiga bog'liq bo'lishi lozim. Eng kamida bu xudud, yaqin joylashgan tashqi atrof muhitga nisbatan salbiy bosimda ishlashi va havoda kichik miqdordagi kontaminatsiya manbalarini samarali bartaraf etish imkoniyatini berish kerak.

Nazariy maksimal yot aralashma qoldig'i (maximum theoretical residual impurity): Ballonlarga gazni qadoqlash oldidan ballonlarni dastlabki tozalashgacha va tozalashdan so'ng ifloslanish qolib ketishi natijasida vujudga keladigan gazsimon yot aralashma. Nazariy maksimal yot aralashma qoldig'i miqdorini hisoblash faqat siqilgan gazlar uchun o'tkaziladi va bunday gazlar ideal gaz xususiyatiga ega deb ko'zda tutiladi.

Noxush reaktsiya; HP (adverse drug reaction; ADR): Yangi dori yoki vositani qayd qilishdan oldin klinik qo'llashga yoki uni yangi ko'rsatmalar bo'yicha, ayniqsa agar uning terapevtik dozalari aniq belgilanmay qo'llashga oid – dori mahsulotining har qanday dozasini qo'llash bilan bog'liq barcha salbiy reaktsiyalar. "Dori mahsulotini qo'llash bilan bog'liq" atamasi, farmakologik yoki dori vositasi va noxush holat orasida sabab-oqibat bog'liqligining borligini xech bo'maganda minimal imkoniyati mavjudligini bildiradi, ya'ni o'zaro bog'liqlik inkor etilmaydi. Qayd qilingan dori mahsulotlari uchun bu atama, profilaktika, diagnostika yoki kasalliklarni davolash uchun, shuningdek fiziologik funktsiyalarni o'zgartirish uchun ishlatiladigan dori mahsulotini odatdagি dozalarda qo'llash bilan bog'liq barcha salbiy reaktsiyalarni anglatadi.

Noxush ko'rinish; NK (adverse event; AE): Farmakologik yoki dori vositalari qo'llanganidan keyin klinik tadqiqotning patsiyentida aniqlangan, uni qo'llash bilan sabab-oqibat bog'liqligiga ega bo'lgan tibbiyot nuqtai nazaridan har qanday salbiy ko'rinish. Shunday qilib, noxush ko'rinish (NK) har qanday noxush simptom (shu jumladan laborator ko'rsatkichni normadan siljishi), bemorning shikoyati yoki kasallik bo'lib, uni paydo bo'lish vaqt, dori (tekshirilayotgan) mahsulotni qo'llash bilan sabab-oqibat bog'liqligini, bunday bog'liqlikning borligi yoki yo'qligidan qat'iy nazar, istisno qilmaydi.

Normativ talablar (applicable regulatory requirement(s)): Tekshirilayotgan farmakologik yoki dori vositalarining klinik tadqiqotini o'tkazilishini boshqaruvchi barcha qonunlar va qonunosti aktlari.

normativ talablar: Tayyorlash, ishlab chikarish, ulgurji, chakana realizatsiya kilish va tashishda dori vositalarini saqlashni tartibga soluvchi normativ-xukukiy hujjatlar va texnik jihatdan tartibga solish sohasidagi normativ hujjatlar.

Namuna (specimen): Test-tizimdan o'rganish, tahlil qilish yoki saqlash uchun olingan xar qanday material.

Ogohlantiruvchi chegara (alert limit): Belgilangan kriteriyalar bo'lib, me'yordan chetlanish bo'lishi mumkinligi xaqida oldindan ogoxlantirib, ular qat'iyatlari korrektirovka xatti harakatlar uchun asos bo'lmasligini, ammo qo'shimcha taftish olib borish lozimligini talab etadi.

Oraliq mahsulot (intermediate product): Oraliq mahsulot bu qisman qayta ishlangan xom ashyo bo'lib, u qadoqlanmagan mahsulot deb hisoblanishidan oldin, navbatdagi ishlab chiqarish bosqichlaridan o'tishi lozim.

Ozuqa muhitlarini qadoqlash (mediafill): Mikroorganizmlarning o'sishi uchun ozuqa muhitlaridan foydalanish bilan aseptik sharoitlarda o'tkaziladigan jarayonni baholash usuli. (Ozuqa muhitlarini qadoqlash quyidagi tushunchalarning sinonimi sanaladi: modellovchi preparatni qadoqlash (simulated products fills), bulbon bilan tekshirish (broth trials), bulbonni qadoqlash (brothfills) va boshqalar).

Ozuqa muhitlarini qadoqlash (mediafill): Mikroorganizmlarning o'sishi uchun ozuqa muhitlaridan foydalanish bilan aseptik sharoitlarda o'tkaziladigan jarayonni baholash usuli. (Ozuqa muhitlarini qadoqlash quyidagi tushunchalarning sinonimi sanaladi: modellovchi preparatni qadoqlash (simulated products fills), bulbon bilan tekshirish (broth trials), bulbonni qadoqlash (brothfills) va boshqalar).

Original tibbiy yozuvlar (original medical record): "Birlamchi hujjatlar" atamasiga (3.39.) qarang.

ombor - dori vositalari va tibbiy buyumlarni qabul qilish, saqlash va sotish uchun mo'ljallangan maxsus xonalar, jihozlar, texnik vositalar majmuasi;

Parametrlar bo'yicha ishlab chiqarish (parametric release): Ishlab chiqarish jarayoni vaqtida olingen ma'lumotlar asosida, shuningdek, parametrlar bo'yicha ishlab chiqarishga tegishli bo'lgan, GMPning belgilangan talablariga muvofiq kelishi asosida, mahsulot talab qilinadigan sifatga egaligiga kafolat beruvchi ishlab chiqarish tizimi.

Preparat spetsifikatsiyaari hujjatlar to'plami (product specification file): Tadqiqot o'tkazilayotgan dori vositasini ishlab chiqarish, qadoqlash, sifat nazorati bo'yicha sinovlar o'tkazish, seriyalarni chiqarishga ruxsat berish va yuklashga batafsil yozma yo'riqnomalar tuzish uchun zarur bo'lgan barcha axborotlarni (yoki muayyan hujatlarga havolalarni) saqlovchi ma'lumotnoma hujjatlar to'plami.

Preparatning hayotiy sikli (product lifecycle): Preparatning yaratilishi, bozorda mavjudligidan to bozordan chiqib ketmagunicha bo'lgan barcha hayotiy fazalari.

Partiya raqami (lot number): Seriya raqami atamasining ta'rifiiga qarang.

Platsebo: klinik sinovlar uchun mo'ljallangan dori shakli bo'lib, u shakli, rangi, hidi va boshqa xususiyatlari bo'yicha dori vositasiga o'xshash bo'lib, yordamchi moddalarga ega, ammo tarkibida faol ingrediyenti bo'limgan.,

Partiya; seriya (lot; batsh): «Seriya» atamasi ta'rifiiga qarang.

Protokolga tuzatish kiritish (protocol amendment): O'zgartishlarni yozma ravishda rasmiylashtirilgan ta'rifi yoki protokolga rasmiy aniqlik kiritish.

Protokol (protocol): Tadqiqotning maqsadi, dizayni, metodologiyasi, statistik tomonlari va uni tashkil qilinishini ta'riflovchi hujjat. Bundan tashqari protokol

odatda ilgari aniqlangan ma'lumotlarni va tadqiqotni asoslanishini saqlaydi, biroq bu axborot, tadqiqot protokoli tayangan boshqa hujjatlarda xam keltirilishi mumkin. Ushbu standartga taalluqli bo'lgan "protokol" atamasi tadqiqot protokolini o'zini va va unga o'zgartishlarni kiritishni nazarda tutadi.

Partiya, seriya (batch, lot): Aniq bir ishlab chiqarish sikli davomida olingan, hamda bir xil xarakterga ega bo'lgan tadqiqot qilinadigan yoki standart ob'ektning ma'lum miqdori.

retsept — shifokorning farmatsevtik ma'lumotga ega bo'lgan mutaxassisiga dori preparatlarini tayyorlash va (yoki) berish hamda uning qo'llanilish usuli to'g'risidagi elektron yoki yozma shakldagi ko'rsatmasi;

ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari — dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikani ro'yxatdan o'tkazishda Davlat markaziga taqdim etiladigan hujjatlar;

Retrospektiv validatsiya (retrospective validation): Bozorda sotuvlari yo'lga qo'yilgan preparat holatidagi seriyalarni ishlab chiqarish, sinash va nazorati haqida yig'ilgan ma'lumotlar asosidagi jarayon validatsiyasi.

Revalidatsiya; takroriy validatsiya (re-validation): O'zgarishlarni nazorat qilish jarayoniga muvofiq ravishda jarayon/uskunalarga kiritilgan o'zgarish jarayonning xususiyatiga va preparat sifatiga salbiy ta'sir ko'rsatmasligining kafolatini ta'minlash maqsadida jarayon validatsiyasini takrorlash.

Randomizatsiya kodi (randomization code): Randomizatsiya jarayonining har bir sub'ektiga belgilangan davolash turi ko'rsatilgan ro'yxat.

Radioaktiv dori vositasi; radiofarmatsevtik preparat (radiopharmaceutical): Tibbiy maqsadlarda o'zida bir yoki bir nechta radionuklidlar (radioaktiv izotoplar)ni saqlovchi, qo'llash uchun tayyor bo'lgan har qanday dori vositasi.

Randomizatsiya (randomization): Doimiy xatoni va taxminiylikni minimumga tushirishga imkon beruvchi, sinov o'tkazilayotganlarni tajriba va nazorat guruhlari bo'yicha tasodifiy taqsimlash jarayoni.

Regeneratsiya yoki qayta tiklash (recovery): Ishlab chiqarishning ma'lum bir bosqichida talab qilingan sifatga ega oldingi seriyalarning barchasini yoki bir qismini boshqa seriyaga qo'shish.

Rezervuar (tank): Suyultirilgan yoki kriogen gazni saqlash uchun statsionar konteyner.

sifatsiz dori vositasi va tibbiy buyum — yaroqsiz holga kelgan va (yoki) yaroqlilik muddati o'tgan dori vositasi va tibbiy buyum;

stajyor — inspektoratga yangi qabul qilingan mutaxassis;

Sifat (quality): Mahsulot, tizim yoki jarayonga xos bo'lgan xususiyatlarning talablarga muvofiq kelish darajasi (ta'sir etuvchi moddalar va dori vositalari uchun maxsus «sifat» termini ta'rifiga tegishli ICH Q6A hujjatiga qarang).

Sifat nazorati (quality control): yaxshi ishlab chiqarish amaliyotining tarkibiy qismidir. Sifat nazorati namunalarni tanlab olish, spetsifikatsiyalar va sinovlar o'tkazilish bilan bog'liq. Shuningdek, sifat nazorati sifati qoniqarli deb tan olinmagunga qadar xom ashyo va materiallarni qo'llashga va tayyor mahsulotni

sotishga yoki yetkazib berishga ruxsat etilmasligini kafolatlovchi ishlab chiqarishga ruxsat berishni tashkillashtirish va hujjatlashtirish jarayonining bir qismidir. Bu esa barcha zarur va tegishli sinovlar haqiqatda o'tkazilganligini tasdiqlaydi.

Seriya raqami; partiya raqami (batch number / lot number): Seriyani (yoki partiyani) identifikatlashtiruvchi (aniqlab beruvchi) raqamlar, harflar va/yoki belgilarning noyob kombinatsiyasi, ular asosida uning ishlab chiqarilish va tarqatish (distributsiya) ma'lumotlarini aniqlash mumkin.

Sifat bo'lim(lar)i (quality unit(s)): Ishlab chiqarishdan mustaqil ravishda faoliyat yuritadigan, hamda sifatni ta'minlash bilan birga, sifatni nazorat qilish bo'yicha majburiyatlarni bajaradigan tashkilot bo'linmasi. Tashkilotning ko'lami va tuzilmasiga bog'liq ravishda, sifatni ta'minlash va sifatni nazorat qilishning alohida xizmatlari shaklida yoki bitta shaxs yoki shaxslar guruhi xolida bo'lishi mumkin.

Seriya (partiya) (batch or lot): bir yoki bir qator texnologik jarayonlarda ketma-ketlik bilan ishlov beriladigan xom ashyo, o'rab-joylash materiallari yoki mahsulotlarning muayyan miqdori bo'lib, bu ishlov jarayonida belgilangan chegaralarda mahsulotning bir xillagini ta'minlash mo'ljallanadi. Tayyor mahsulotni nazorati nuqtai nazaridan seriya dori vositalarining dozalangan turlari (dori shakllari)ning dastlabki materialning bitta hajmidan ishlab chiqarilgan va ishlab chiqarish jarayonlarining yagona ketma-ketligi yoki sterilizatsiyaning yagona ketma-ketligidan o'tgan miqdorlari yig'indisini, uzlusiz ishlab chiqarishda esa berilgan vaqt intervalida ishlab chiqarilgan barcha miqdorlarni o'z ichiga oladi. Ishlab chiqarishning ayrim bosqichlarini tugatish uchun ba'zan seriyani muayyan miqdordagi kichik seriyalarga bo'lish zarur, keyinchalik ular yakuniy bir xil seriyani olish uchun birlashtiriladi. Uzlusiz ishlab chiqarishda seriya tushunchasi, bir xilligi bilan tavsiflanuvchi, mahsulotlarning muayyan qismiga tegishli bo'lishi lozim. Bunda seriya o'lchami yoki qayd qilingan miqdori, yoki muayyan vaqt oralig'ida ishlab chiqarilgan miqdor bilan aniqlanishi mumkin.

Siqilgan gaz (compressed gas): Bosim ostida qadoqlashda -50 °S haroratda to'liq gazsimon hisoblangan gaz (ISO 10286).

Suyultirilgan gaz (liquified gas): Bosim ostida qadoqlashda -50 °S haroratda qisman suyuqlikka o'tgan gaz (suyuqlik ustidagi gaz).

Sistema (system): Tashkillashtirilgan butunlikni yaratish uchun birlashtirilgan, o'zaro bog'langan harakatlar va texnik vositalarni tartibga solinadigan modelъ.

Sterillikni kafolatlash tizimi (sterility assurance system): Mahsulotning sterilligini ta'minlash uchun qilinadigan tadbirlarning umumiylajmisi. Yakuniy sterilizatsiya qilinadigan dori vositalari uchun bunday tadbirlar quyidagilardan iborat:

- a) tegishli ravishda dori vositasini yaratish,
- b) xom ashylar va texnologik yordamchi materiallar (masalan, gazlar va moylar)ning mikrobiologik tavsifini bilish, shuningdek, mumkin qadar, ularning nazorati,

v) mikroorganizmlarning preparat ichiga kirishi va ularning ko'payishi mumkinligidan oldini olish uchun ishlab chiqarish jarayonida kontaminatsiyaning nazorati. Bunga, odatda, mahsulot bilan aloqaga kiradigan yuzalarni tozalash va sanitar ishlov berish, toza binolarda ishlarni olib borish orqali havodan bo'ladigan kontaminatsiyani oldini olish, jarayonni olib borish fil'tratsiya jarayonlarida vaqtini chegaralashni nazorat qilish yo'li bilan erishiladi.

g) sterillangan va sterillanmagan mahsulotlar oqimlarini aralashtirib yuborishdan ogohlantirish,

d) dori vositalarining butunligini saqlash,

ye) sterilizatsiya jarayoni,

j) o'zgarishlar nazorati, o'qitish, yo'riqnomalar, chiqarish vaqtidagi nazorat, rejali texnik profilaktika xizmatini ko'rsatish, nomuvofiqliklar tahlili, inson tomonidan yo'l qo'yiladigan xatoliklardan ogohlantirish, validatsiya, kalibrovka va sterillikni ta'minlashni qamrab oluvchi, bir butun sifat tizimi.

Sifat tizimi (quality system): Sifat siyosatini joriy etadigan va sifatga oid maqsadlarga erishishni ta'minlaydigan tizimning barcha jabxalarining yig'indisi.

Spetsifikatsiya (specification): Tegishli sinovlar uchun raqamlı chegaralar, intervallar yoki boshqa kriteriyalarni o'zida ifodalovchi sinovlar, analitik yo'riqnomalarga havolalar va muvofiqlik kriteriyalari ro'yxati. Spetsifikatsiya, materialning mo'ljallangan qo'llanishiga maqbul hisoblanishi uchun, materialning muvofiq keluvchi kriteriyalar to'plamini belgilaydi. «Spetsifikatsiyaga muvofiq kelishi» keltirilgan analitik uslublarga ko'ra tekshiruvlardan o'tgan material keltirilgan muvofiqlik kriteriyalariga mos kelishini anglatadi.

Standart namuna, birlamchi (reference standard, primary): Standartli namuna - asl modda hisoblanadigan FFI – substantsiysi hisoblanadi, buning isbotlanishi kengaytirilgan analitik tekshiruvlar yordamida amalga oshiriladi. Standartli namuna yuqori tozalik darajasiga ega bo'lishi lozim. Bu standart: 1) rasman tan olingan manbadan olingan yoki 2) mustaqil sintez vositasida tayyorlangan yoki 3) ishlab chiqarishda foydalilaniladigan yuqori tozalik darajasidagi mavjud moddadan olingan yoki 4) ishlab chiqarishda foydalilaniladigan mavjud moddani keyingi tozalanishi vositasida tayyorlangan bo'lishi mumkin.

Standart namuna, ikkilamchi (reference standard, secondary): Birlamchi standart namunasi bilan taqqoslash yo'li bilan isbotlangan va muntazam ravishdagi kundalik laboratoriya tahlillari uchun standart namuna sifatida kundalik foydalilaniladigan belgilangan sifatga ega va belgilangan tozalikdagi modda.

Sterillanganlikni kafolatlash darajasi; sterilizatsiyaning ishonchilik darajasi (sterility assurance level - SAL): Preparat seriyasi steril ekanligi ehtimoli (SAL xuddi 10-n dek ifodalanadi).

Sterillik (sterility): tirik organizmlarning mavjud emasligi. Sterillikni tekshirish shart-sharoitlari tegishli normativ hujatlarda keltirilgan.

Sifatga oid xavf-xatarni boshqarish (quality risk management): Preparatning hayotiy sikli mobaynida dori vositasining sifatiga oid xavf-xatarlarni umumiy baholash, nazorat qilish, xabardor qilish va sharhlashning tizimli jarayoni.

Sifatni ta'minlash (quality assurance; QA): Maqsadi klinik tadqiqotni o'tkazish, ma'lumotlarni yig'ish, qayd qilish va taqdim qilishni ushbu standart va normativ talablarga muvofiqligini ta'minlashdan iborat muntazam va rejali faoliyatlar majmuasi.

Standart operatsion protseduralar; SOP (standard operating procedures; SOPs): Ma'lum faoliyatni amalga oshirishda birxillikka erishish uchun mo'ljallangan batafsil yozma yo'riqnomalar.

Sub'ekt/tadqiqotda ixtiyoriy qatnashayotgan bemor (subject/trial subject): Tekshirilayotgan farmakologik yoki dori vositalarini qabul qilayotgan guruh tarkibida, yoxud nazorat guruhi tarkibida klinik tadqiqotda ishtirok etuvchi jismoniy shaxs.

sifat bo'yicha qo'llanma - tashkilotning sifat tizimini tavsiflovchi va tashkilotning barcha faoliyatini yoki uning faqat bir qismini qamrab olgan hujjat;

sifat tizimi - sifat siyosatini amalga oshirish va sifat maqsadlariga erishishni ta'minlashga qaratilgan tizimning barcha elementlari yig'indisi;

standart operatsion jarayonlar (SOJ) – jarayonlarni tartibga soladigan xujjat – ушқыннома, dori vositalari va tibbiy buyumlarning ulgurji savdosi bilan to'g'ridan-to'g'ri yoki bilvosita bog'liq bo'lgan jarayonlarning va ehtiyyot choralarini amalga oshirish uchun zarur bo'lgan xatti xarakatlarning bosqichma-bosqich ta'rifi;