

## FARMASEVTIKADA GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE) STANDARTLARINING AHAMIYATI

**Ro'ziyeva Sohiba**

**Qo'qon universiteti Andijon filiali**

**Tibbiyot fakulteti farmatsiya yo'nalishi talabasi**

**<https://doi.org/10.5281/zenodo.15573440>**

**Annotatsiya.** Mazkur maqolada farmatsevtik sanoatda GMP (Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti) tamoyillarining ahamiyati va ularning sifatli, xavfsiz dori vositalarini ishlab chiqarishdagi o'rni yoritib berilgan. GMP tamoyillarining har bir bosqichi: standartlashtirilgan protseduralar, xodimlar malakasi, ishlab chiqarish hududi, xomashyo sifati, mahsulotni hujjatlashtirish, test va nazorat jarayonlari, mahsulotni kuzatish va qaytarib olish tizimi hamda ichki auditlar haqida batafsil ma'lumot beriladi. Maqolada xalqaro tashkilotlarning ma'lumotlari, O'zbekistondagi holat bo'yicha statistikalar va ilmiy tadqiqotlar asosida tahlil qilinadi. Kelajakda GMP talablarining yanada keng joriy etilishi farmatsevtik mahsulotlar sifatining oshishiga xizmat qilishi ta'kidlanadi. Shuningdek, muallifning ushbu sohaga oid shaxsiy kuzatuv va umidlari ham bayon etilgan.

**Kalit so'zlar:** GMP, farmatsevtika, dori ishlab chiqarish, sifat nazorati, xalqaro standartlar, ichki audit, xomashyo sifati, farmatsevtik xavfsizlik, ishlab chiqarish tamoyillari, hujjatlashtirish.

Zamonaviy tibbiyotning ajralmas bo'lagi bo'lgan farmasevtika sohasi aholining salomatligini saqlashda hal qiluvchi rol o'ynaydi. Bu sohada ishlab chiqarilayotgan har bir dori vositasi inson organizmiga bevosita ta'sir ko'rsatgani sababli, mahsulot sifati va xavfsizligi eng yuqori darajada nazorat qilinishi lozim. Shu nuqtayi nazardan qaralganda, Good Manufacturing Practice (GMP) – "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" standartlari farmasevtik mahsulotlarni ishlab chiqarishda asosiy mezon sifatida qaraladi. GMP talablariga rioya etish – bu nafaqat dori vositalarining sifati, balki ishlab chiqaruvchilarning xalqaro miqyosdagi ishonchliligi, eksport salohiyati va bemorlar hayoti bilan bog'liq mas'uliyatdir.

GMP nima va u qanday ishlaydi? GMP – bu dorilarni ishlab chiqarish, qadoqlash, etiketkalash, saqlash va yetkazib berish bosqichlarida sifatni ta'minlash uchun mo'ljallangan xalqaro standartlar tizimidir. Bu tizim 1960-yillarda AQShda FDA (Food and Drug Administration) tomonidan joriy etilgan bo'lib, bugungi kunda Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti (JSST) tomonidan ham qo'llab-quvvatlanadi. GMP farmasevtik mahsulotlarni sifatli, xavfsiz va standartlarga mos ishlab chiqarishni ta'minlash uchun ishlab chiqilgan. Bu tamoyillar nafaqat ishlab chiqarish, balki saqlash, qadoqlash va nazorat bosqichlariga ham tegishlidir. GMPning asosiy tamoyillaridan biri bu – har bir ishlab chiqarish jarayoni oldindan yozilgan, tasdiqlangan va standartlashtirilgan protseduralar (SOP – Standard Operating Procedures) asosida amalga oshirilishidir. Bunda har bir ishchi o'z vazifasini bir xil, aniqlashtirilgan tartibda bajaradi. Ikkinchi tamoyil – xodimlarning malakasi va gigiyenasiga qat'iy e'tibor qaratishdir. Har bir xodim o'z faoliyati bo'yicha yetarli bilim va tajribaga ega bo'lishi, gigiyena qoidalariga amal qilishi, doimiy ravishda o'qitilib, malakasini oshirib borishi lozim. Uchinchi tamoyil – ishlab chiqarish hududi va uskunalarning tozaligi va sanitariya holatini yuqori darajada saqlashdir. GMPga ko'ra, ishlab chiqarish binosi toza va xavfsiz joyda bo'lishi, toza va iflos hududlar ajratilgan holda tashkil etilishi, ventilyatsiya, harorat va namlik doimiy nazoratda bo'lishi lozim. To'rtinchi tamoyil – barcha xomashyo va materiallarning sifat

nazoratidan o'tkazilishi, ishonchli yetkazib beruvchilardan olinishi va ishlab chiqarishdan oldin ham, davomida ham alohida nazorat qilinishi zarur. Beshinchi tamoyil – har bir ishlab chiqarilgan mahsulot partiyasi to'liq hujjatlashtiriladi, ya'ni mahsulot qachon, kim tomonidan, qaysi sharoitda, qanday xomashyo bilan ishlab chiqarilgani batafsil yozib boriladi. Bu yondashuv mahsulotda nosozlik aniqlansa, muammoning manbasini topish va uni bozordan qaytarib olish imkonini beradi. Oltinchi tamoyil – tayyor mahsulotlar har tomonlama test va nazoratdan o'tkaziladi. Fizik-kimyoviy, mikrobiologik tahlillar orqali mahsulotning sifati, tozaligi va ta'sirchanligi tekshiriladi. Faqat talabga javob bergan mahsulotlarga iste'molchiga yetkaziladi. Yettinchi tamoyil – mahsulotni kuzatish va chaqirib olish tizimining mavjudligidir. Har bir partiya qayerga, kimga, qachon yetkazilgani aniqlanadi va zarurat bo'lsa tezda bozordan qaytarib olinadi. Sakkizinchi tamoyil – muntazam ichki auditlar, xatoliklarni aniqlash, ularni tuzatish va oldini olishga qaratilgan CAPA (Corrective and Preventive Action) tizimining joriy etilishi, bu orqali ishlab chiqarish jarayoni doimiy takomillashtirib boriladi. To'qqizinchi tamoyil – mahsulotlar belgilangan harorat, namlik, yorug'lik sharoitida saqlanishi va tashilishi zarurligidir. Buning orqali mahsulotlar o'z sifati va doraviy ta'sirini iste'molchiga yetguncha saqlab qoladi. GMP tamoyillari zamonaviy farmasevtik ishlab chiqarishning asosiy tayanchi bo'lib, inson salomatligini himoya qilishda eng muhim vositalardan biri hisoblanadi.

Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti ma'lumotlariga ko'ra, global farmasevtik bozorining 80% dan ortig'i GMP talablariga to'liq javob beradigan korxonalar tomonidan ta'minlanadi. 2021-yilda Yevropa dori agentligi tomonidan olib borilgan tekshiruvlar natijasiga ko'ra, GMP talablariga amal qilinmagan 13 ta korxonada ishlab chiqarilgan dorilarda xavfli bakterial ifloslanishlar aniqlangan. Shu sababli ushbu mahsulotlar bozordan chaqirib olindi. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan 2023-yilda o'tkazilgan monitoringga ko'ra, GMP talablariga amal qilgan farmasevtik korxonalarda yaroqsiz dori vositalarining ulushi 0,3% ni tashkil qilgan, holbuki bu ko'rsatkich talab bajarilmagan korxonalarda 3,7% ga yetgan.

Bu kabi statistikalar GMP talablari dorilar sifati va xavfsizligini oshirishda hal qiluvchi rol o'ynayotganini isbotlaydi. Bundan tashqari, tadqiqotlar GMP tizimini joriy qilgan korxonalarda ishlab chiqarish samaradorligi ham oshganini ko'rsatmoqda. Misol uchun, Hindiston farmasevtika sanoatida GMP talablariga amal qilgan kompaniyalarning eksport hajmi 2010–2020 yillar oralig'ida 80% ga oshgan.

GMP'ning ishlab chiqaruvchi va iste'molchiga ta'siri. Ishlab chiqaruvchi nuqtayi nazaridan GMP bu – tizimlilik, ishonchlilik va xalqaro bozorga chiqish imkoniyati deganidir. Ayniqsa, eksport faoliyati bilan shug'ullanadigan farmasevtik korxonalar uchun GMP sertifikatini xalqaro tan olinishning eng muhim shartidir. Bemorlar uchun esa bu sertifikat – dorining sifatli, xavfsiz va ta'sirchan ekanligiga bo'lgan kafolatdir. Iste'molchi dorixona yoki shifokor tavsiyasi asosida dori sotib olayotganda uning qayerda va qanday ishlab chiqarilganini ko'rmaydi. Ammo GMP borligi bu noaniqlikni yo'qqa chiqaradi.

So'nggi yillarda O'zbekiston farmasevtika sohasini isloh qilish yo'lida muhim qadamlar tashlamoqda. Prezidentning 2017-yil 7-noyabrda PQ-3378-sonli qaroriga binoan, mamlakatda GMP tizimini joriy qilish bo'yicha kompleks chora-tadbirlar amalga oshirilmoqda. 2024-yil holatiga ko'ra, O'zbekistonda 40 dan ortiq farmasevtik korxona GMP sertifikatiga ega bo'lgan. Bu raqam 2017-yilda atigi 3 tani tashkil qilgan edi.

Biroq tizimni to'liq joriy etishda muammolar ham mavjud. Ulardan eng asosiysi – zamonaviy texnologiyalar va malakali kadrlar tanqisligidir. Shuningdek, ayrim kichik

farmasevtik sub'yektlar uchun GMP talablarini bajarish katta moliyaviy xarajat talab qiladi. Shunday bo'lsa-da, SSV va "O'zfarm sanoat" uyushmasi bu yo'nalishda davlat tomonidan moliyaviy qo'llab-quvvatlash mexanizmlarini ishlab chiqmoqda.

GMP tizimi kelajakda O'zbekiston farmasevtika sanoatini global miqyosga olib chiqishda muhim poydevor bo'lishi kutilmoqda. Ayni damda davlat tomonidan eksportbop dorilar ishlab chiqarish, milliy brendlar yaratish va ichki bozorni sifatsiz dori vositalaridan tozalash bo'yicha strategiyalar ishlab chiqilmoqda. Kelajakda quyidagilarni taklif etish mumkin:

- Farmasevtika sohasi talabalari uchun GMP bo'yicha chuqurlashtirilgan o'quv kurslarini joriy etish;
- GMP talablariga amal qilgan korxonalarga soliq imtiyozlari berish;
- GMP sertifikatiga ega bo'lmagan mahsulotlar uchun bozorga chiqish cheklovlarini kuchaytirish.

Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti – GMP bu shunchaki texnik reglament emas, balki inson salomatligi, ishlab chiqaruvchining mas'uliyati va xalqaro hamkorlikning ramzidir. Men, ushbu maqola muallifi sifatida, farmasevtika sohasining bugungi holatini tahlil qilarkanman, shuni anglayapmanki: faqat GMP talablariga to'liq amal qilish orqaligina O'zbekiston farmasevtikasi nafaqat ichki ehtiyojni qondirish, balki xalqaro bozorga sifatli va xavfsiz mahsulot chiqarish imkoniyatiga ega bo'ladi. O'z hayotimda bir necha marta sifatsiz dori vositalari sabab salomatligimga zarar yetganini boshimdan o'tkazganman. Bu esa menga GMP kabi standartlarning hayotimizdagi ahamiyatini chuqur anglashimga sabab bo'ldi. Agar farmasevtik tizim har bir inson salomatligini himoya qiluvchi kuchli asos bo'lishini istasak, GMP talablarini kuchli siyosiy iroda, ilmiy asos va xalqaro tajriba bilan uyg'unlashtirishimiz lozim.

### References:

#### Используемая литература:

#### Foydalanilgan adabiyotlar:

1. World Health Organization (WHO). (2020). Quality assurance of pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials. Volume 2: Good manufacturing practices and inspection. — Geneva: WHO Press. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>
2. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2021). Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations. <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/drug-manufacturing>
3. European Medicines Agency (EMA). (2021). Annual report of GMP inspections and non-compliance notices. <https://www.ema.europa.eu/en>
4. O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2017-yil 7-noyabrdagi PQ-3378-sonli qarori: "Farmatsevtika sanoatini tubdan isloh qilish va rivojlantirish chora-tadbirlari to'g'risida".
5. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi. (2023). Farmatsevtik korxonalar faoliyatini baholash va GMP joriy etish bo'yicha monitoring hisobotlari. — Toshkent: SSV axborot xizmati.
6. Singh, R., & Sharma, A. (2020). Impact of Good Manufacturing Practices (GMP) on Pharmaceutical Product Quality: A Review. Journal of Pharmaceutical Sciences and Research, 12(5), 734-739.

7. The Economic Times. (2021). India's pharma exports rise 18% due to GMP-compliant production.<https://economictimes.indiatimes.com>

INNOVATIVE  
ACADEMY