

ISTE'MOL BOZORIDA DORI VOSITALARINI DAVLAT TOMONIDAN TARTIBGA SOLISH

Turanov Diyorbek

Mirzo Ulug'bek nomidagi O'zbekiston Milliy Universiteti

Ijtimoiy fanlar fakulteti

Yurisprudensiya: biznes huquqi 2-bosqich talabasi

ANNOTATSIYA

Farmatsevtika mahsulotlarining iste'mol bozorida aholi salomatligi va xavfsizligiga bevosita ta'sir ko'rsatadigan, alohida e'tibor qaratilishi kerak bo'lgan muhim sektordir. Iste'molchilarga taqdim etilayotgan dori vositalarining sifati, samaradorligi va xavfsizligini nazorat qilishda davlat tomonidan tartibga solinishi muhim rol o'ynaydi. Ushbu maqola mamlakatimiz hududida dori vositalarini yetkazib berish zanjiri yaxlitligini ta'minlash va iste'molchilarni sifatsiz yoki qalbaki dori vositalari bilan bog'liq bo'lishi mumkin bo'lgan xavflardan himoya qilishda O'zbekiston Respublikasi tomonidan tartibga solishning ahamiyatini o'rganadi.

Kalit so'zlar: *farmatsevtika, dori vositalari, normativ-huquqiy hujjatlar, nazorat mexanizmlari, farmatsevtika kompaniyalari, iste'molchilar, kontrafakt dori.*

ABSTRACT

In the consumer market of pharmaceutical products, it is an important sector that should be given special attention, which directly affects the health and safety of the population. State regulation plays an important role in controlling the quality, effectiveness and safety of medicines offered to consumers. This article examines the importance of regulation by the Republic of Uzbekistan in ensuring the integrity of the drug supply chain in our country and protecting consumers from the risks associated with substandard or counterfeit drugs.

Key words: *pharmaceuticals, drugs, regulatory legal documents, control mechanisms, pharmaceutical companies, consumers, counterfeit medicine.*

O'zbekiston Respublikasidagi iste'mol bozorida dori vositalarining aylanmasi va sifatini tartibga solish aholi salomatligi va xavfsizligini ta'minlashning muhim jihati hisoblanadi. O'zbekistonda farmatsevtika mahsulotlarini mamlakat ichida ishlab chiqarish, tarqatish, sotish va iste'mol qilishni nazorat qilish uchun qat'iy me'yoriy-huquqiy hujjatlar va tartiblarni o'rnatdi. Ushbu harakatlar natijasi o'laroq iste'molchilar huquqini himoya qilishga, qalbaki yoki sifatsiz dori vositalarining muomalaga kiritilishiga yo'l qo'ymaslikka, aholi uchun xavfsiz va samarali dori vositalarining mavjudligini rag'batlantirishga qaratilgan. Davlatimiz rahbari tomonidan aholi sog'lig'ini saqlash masalalariga alohida e'tibor berib kelinayotgan

bo‘lib, bunda shubhasiz, dori vositalarining o‘rni muhim ahamiyat kasb etadi. Mahalliy farmatsevtika sohasini jadal sur‘atlar bilan rivojlanib borayotganligi - farmatsevtika korxonalari soni va salmog‘ini oshib borayotganligi, yangi turdagi dori vositalarini yaratilib, amaliyotga joriy etilishi, dori vositalari muomalasining boshqaruv tizimining takomillashtirilishi va sifat nazoratini kuchaytirilishi va qator boshqa muammoli masalalarni hal etilishida o‘z aksini topmoqda.¹

Mamlakatda ijtimoiy dorixonalarning keng tarmog‘ini yaratish, shuningdek, farmatsevtika bozorida davlat xaridlari mexanizmlarini takomillashtirish va shaffof raqobatni o‘rnatish zarurati ijtimoiy ahamiyatga ega dori vositalari va tibbiyot buyumlarini qat‘iy narxlarda sotish tartibini qayta ko‘rib chiqishni taqozo etmoqda.²

Dori vositalarining sifati belgilangan tartibda ekspertizadan o‘tkazilib, tasdiqlangan standartlar talablariga mosligi bilan baholanadi va u dori vositalarini yaratish, ishlab chiqarishni tashkil etish, saqlash, tashish va belgilangan usulda qo‘llash jarayonlari ketma-ketligi majmuasida amalga oshirib boriladi.

Ushbu sohadagi xodimlarga dori vositalariga oid qabul qilingan amaldagi qonunlarga rioya etilishini ta‘minlash, farmatsevtika muassasalarida tekshiruvlar o‘tkazish, bozorda mavjud dori vositalarining sifati va xavfsizligini nazorat qilish vazifasi yuklangan. O‘zbekistonda dori vositalarini tartibga soluvchi me‘yoriy-huquqiy, milliy qonunchilik, shu jumladan, dori vositalarini ro‘yxatga olish, farmatsevtika faoliyatini litsenziyalash, farmakologik nazorat va sifat nazorati standartlariga qo‘yiladigan talablarni belgilab beruvchi “Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to‘g‘risida”gi 04.01.2016 yildagi O‘RQ-399-son qonunga asoslanadi. O‘zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi mamlakatda sotilayotgan farmatsevtika mahsulotlarining sifati, tozaligi va samaradorligining rasmiy standartlarini belgilaydi. Dori vositasini O‘zbekiston hududida sotish va sotishdan oldin u O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi tomonidan qat‘iy ro‘yxatga olish va tegishli tartibda tasdiqlash jarayonidan o‘tishi kerak. Yangi turdagi dori yoki mavjud dorining umumiy versiyasini joriy qilmoqchi bo‘lgan farmatsevtika kompaniyalari baholash uchun preparatning xavfsizligi, samaradorligi va sifati bo‘yicha keng qamrovli ma‘lumotlarni taqdim etishlari kerak. Ro‘yxatga olish jarayoni klinikadan oldingi va klinik sinov ma‘lumotlarini, ishlab chiqarish amaliyotini, etiketkash va qadoqlash ma‘lumotlarini va farmakologik nazorat rejalarini ko‘rib chiqishni o‘z ichiga oladi.[5]

¹ Davlat farmakopeyasi – dori vositalari va tibbiy buyumlar sifatini belgilashning asosiy mezonidir

² <https://uzlidep.uz/uz/news-of-uzbekistan/2262#:~:text=Mamlakatda%20ijtimoiy%20dorixonalarning,chiqishni%20taqozo%20etmoqda.>

Dori vositalari patentlashga ruxsat berilganidan so'ng unga ro'yxatga olish raqami beriladi va Dori vositalarining davlat reyestriga kiritiladi, bu esa uni O'zbekistonda qonuniy ravishda tarqatish va sotish imkonini beradi. Dori vositalarining xavfsizlik, samaradorlik va sifat bo'yicha talab qilinadigan standartlarga javob berishini ta'minlash uchun sifat nazorati choralari ta'minot zanjiri bo'ylab amalga oshiriladi. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi farmatsevtika ishlab chiqaruvchilari, ulgurji sotuvchilar va dorixonalarda yaxshi ishlab chiqarish amaliyotlari (GMP) va tajribali tarqatish amaliyotlari (GDP) talablariga muvofiqligini tekshirish uchun muntazam tekshiruvlar o'tkazadi. Farmakologik nazorat tadbirlari, shuningdek, bozorda dori vositalarining xavfsizligini nazorat qilish va tibbiyot mutaxassislari yoki iste'molchilar tomonidan bildirilgan har qanday taqiqlangan hollarda yoki nojo'ya ta'sirlarni aniqlash uchun amalga oshiriladi. Narkotik moddalari bilan bog'liq hodisalar to'g'risidagi ma'lumotlarni to'plash va tahlil qilish uchun hisobot tizimlari mavjud bo'lib, bu nazorat qiluvchi organlarga aholi salomatligini muhofaza qilish bo'yicha tezkor choralar ko'rish imkonini beradi. O'zbekiston hukumati aholi salomatligi uchun xavf tug'diruvchi kontrafakt va sifatsiz dori vositalarining aylanishiga qarshi kurashish tarafdori. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi giyohvand moddalarni qalbakilashtirish, kontrabanda va noqonuniy sotish holatlarini tekshirish va jinoiy javobgarlikka tortish uchun huquqni muhofaza qilish organlari bilan muntazam hamkorlik qiladi.[4]

Soxta dori vositalari bilan bog'liq xavf-xatarlar va vakolatga ega rasmiy manzillardan dori-darmonlarni xarid qilish muhimligi to'g'risida sog'liqni saqlash sohasi mutaxassislari va aholining xabardorligini oshirish bo'yicha ishlar olib borilmoqda. Qalbaki farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqarish yoki tarqatish bilan shug'ullanuvchi jismoniy va yuridik shaxslarga nisbatan qonuniy tarzda ma'muriy, va qolaversa jinoiy jazo choralari qo'llaniladi.[3]

O'zbekistonda dori vositalarini ro'yxatdan o'tkazish va tasdiqlash jarayoni farmatsevtika mahsulotlarining mamlakat bozoriga chiqarilishi va sotilishiga qadar xavfsizligi, samaradorligi va sifatini ta'minlash uchun bir necha asosiy bosqichlarni o'z ichiga oladi. Yangi dori odamlarda sinovdan o'tkazilishidan oldin farmatsevtika kompaniyalari preparatning xavfsizlik profili, farmakologik xossalari va potentsial samaradorligini baholash uchun klinikadan oldingi tadqiqotlar o'tkazadi. Ushbu bosqich dorining toksikligi, farmakokinetikasi va farmakodinamikasi bo'yicha ma'lumotlarni to'plash uchun laboratoriya tadqiqotlari va hayvonlarni tekshirishni o'z ichiga oladi. Klinikadan oldingi tadqiqot preparatning xavfsizligi va potentsial samaradorligini ko'rsatgandan so'ng, uning xavfsizligi va samaradorligini baholash uchun odamlarda klinik sinovlar o'tkaziladi. O'zbekistondagi klinik sinovlar xalqaro

standartlar va yo'riqnomalarga, jumladan, yaxshi klinik amaliyot (GCP) tamoyillariga muvofiq bo'lishi kerak. Sinovlar odatda turli bemorlar populyatsiyalarida preparatning xavfsizligi, dozasi va samaradorligini baholash uchun uch bosqichda o'tkaziladi. Klinik sinovlar muvaffaqiyatli yakunlanganidan so'ng farmatsevtika kompaniyasi Dori vositalari va tibbiy buyumlar sifati va xavfsizligini nazorat qilish davlat inspeksiyasiga to'liq ro'yxatga olish to'g'risidagi arizani taqdim etadi. Ilovada preparatning tarkibi, ishlab chiqarish jarayoni, sifat nazorati choralari, klinikadan oldingi va klinik sinov natijalari, etiketkalar va qadoqlash ma'lumotlari haqida batafsil ma'lumotlar mavjud. Dori vositalari va tibbiy buyumlar sifati va xavfsizligini nazorat qilish davlat inspeksiyasi preparatning xavfsizligi, samaradorligi va sifatini baholash uchun ro'yxatga olish arizasini ko'rib chiqadi.[1]

Ekspertlar guruhi taqdim etilgan ma'lumotlarni milliy qoidalar va standartlarga muvofiqligini ta'minlash uchun baholaydi. Ko'rib chiqish jarayoni preparatni tasdiqlash bo'yicha asosli qarorlar qabul qilish uchun tashqi ekspertlar va maslahat qo'mitalari bilan maslahatlashuvlarni o'z ichiga olishi mumkin. Agar preparat normativ talablarga javob bersa va xavfsiz, samarali va yuqori sifatli deb topilsa, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi uni ro'yxatdan o'tkazish uchun ruxsat beradi. Dori vositasiga ro'yxatga olish raqami berilgan va Dori vositalarining Davlat reestriga kiritilgan bo'lib, uni O'zbekistonda qonuniy ravishda sotish, tarqatish va sotish imkonini beradi. Dori ma'qullangandan va sotilgandan so'ng, real sharoitlarda uning xavfsizligi va samaradorligini nazorat qilish uchun keyingi nazorat tadbirlari o'tkaziladi. Sog'liqni saqlash sohasi mutaxassisleri va iste'molchilarga preparat bilan bog'liq har qanday salbiy reaksiyalar yoki nojo'ya ta'sirlar haqida nazorat qiluvchi organlarga xabar berish tavsiya etiladi. Har qanday paydo bo'ladigan xavfsizlik muammolarini aniqlash va ularga javob berish uchun farmakologik nazorat choralari amalga oshiriladi. O'zbekistonda ro'yxatdan o'tgan dori vositalari doimiy ravishda tartibga soluvchi talablarga muvofiqligini ta'minlash uchun davriy yangilanib turadi. Farmatsevtika kompaniyalari, shuningdek, dori formulasi, ishlab chiqarish jarayoni, yorlig'i yoki qadoqlashdagi har qanday o'zgarishlar uchun ro'yxatga olish ma'lumotlariga o'zgarishlar kiritishlari shart. Ro'yxatga olish va tasdiqlash jarayonining ushbu asosiy bosqichlariga rioya qilish orqali farmatsevtika kompaniyalari O'zbekistondagi me'yoriy talablar bo'yicha harakatlanishi va dori vositalarining bozorga chiqishidan oldin xavfsizlik, samaradorlik va sifat bo'yicha zarur standartlarga javob berishiga ishonch hosil qilishi mumkin.[2]

XULOSA

Xulosa qilib aytganda, O‘zbekiston Respublikasida iste‘mol bozorida dori vositalarini tartibga solish farmatsevtika mahsulotlarining xavfsizligi, samaradorligi va sifatini ta‘minlashga qaratilgan mustahkam me‘yoriy-huquqiy baza va nazorat mexanizmlari bilan tartibga solinadi. Ro‘yxatga olish jarayonlari, sifat nazorati choralari, farmakovigilansiya tadbirlari va kontrafakt dori vositalariga qarshi kurashish bo‘yicha hukumat aholi salomatligini asrash va aholi uchun xavfsiz va samarali dori vositalaridan foydalanishni rag‘batlantirish majburiyatini oladi. O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi va boshqa shu kabi dori-darmon sifatini nazorat qiluvchi organlar, sog‘liqni saqlash sohasi mutaxassislari va farmatsevtika sanoatining doimiy rivojlanishi va hamkorligi O‘zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarini yetkazib berish zanjiri yaxlitligini ta‘minlash va iste‘molchilar huquqlarini himoya qilish uchun muhim ahamiyatga ega.

FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR (REFERENCES):

1. Балакина П. А., Савина Т. А . Административно-правовое регулирование лицензирования фармацевтической деятельности // Государственное управление и развитие России: вызовы и перспективы: сб . статей III Всероссийской научно-практической конференции / под ред. Н. А. Володиной. Пенза, 2019 . С. 3-8 .
2. Вильгоненко И . М. , Слепенко Ю . Н . , Сухачева Л . К. Специфика правового регулирования отдельных видов лекарственных средств // Черные дыры в Российском законодательстве. 2017. № 6 . С. 55-56.
3. Вронская М. В. Правовое регулирование фармацевтической деятельности в РФ: тенденции и перспективы «модернизационной» политики // Территория новых возможностей. Вестник Владивостокского государственного университета экономики и сервиса. 2018 . Т. 10 . № 4 (43). С 90-98
4. Грачева Н . Н . , Цыбулько М . К. Актуальные аспекты государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств // Итоги и перспективы научных исследований: сб . науч . трудов / под ред. Р. В . Бисалиева . Краснодар, 2015 . С. 134-146.
5. Актуальные вопросы безопасности лекарственных средств, возможности совершенствования системы фармаконадзора / М. В . Журавлева, Б . К . Романов, Г. И . Городецкая, О . В . Муслимова, В. С. Крысанова, Е. Ю . Демченкова // Безопасность и риск фармакотерапии. 2019 . Т. 7. № 3 . С 109-119
6. <https://uzpharmagency.uz/index.php?/oz/news/davlat-farmakopejasi-dori-vositalari-va-tibbij-bujumlar-sifatini-belgilashning-asosij-mezonidir>
7. <https://uzlidep.uz/uz/news-of-uzbekistan/2262>