

**“Зарур амалиётлар маркази” давлат муассасаси томонидан 2024-йилнинг
январ-октябр ойлари давомида амалга оширилган ишлар юзасидан
МАЪЛУМОТ**

Аҳолини хавфсиз ва сифатли дори воситалари билан таъминлаш ва бу билан ўзига юклатилган вазифаларни бажариш борасида Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги ҳузуридаги “Зарур амалиётлар маркази” давлат муассасаси 2024-йилнинг январ-октябр ойлари давомида қуйидагиларни амалга оширишга эришган:

Марказ томонидан 2024-йил январ-октябр ойларида амалга оширилган инспекциялар статистикаси қуйида жадвалда келтирилади:

Инспекция тури	“Зарур ишлаб чиқариш амалиёти GMP” (Маҳаллий)	“Зарур ишлаб чиқариш амалиёти GMP” (Хорижий)	“Зарур дистрибьюторлик амалиёти - GDP”	“Зарур дорихона амалиёти GPP”
Фармацевтик инспекция	36 та	56 та	166 та	1331 та
Қайта инспекция	52 та	31 та	231 та	433 та
Инспекция назорати	24 та	0	108 та	0
Жами	117 та	87 та	505 та	1764 та
Берилган сертификатлар	31 та (17 та янги корхонага)	35 та	158 та	944 та
Сертификат бериш рад этилган	2 та	1 та	1 та	4 та

ГхР талабларини жорий этиш йўналишида:

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 23.01.2024 йилдаги “Фармацевтика соҳасини тартибга солиш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги ПФ-20-сон Фармонида белгиланган вазифалар ижросини жадаллаштириш ва бу билан аҳолини хавфсиз ва сифатли дори воситалари билан таъминлаш мақсадида, йил бошида ҳар бир вилоят ҳокимига мурожаат йўллаб, ҳудуд кесимида маълумотлар илова қилиниб, ҳамкорликда иш ташкил қилиш борасида амалий ёрдам сўралган ва бунинг натижасида бевосита жойига чиқилиб, соҳа вакиллариغا ГхР талабларига мувофиқ фаолият юритиш бўйича тушунтиришлар берилган.

Ҳудудлар кесимида ГхР соҳасида фаолият юритаётган корхоналар билан жойига чиққан ҳолда ва онлайн (ВКС) кўринишда мулоқот тарзида

Йиғилишлар ўтказилиб келинмоқда. Тадбиркорлик субъектлари билан Тошкент шаҳри кесимида 2024-йил 27-март куни, Бухоро, Қашқадарё вилоятида 28-март куни, Фарғона вилоятида 29-март куни, Сирдарё, Хоразм вилоятларида 3-апрель куни ҳамда Самарқанд, Навоий, Наманган вилоятларида 4-апрель куни йиғилишлар бевосита мулоқот тарзида ўтказилган. Ўтказилган йиғилишларда тадбиркорлик субъектларига ГхР талабларига мувофиқ сертификатлаштириш учун ариза ва тегишли ҳужжатларни топширишни тезлаштириш зарурлиги, акс ҳолда қўйилган вазифалар белгиланган муддатларда бажарилмаслиги маълум қилинган. Тадбиркорлар томонидан кўтарилган муаммо ва саволларга батафсил жавоб берилган ва аниқликлар киритилган.

Бундан ташқари, 2024-йил 16-январ куни соҳа вакиллари билан Zoom платформаси орқали онлайн учрашув ташкил этилган ва мазкур учрашувда Агентлик раҳбари ҳамда ГхР сертификатини тақдим этувчи ваколатли ишчи орган бўлган “Зарур амалиётлар маркази” ДМ раҳбарияти иштирок этган. Йиғилиш мобайнида қисқа муддатлар ичида ГхР талабларини жорий этиш лозимлиги, инспекция ўтказиш тартиби, талаб этиладиган ҳужжатлар, ариза бериш тартиби, ҳужжатларни ишлаб чиқишда юзага келадиган саволлар ҳамда ГхР талабларини жорий этишда ёрдамчи ҳужжатлар ва намуналар жойлаштирилган интернет саҳифалар ҳақида батафсил маълумотлар берилган.

“Зарур амалиётлар маркази” ДМ ва “CERT ACADEMY” миллий сертификатлаштириш органи ўртасида 2024йил 09-сентябр кун тўзилган меморандум асосида , ҳамкорлик ишлари олиб борилди.Тиббий буюм ва техникаларни ишлаб чиқарувчи маҳаллий корхоналарга 4 та миллий сертификатлар маҳаллий ишлаб чиқарувчи корхоналарга тақдим этилди.

Фармацевтика соҳасида рўй бераётган ўзгаришлар ва буни тартибга солувчи норматив ҳужжатлар мазмун-моҳиятини аҳолига етказиш ва соҳа вакиллари билан мулоқот ўрнатиш борасида:

Соҳада фаолият юритаётган маҳаллий корхона ва ташкилотларда “Зарур амалиётлар сертификати - ГхР” талабларини жорий қилиш борасида кенг қамровли ишлар олиб борилиб, хусусан, жорий йилнинг январ ойидан бошлаб соҳа тадбиркорлари билан доимий онлайн учрашув ташкил этилди. Онлайн учрашувда биринчи навбатда ГхР талабларини қисқа муддат ичида жорий этиш лозимлигини таъкидлаган ҳолда, зарур сертификатни олиш бўйича ариза бериш тартиби ва унга илова этилиши лозим бўлган ҳужжатлар рўйхати, тўловлар миқдори, инспекция ўтказиш тартиби ҳамда ҳужжатларни ишлаб чиқишда юзага келадиган шу каби саволлар ёритиб берилди. Тадбиркорлар ўзини қизиқтирган масалага оид саволлар ва муаммоларга марказ мутахассисларидан малакали жавоблар олди.

Ушбу форматдаги мулоқот ижобий натижа берганлиги боис “Зарур амалиётлар маркази” давлат муассасаси томонидан, “Зарур амалиётлар сертификати - GxP” талабларини жорий этишдаги юзага келаётган муаммолар ечимига қаратилган онлайн учрашув ҳар ҳафтада ўтказилиб келинмоқда.

Марказ фаолиятини ОАВда ёритиш, муҳим маълумотларни соҳа вакилларига етказилишини таъминлаш борасида:

Ҳозирги кунда долзарб бўлган масала ва саволлар таҳлил этилиб, марказ мутахассислари томонидан “Зарур амалиётлар сертификати - GxP” қоидалари, корхона фаолиятини ушбу қоидалар асосида ташкил қилиши, фаолиятида сифат тизимини жорий этишга оид ҳужжатларни тўғри расмийлаштириш ва шу каби бошқа саволларга жавоб берувчи видеолар тайёрланиб, интернет тармоғининг Telegram ва Youtube платформаларида жойлаштирилиб, кенг тарғиб қилиб борилди.

Шу каби, инспекция ўтказилиши жараёни ҳақида видеолар ишлаб чиқилди ва консултатив ёрдам тариқасида яратилган “Zarur amaliyotlar bo'yicha konsultativ yordam” (uzpharm-gxp.uz) ҳаволага ва бошқа расмий сайтларга жойлаштирилди.

Ушбу йўналишда вужудга келаётган ўзгаришлар, янги шартлар ва имкониятлар ҳақида оммавий ахборот воситаларида, жумладан:

O‘zbekiston 24 telekanali

Sevimli telekanali

(https://t.me/zamon_lavhalar/17515) Toshkent telekanali

(<https://t.me/toshkentkanali/10239>) Rasmiy xabarlar

(https://t.me/Rasmiy_xabarlar_Official/38967) Uza

(https://t.me/uza_uz/83494) Daryo.uz

(<https://t.me/Daryo/96999>) Aniq.uz

(<https://t.me/aniquzbek/90478>) UzReport.news

(<https://uzreport.news/society/farmatsevtika-agentligi-aholini-sifatli-xavfsiz-va-bezarar-dori-vositalari-bilan-ta-minlas>)Effekt.uz да кенг ёритилди.

Халқаро муносабатларни мустаҳкамлаш ва тажриба алмашиш йўналишида:

Hilton mehmonxonasining anjumanlar zalida 2024-yilning 11-yanvar kuni "Global Pharmaceutical Leaders' Club" tomonidan Farmatsevtika tarmoqini rivojlantirish agentligi bilan hamkorlikda tashkil etilgan II-Evroosiё farmatsevtika sammiti o'tkazildi. Sammit dasturidan xalqaro miqyosdagi ekspertlar hamda yirik kompaniya va tartibga soluvchi organlarning vakillari bilan davra suxbatlari, muhokamalalar, shuningdek, distribyutor va dorixona tarmoqlari mutaxassislari bilan yakka-yakka uchrashuvlar joy oldi. "Zarur amaliyotlar markazi" DM direktori A.Dusmatov "GMP, GDP va boshqa GxP inspeksiya: O'zbekistondagi regulator talablari" mavzusidagi hisobotida yurtimiz farmatsevtika tarmoqi va sog'liqni saqlash tizimidagi tashkilotlarni zarur amaliyotlar talablariga muvofiq majburiy sertifikatlash yo'lidagi qilinayotgan ishlar bilan taniштиrib o'tdi hamda GDP talablari 2024-yil 1-iyulgacha qadar joriy etilishi majburiy etib belgilanganligini eslatib o'tdi.

Belarus Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi qoshidagi "Sog'liqni saqlash sohasida ekspertiza va sinov markazi" direktori D.V.Grinyonning O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vaziri nomiga 2024-yil 11-iyunda o'zgan 8-9/6366-sonli taklif xati asosida markaz direktori A.F.Dusmatov 2024 yil 19-22 iyun kunlari ishchi guruhi tarkibida Minsk shahrida xizmat safarida bo'ldi. Uchrashuvda tashrif doirasida k'rib chiqilishi lozim bo'lgan masalalar, ikki davlat farmatsevtika tarmoqida shu kundagi muammolar har tomonlama muhokama etilib, tashrif doirasidagi uchrashuvlar belgilab olinadi. Shu bilan birga Sog'liqni saqlash vazirligida Farmatsevtik inspeksiya boshqarmasi boshlig'i E.B.Lavnik bilan uchrashuvda tibbiy biologik xujayra mahsulotlarini (TBXM) ishlab chiqarish sharoitlarining inspeksiya jaraёнlarining o'ziga xos xususiyatlari haqida tajriba almashindi.

2024-yilning 30 iul – 12 avgust kunlari Xitoy Xalq Respublikasining Pekin shahrida farmatsevtika nazorati mavzusiga bag'ishlangan seminar "Zarur amaliyotlar markazi" DM ilmiy maslahat va konsultatsiv bo'lim boshlig'i R.Madraymova qatnashdi.

2024-yilning 21-23 avgust kunlari Ufa shahrida «GMP — Uzluksiz takomillashtiriш» xalqaro ish-tirokida IX Butunrossiya GMP konferentsiyasi jalpi majlisida "Normativ-huquqiy hujjatlarni ishlab chiqish vektorlari farmatsevtika sanoati tizimlari» mavzusida ma'ruzachi sifatida Markaz direktori y'rinbosari Ibragimov Avazbek Bahtiyrovich qatnashdi. Shuningdek, Kabirov Abdovoris Abdurashitovich, Madraymova Rahima Abdilaxamitovna va Anvarov Xusnidin Xabibulla o'g'li ham chiqishlar qildi. Bundan tashqari, Baхolash va uygunlashtiriш bo'yicha yo'l xaritasini amalga oshiriш maqsadida yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti

соҳасидаги норматив тартибга солиш Россия Федерацияси ва Ўзбекистон Республикаси 2023 йил 29 декабрда имзоланган Фармацевтика ва тиббиёт саноатини ривожлантириш бошқармаси ўртасида ўзаро келишиб олинди.

2024 йил 17-19 сентябрь кунлари Тошкент шаҳрида бўлиб ўтган Евроосиё фармацевтика саммитида Дўсматов Азиз Файзаматович, Ибрагимов Авазбек Бахтиярович, Усмонова Дилдора Алишеровна ҳамда Ҳакимов Аббос Акмал ўғли қатнашиб, Ўзбекистон назорат органлари билан давра суҳбатида иштирок этдилар.

Ўзбекистон Республикаси дори воситалар муомаласи бўйича Евроосиё иқтисодий иттифоқига аъзо давлат қаторига кириш жадаллаштириш юзасидан бир қанча талаблар бажарилиши кўзда тутилган, шунингдек Россия Федерацияси билан 2023 йил 29 декабрда тасдиқланган «Россия Федерацияси ва Ўзбекистон Республикасида зарур ишлаб чиқариш амалиёти соҳасидаги норматив-ҳуқуқий тартибга солишни баҳолаш ва уйғунлаштириш бўйича» йўл харитасининг ижросини таъминлаш мақсадида, Россия Федерациясининг Фармацевтика инспекцияси сифат тизимининг ФБУ Эвросиё иқтисодий иттифоқига аъзо давлатларнинг фармацевтика инспекцияларининг сифат тизимида қўйиладиган умумий талабларига мувофиқлигини ўрганиш ва баҳолаш учун жорий йилнинг 26-27 сентябрь кунлари "ГИЛС ва НП" томонидан Россия Федерациясидан 2 та вакил инспекторлар ташриф буюрди ва ГхП Марказининг ишлаш тизими ўрганилди. Инспекция жараёнида Марказининг ишлаш ҳужжатларга тузатишлар ва ўзгартиришлар киритилди. Ушбу ҳужжатлар Россия Федерациясидаги кузатувчи инспекторларга юборилди.

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2024 йил 23 январдаги «Фармацевтика соҳасини тартибга солиш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисидаги» ПФ-20-сон Фармони билан тасдиқланган Фармацевтика тармоғини ривожлантириш ва аҳолини сифатли дори воситалари билан таъминлаш бўйича чора-тадбирлар режасининг 9-банди ва Ўзбекистон Республикаси Президенти Ш.М.Мирзиёев ҳузурида 2024 йил 23 май кuni ўтказилган тақдимотнинг 26-сонли баёнининг 4.2-банди ижросини таъминлаш мақсадида Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармасевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги томонидан қуйдаги ишлар амалга оширилди.

ЖССТнинг Глобал бенчмаркинг воситаси 9-функциядан иборат бўлиб Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги ҳузуридаги «Зарур амалиётлар маркази» давлат Маркази 6-функция — Тартибга солиш инспекцияси (РИ)ни қисмини келтирилган вазифаларни бажариш бўйча масъул этиб тайинланган.

«Фармацевтика махсулотлари хавфсизлиги Маркази» давлат муассаси ва «Зарур амалиётлар маркази» давлат муассаси томонидан ишчи гуруҳ мунтазам кўриб чиқилиб функциялар тўлдирилиб борилмоқда.

Тартибга солиш инспекцияси функцияси бўйича норматив ҳужжатлар базаси шакллантирилмоқда, инспекция ўтказиш механизмлари ҳақидаги СОЖлар тасдиқланди.

Жорий ҳолатига кўра, РИ01 тўлиқ, РИ02, РИ03, РИ04, РИ05, РИ06 қисмалари тўлдирилмоқда.(73%) Режага мувофиқ 26-сонли баёнининг 4.2-банди ижросини таъминлаш 2024 йил декабрь охиригача 6-функциясини тўлиқ амалга ошириш белгиланган.

РІС/Ѕ га кириш мақсадида USAID Dasturi бўйича 63 индикатор ўрганилди ва тегишли бандлари PQM+ вакиллари билан бажарилмоқда. Бугунги кунда GxP Марказга тегишли 48 индикатор дан 42 бажарилди ва 21 та бажариш жараёнида.

Фаолиятни рақамлаштириш ва шаффофликни таъминлаш йўналишида:

Ҳужжат алмашувини рақамлаштириш ва тадбиркорларга енгиллик яратиш мақсадида, “Зарур амалиётлар маркази” давлат муассасаси “License.gov.uz” миллий ахборот тизимида белгиланган тартибда аъзо бўлиб, келишув ҳулосаларини тизимга жойлаштириб келмоқда. Хусусан, давр мобайнида жами 1358 та ариза ўрганиб чиқилган ва шундан 833 та ижобий ҳулоса бериш билан бир вақтда 525 та салбий ҳулоса эълон қилинган.

Ходимларнинг малакавий кўникмаларини ошириш борасида:

Фармацевтика соҳасида GxP талабларини жорий қилишни янада жадаллаштириш ва бу билан аҳолини хавфсиз ва сифатли дори воситалари билан таъминлаш мақсадида Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлиги томонидан “Зарур амалиётлар сертификати - GxP” талаблари бўйича малака ошириш ўқув курслари ташкил этилди. Агентлик ҳузуридаги Фармацевтика техник университети томонидан 50 дан зиёд номзоднинг билим ва малакаси оширилди ва бунда марказ мутахассислари томонидан берилган тушунтириш ва маслаҳатлар ўз ўрнини олди.

Ҳудудий ваколатхоналар фаолиятини жадаллаштириш борасида:

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2024 йил 11 январдаги PQ-14-сонли “Фармацевтика тармоғини янади ривожлантириш ва инвестиция лойиҳаларини амалга оширишни жадаллаштириш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги қарорининг 5-банди билан Қорақалпоғистон Республикаси Вазирлар Кенгаши, вилоятлар ва Тошкент шаҳри ҳокимликлари Соғлиқни сақлаш вазирлиги билан биргаликда 2024 йил якунига қадар

маҳаллий бюджет маблағлари ҳисобидан ҳудудий тиббиёт ташкилотларининг омборларини “Зарур сақлаш амалиёти-(GSP)” талаблари асосида ташкил этиш вазифаси қўйилган.

“Зарур сақлаш амалиёти-(GSP)” талаблари асосида бюджет маблағлари ҳисобидан ҳудудий тиббиёт ташкилотлар омборларини ташкил этиш бўйича ҳудудларда ўқув семинарлари ўтказиш учун ишчи гуруҳ тузилди.

Шу муносабат билан, жорий йилнинг 6-13 август кунлари "Зарур амалиётлар маркази "Давлат муассасаси ҳудудий бўлинма раҳбарлари ва Қорақалпоғистон Республикаси Вазирлар Кенгаши, вилоятлар ва Тошкент шаҳри ҳокимликлари Соғлиқни сақлаш бошқармалари дорихона мудирларига “Зарур сақлаш амалиёти-(GSP)” талаблари асосида бюджет маблағлари ҳисобидан ҳудудий тиббиёт ташкилотлари омборларини ташкил этиш бўйича Республиканинг барча ҳудудларида йиғилиш ўтказилди.

“Зарур амалиётлар сертификати - GxP” талаблари республиканинг барча ҳудудларида муддатида жорий этилишини таъминлаш мақсадида, Марказнинг регионал бўлимлар фаолияти тубдан қайта кўриб чиқилди ва жорий йилнинг май ойида ўтказилган танлов натижасида 30дан ортиқ янги мутахассислар ҳудудлардаги жойларга тайинланди. Қилинган ишларни ҳудудлар кесимида таҳлил қилиш ва режалаштирилган чораларни белгилаб олиш учун ҳафтанинг ҳар жума куни соат 10:00да ВКА форматда йиғилиш ўтказиш йўлга қўйилди ва бу орқали тадбиркорлик субъектлардан келган аризаларни тезроқ кўриб чиқиш ва натижага эришиш имкони яратилди.

Ҳукумат қарорлари ва Президент фармонларини бажариш йўналишида:

Ўзбекистон Республикаси Президентининг 23.01.2024 йилдаги “Фармацевтика соҳасини тартибга солиш бўйича қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги ПФ-20-сон Фармонининг 3-банди ҳамда Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг 2024-йил 8-майдаги 35-сонли буйруғига асосан “Зарур амалиётлар маркази”нинг ташкилий-ҳуқуқий шакли “Давлат унитар корхонаси”дан “Давлат муассасаси”га ўзгартирилди ва тегишли тартибда қайта давлат рўйхатидан ўтказилди. Натижада, марказ ўз фаолиятини Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 21.07.2023 йилдаги 302-сон қарори билан тасдиқланган “Давлат муассасалари тўғрисида”ги Низом талабларига мувофиқлаштирилди.