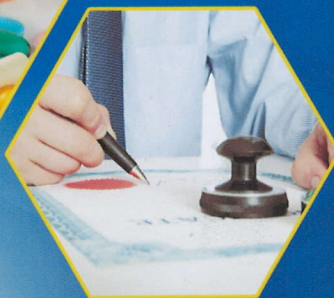
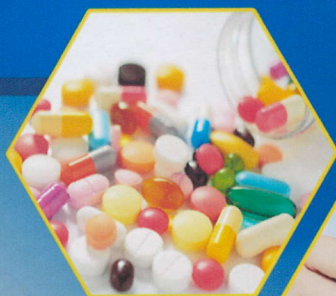
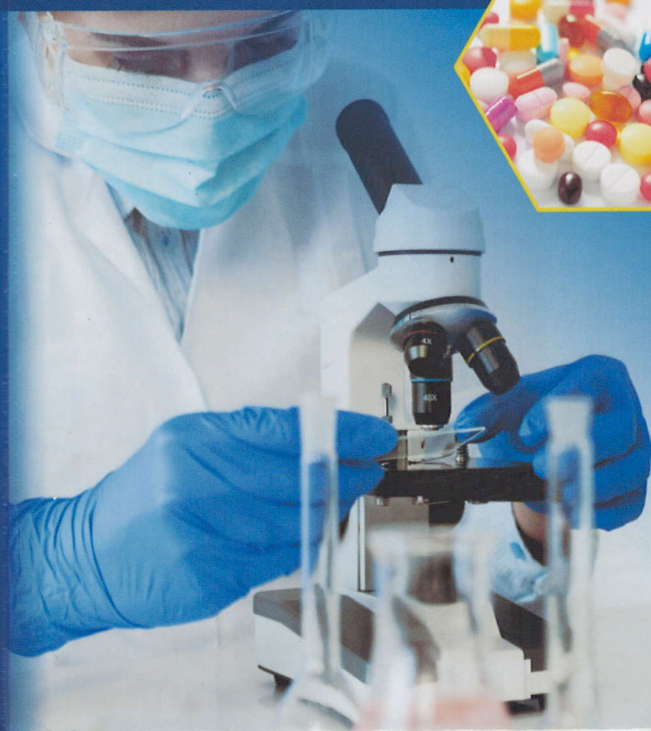


G.U. TILLAYEVA, I.M. IMINOVA, A.F. DUSMATOV,  
F.S. JALILOV, M.B. MAVLYANOVA, D.T. GAIBNAZAROVA

# DORI VOSITALARINI STANDARTLASHTIRISH VA SERTIFIKATLASHTIRISH

II qism

O'QUV QO'LLANMA



O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI  
TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

G.U.Tillayeva, I.M. Iminova, A.F. Dusmatov, F.S. Jalilov,  
M.B. Mavlyanova, D.T. Gaibnazarova

## DORI VOSITALARINI STANDARTLASHTIRISH VA SERTIFIKATLASHTIRISH

*o'quv qo'llanmasi*

### II qism

Bilim sohalari:	500000	- Sog'liqni saqlash va ijtimoiy ta'minot
	300000	- Ishlab chiqarish texnik soha
Ta'lim sohalari:	510000	- Sog'liqni saqlash
	310000	- Muhandislik ishi
Ta'lim yo'nalishi:	5310901	- Metrologiya, standartlashtirish va mahsulot sifati menejmenti (dori vositalari)

Toshkent

«ZILOL BULOQ» nashriyoti  
2022

G.U. Tillayeva, I.M. Iminova, A.F. Dusmatov, F.S. Jalilov,  
M.B. Maviyanova, D.T. Gaibnazarova

Dori vositalarini standartlashtirish va sertifikatlashtirish:  
o'quv qo'llanma. - Toshkent: "Zilol buloq", 2022. - 128 b.

*Taqrizchilar:*

**Olimov Ne'mat Qayumovich** - Farmatsevtlar malakasini oshirish fakulteti Farmakognoziya va standartlashtirish kafedrasini mudiri, ToshFarmi, falsafa doktori, professor.

**Hamdamov Mirzabotir Mirzahaydarovich** - Dori vositalarini standartlashtirish ilmiy markazi direktori, PhD.

Ushbu o'quv qo'llanma «Dori vositalarini standartlashtirish va sertifikatlashtirish» fan dasturiga muvofiq tuzilgan va tibbiy va farmatsevtika mahsulotlarini sertifikatlashtirishga bag'ishlangan. Ulgari chop etilgan shunga o'xshash qo'llanmalar sertifikatlashtirish va standartlashtirish muammolariga bag'ishlangan va Respublikada dori vositalarining sifati, xavfsizligi va aylanishi ustidan nazoratni ta'minlovchi normativ-huquqiy hujjatlar sezilarli darajada eskirgan va ba'zi jihatlari yo'q.

Qo'llanmada sifat standartlashtirishning asosiy elementi sifatida sertifikatlash keltirilgan. Ushbu yo'nalishdagi ishlarining muhim tarkibiy qismi farmatsevtika sohasidagi tartibga solish normalari va qoidalarini xalqaro mamlakatlar, Yevropa Ittifoqi va MDHga a'zo davlatlar bilan uyg'unlashtirishdir. Ushbu nashrning asosiy afzalligi shundaki, unda dori-darmon vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiyot texnikalarining butun hayot sikli davomida farmatsevtika faoliyatini tartibga soluvchi sifat nazorati bilan ta'minlangan. O'zbekiston Respublikasining qonun hujjatlari va qarorlari aniq bayon qilingan va barcha o'zgarishlar va qo'shimchalar bilan, ularning yangilangan qonunlar va qoidalar bazasi bilan sertifikatlashtirish, ya'ni so'ngi amaldagi versiyalar taqdim etilgan.

Qo'llanmada keltirilgan ma'lumotlar oliy va o'rta ta'lim muassasalari, farmatsevtika institutlari va kollejlarning professor-o'qituvchilari va talabalari uchun tibbiy mahsulotlar, sertifikatlashtirish bo'yicha kurslarni, farmatsiya fakultetlarining dori vositalari sifatini nazorat qilishning zamonaviy aspektlarini, metrologiya, farmatsevtika sanoatida qo'llanilishi mumkin.

Qo'llanmada keltirilgan materiallar dori vositalarini tekshirish tartibini soddalashtirishga imkon beradi. Shuningdek, qo'llanma farmatsevtlar va boshqalar uchun malaka oshirish kurslarida qatnashadigan keng kitobxonlar va tinglovchilar uchun foydalidir.

Shartli belgi va qisqartmalar.....	4
So'z boshi.....	5
1. Sertifikatsiyaning asoslari.....	9
2. Tibbiy mahsulotlarni sertifikatlash qoidalari va tartibi.....	19
3. Sertifikatlash shartlari.....	33
4. Sertifikatlashtirishni rivojlantirish. Xorijiy davlatlarda sertifikatlashtirish amaliyoti.....	39
5. Mahsulot sifati va iste'molchilar huquqlarini himoya qilish.....	46
6. Sertifikatlash tizimlari.....	53
7. Sertifikatlash sxemalari.....	59
8. Sertifikatlash organi.....	64
9. Sertifikatlashtirish organlarini akkreditatsiya qilish.....	70
10. Xalqaro, mintaqaviy va milliy darajada sertifikatlashtirishni rivojlantirish.....	79
11. Chet elda milliy sertifikatlashtirish tizimlarining muvofiqlik belgilari.....	97
12. Farmatsevtik va tibbiy mahsulotlarga shtrix kod berish tartibi.....	99
Ilova.....	103
Foydalanilgan adabiyotlar ro'yhati.....	121