



MINISTRY OF HEALTH OF THE
REPUBLIC OF UZBEKISTAN



**VI INTERNATIONAL
SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE
"ABU ALI IBN SINO
(AVICENNA) AND INNOVATIONS
IN MODERN PHARMACEUTICALS"**



**May 18th, 2023
Tashkent city, Republic of Uzbekistan**

THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN
TASHKENT PHARMACEUTICAL INSTITUTE
IBN SINO PUBLIC FOUNDATION

ABSTRACT BOOOK OF THE 6TH INTERNATIONAL
SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE ON

ABU ALI IBN SINO AND INNOVATIONS IN MODERN PHARMACEUTICS

TASHKENT-2023

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI
IBN SINO JAMOAT FONDI

ABU ALI IBN SINO VA ZAMONAVIY FARMATSEVTIKADA INNOVATSIYALAR

MAVZUSIDAGI
VI XALQARO ILMIY-AMALIY ANJUMAN TO'PLAMI

TOSHKENT-2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
ТАШКЕНТСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
ОБЩЕСТВЕННЫЙ ФОНД ИБН СИНО

СБОРНИК МАТЕРИАЛОВ VI МЕЖДУНАРОДНОЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ НА ТЕМУ

АБУ АЛИ ИБН СИНО И ИННОВАЦИИ В СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИКЕ

ТАШКЕНТ-2023

❧ EDITORIAL BOARD ❧

Chairman: Doctor of Medical Sciences Rizaev K.S.

Members of the editorial board:

Doctor of Chemical Sciences Normakhamatov N.S.,

Candidate of Pharmaceutical Sciences Mullazhonova M.T.

❧ TAHRIR HAYATI ❧

Rais: tibbiyot fanlari doktori K.S. Rizayev

A`zolari:

N.S. Normaxamatov – kimyo fanlari doktori, katta ilmiy hodim

M.T. Mullajonova – farmatsevtika fanlari nomzodi, dotsent

❧ РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ ❧

Председатель: доктор медицинских наук Ризаев К.С.

Редколлегия:

доктор химических наук Нормакхаметов Н.С.,

кандидат фармацевтических наук Муллажоновна М.Т.

BIOWAIVER ТАРТИБИНИНГ ГЕНЕРИК ДОРИ ВОСИТАЛАРИ БИОЭКВИВАЛЕНТЛИГИНИ АНИҚЛАШДАГИ АҲАМИЯТИ

Аликулова А.Т., Карнева Ё.С.

Тошкент фармацевтика институти

Долзарблиги. Генериклар бу - оригинал препарат билан бир хил таъсир этувчи моддани бир хил миқдорда сақлаган, қайта ишланган ва бозорга оригинал препаратнинг патент муддати тугагандан сўнг чиқарилган дори воситаси, яъни оригинал препаратнинг аналогни ҳисобланади. Одатда, генерик ишлаб чиқарувчи маҳсулотнинг клиник биоэквивалентлик синовини ўтказиши керак. Бу уни оригинал препарат билан солиштириш ва терапевтик эквивалентликни ўрнатиш орқали амалга оширилади. Бундай тадқиқотлар жуда қиммат ва кўп вақт талаб қилиши мумкин. Шу сабабли бугунги кунда дозаларга бўлинган қаттиқ дори шаклидаги генерикларни биоэквивалентлигини исботлаш учун замонавий фармацевтик таҳлил biowaiver тартибини қўллашни тавсия этади.

Biowaiver - бу биофармацевтик таснифий тизим (BCS) ва эриш кинетикаси бўйича ўтказилган *in vitro* солиштирма тадқиқотлар натижаларига асосланган тезкор ажралиб чиқишга эга қаттиқ дори шаклидаги генерикларни рўйхатдан ўтказиш тартибидир. BCSга асосан барча дори воситалар эрувчанлиги ҳамда ўтувчанлигига қараб 4 синфга бўлинади.

Мақсади. Хорижий давлатларда генерикларнинг биоэквивалентлигини biowaiver тартиби ёрдамида исботлашнинг ҳуқуқий-меъёрий асосларини ўрганиш.

Усул ва услублар. Тадқиқот давомида 2011 йилдан 2022 йилгача бўлган давр учун меъёрий ҳужжатлар ва адабиёт манбалар таҳлили ўтказилди. Бунда деконструкция усули ва аспект таҳлили қўлланилди.

Натижалар. Бугунги кунда қаттиқ дори шаклидаги генерик дори воситаларнинг биоэквивалентлигини biowaiver тартибини қўллаган ҳолда исботлаш амалиёти Бутунжаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (БЖССТ), АҚШнинг Дори ва озиқ овқатлар сифатини назорат қилиш Бошқармаси (FDA), Европа тиббиёт агентлиги (ЕМА), Япониянинг фармацевтика маҳсулоти ва тиббий асбоб-ускуналар бўйича Агентлиги (PMDA), Россия Федерацияси ССВ, Украина ССВ меъёрий ҳужжатларида келтирилган.

Россия Федерациясининг меъёрий ҳужжатларига асосан генерик дори воситаларнинг биоэквивалентлиги исботлаш учун biowaiver тартибидан қуйидаги ҳолларда фойдаланишга рухсат берилган: препаратдаги асосий таъсир этувчи моддаси биофармацевтик таснифий тизимининг (BCS) 1-чи синфига мансуб бўлиши ҳамда *in vitro* эришнинг солиштирма кинетикаси тестининг олиб борилганлиги ҳақида аналитик ҳисобот. АҚШнинг меъёрий ҳужжатларида ҳам дори моддаси BCSнинг айнан 1-чи синфига мансуб бўлиши белгиланган. Аммо БЖССТ ҳужжатларига асосан ушбу жараён фаол субстанцияси нафақат 1-чи, балки 2 ва 3-чи синфга таалукли бўлган генерик препаратларда қўлланилиши мумкин. Украина ССВ томонидан тасдиқланган ҳужжат БЖССТ талаблари билан уйғун. ЕМА қабул қилгани меъёрий ҳужжатида эса biowaiver тартиби BCSнинг 1-чи ва 3-чи синфига мансуб “мультиманбали” препаратлар учун қўлланилиши кўрсатилган. Япониянинг PMDA Агентлиги қабул қилган ҳужжатининг кўпгина жиҳатлари ўзгача бўлиб, уларда BCS умуман қўлланилмайди ва biowaiver жараёни барча дори моддаларни сақлаган генерик препаратлар учун қўлланилиши белгиланган. Шу билан бирга, юқорида келтирилган барча ҳужжатларда тезкор ажралиб чиқишга эга бўлган дори воситалар учун қўлланилиши кўрсатилган бўлса, айнан Япониянинг меъёрий ҳужжати бўйича - ажралиб чиқиши модификацияланган препаратлар учун ҳам мумкинлиги белгиланган.

Хулоса. Янги ишлаб чиқилган генерик дори воситаларнинг биоэквивалентлигини biowaiver тартибини қўллаган ҳолда исботлаш, дунёнинг ривожланган давлатлари амалиётига киритилган бўлиб, нафақат моддий, балки вақтни тежаш томонидан ҳам қулай ҳисобланади. Юқоридагиларни инобатга олган ҳолда Ўзбекистон Республикасида ҳам шу каби амалиётни қўллаш мақсадга мувофиқ бўлар эди.