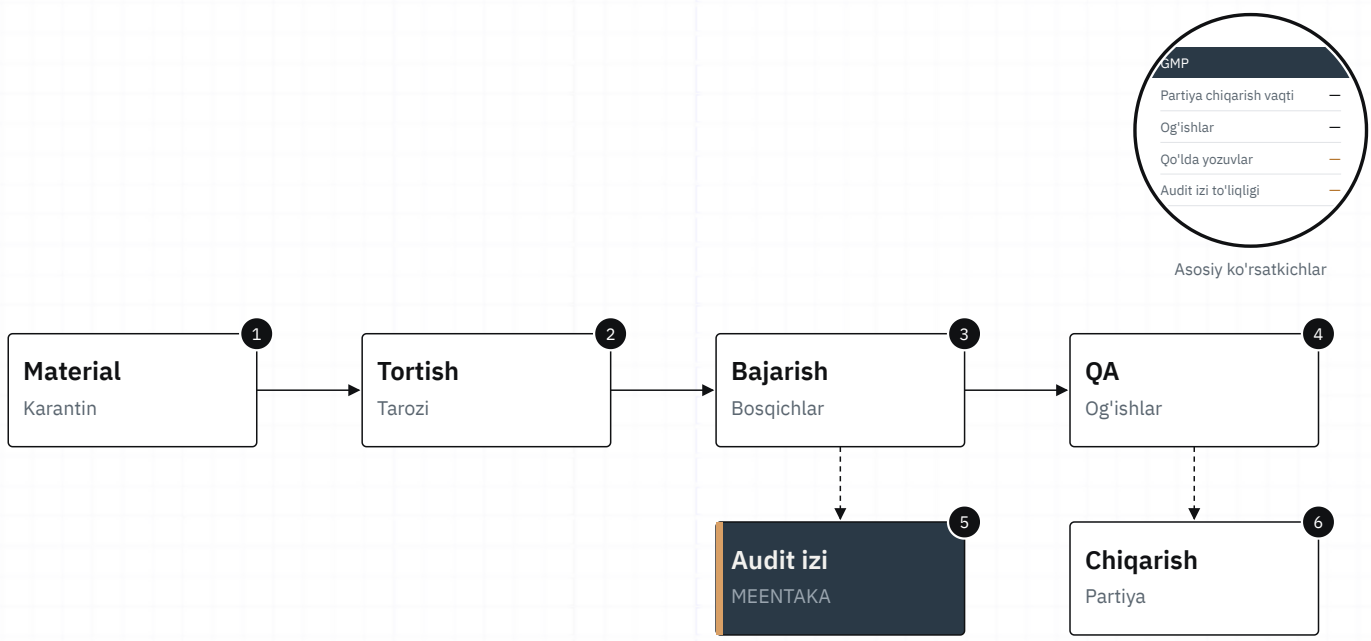


Farmatsevtika · Tarmoq hujjati

Yevropa GMP'ga o'tish: elektron partiya yozuvi

58 ta ishlab chiqaruvchi milliy GMP'ga ega va endi Yevropa GMP'ga moslashishi kerak. Dunyo zavodlari partiya yozuvini elektron qilmoqda.

Seriya	Hujjat	Til	Holat
GMP · Partiya yozuvi	PH-04	O'zbekcha	Noyabr 2026

01 — Bir qarashda

Qog'oz partiya yozuvi — inspektorning birinchi savoli.

Prezident yig'ilishida barcha 58 ishlab chiqaruvchi milliy GMP sertifikatiga ega ekani va endi Yevropa GMP talablariga moslashishi kerakligi aytilgan. 1-iyundan Yevropa GMP sertifikati xarajatining 50% i qoplanadi. Dunyoda elektron partiya yozuvi (eBR) bu o'tishning asosiy vositasi.

Bu hujjatda

— Sohada nima ma'lum
— Muammo qayerda
— Yechim arxitekturasi
— Joriy qilish va o'lchash
— O'z-o'zini tekshirish

58

Bevosita dori ishlab chiqaradigan korxonalar; barchasida milliy GMP.[1]

50%

Yevropa GMP sertifikati xarajatining qoplanadigan qismi (1-iyundan).[1]

12%

Anhor ma'lumotiga ko'ra, xalqaro GMP sertifikatiga ega korxonalar ulushi.[2]

> Yevropa GMP — bu hujjat emas, har bir partiyaning izi.

Bosh direktor
Eksport va sertifikat.

Sifat direktori (QA)
Partiya chiqarish.

Ishlab chiqarish
Bajarish.

IT
Validatsiya.

02 — Sohada nima ma'lum

Sohada va dunyoda nima ma'lum

Rasmiy manbalar va yetkazib beruvchilar ma'lumoti. Yetkazib beruvchilar e'lon qilgan natijalar boshqa korxonada kafolatlanmaydi.

Fakt	Kim aytgan yoki qayerda
300 dan ortiq farmatsevtika korxonasi, ulardan 58 tasi bevosita dori ishlab chiqaradi; barchasida milliy GMP; endi Yevropa GMP'ga moslashish kerak.[1]	Prezident yig'ilishi
1-iyundan Yevropa GMP sertifikatini olish xarajatlarining 50% i Savdoni rag'batlantirish jamg'armasidan qoplanadi.[1]	Prezident yig'ilishi
Faqat 12% korxona xalqaro GMP sertifikatiga ega.[2]	anhor.uz
Siemens Opcenter Execution Pharma va Körber PAS-X elektron partiya yozuvi va «review by exception» (faqat og'ishlarni ko'rib chiqish) yondashuvini taklif qiladi.[3]	Siemens; Reliamag
Körber vakili bayonoti: PAS-X EBR ko'plab mijozlarda mahsulot va jarayon sifatini 98% gacha yaxshilagan.[4]	Körber

Bu raqamlarni qanday o'qish kerak

Körber raqami yetkazib beruvchi bayonoti. Yirik eBR tizimlari qimmat va uzoq joriy qilinadi; kichik zavodlar uchun bosqichma-bosqich yo'l kerak.

03 — Muammo

Qog'oz yozuv qayerda xavf tug'diradi

Inspeksiyada odatda so'raladigan joylar:

Qo'lda hisob

Tortish va hisoblash qo'lda yoziladi.

Imzolar

Imzo va vaqt ketma-ketligi tekshirib bo'lmaydi.

Ko'rib chiqish

QA har bir sahifani o'qiydi, partiya chiqarish kechikadi.

Audit izi

O'zgarishlar tarixi yo'q.

Yo'qotishni zavodning o'z raqamlari bilan hisoblash

Chiqarish kechikishi	`kunlar × partiya qiymati × kapital narxi`
Og'ishlar	`tekshiruv soatlari × QA`
Rad etilgan partiya	`qiymat`
Inspeksiya	`tayyorlov xarajati`

Formulalar namunaviy. Aniq qiymatlar har bir zavodda audit vaqtida o'lchanadi.

04 — Yechim

Bosqichma-bosqich eBR

Birinchi bosqich — tortish, materiallar va partiya bo'yicha elektron yozuv va audit izi. To'liq MES/eBR tizimi kerak bo'lsa — hamkor yetkazib beruvchi bilan.



Modul	Vazifasi	Holati
Material va karantin (WMS)	GMP statuslari	● Tijoriy mavjud
Tortish va dozalash yozuvi	Tarozi integratsiyasi	◐ Muhandislik imkoniyati
Og'ishlar jurnali va audit izi	Elektron	◐ Muhandislik imkoniyati
To'liq eBR/MES	Hamkor	○ Ishlab chiqilmoqda

Tijoriy mavjud: tayyor modul, sozlash orqali joriy qilinadi. Muhandislik imkoniyati: zavod uskunasiga moslab loyihalanadi. Ishlab chiqilmoqda: mahsulot hali tayyor emas, pilot sifatida taklif qilinadi.

05 — Joriy qilish

Avval o'lchash, keyin kengaytirish

BOSQICH 1

GMP bo'shliq auditi

Qog'oz va tizimlar.

Natija: bo'shliqlar xaritasi.

BOSQICH 2

Material va tortish

Bitta mahsulot.

Natija: elektron yozuv.

BOSQICH 3

Og'ishlar

QA bilan.

Natija: review by exception.

BOSQICH 4

Validatsiya

Hamkor bilan.

Natija: inspeksiyaga tayyorlik.

06 — Natija qanday o'lchanadi

Ko'rsatkich	Qanday o'lchanadi	Manba
Partiya chiqarish vaqti	Kun	Tizim
Og'ishlar	Soni	Jurnal
Qo'lda yozuvlar	Ulush	Audit
Audit izi to'liqligi	%	Tizim

Zavod tomonidan kerak

- QA direktori
- Partiya yozuvi namunasi
- Tarozilar ro'yxati
- Validatsiya talablari

Va'da qilinmaydi

- Auditsiz aniq muddat va narx
- GMP/GDP sertifikati yoki inspeksiya natijasi
- Validatsiya hujjatlarini o'zimiz tasdiqlash
- O'lchanmagan natija
- To'liq eBR/MES (hamkor)

07 — O'z-o'zini tekshirish

Yevropa GMP'ga tayyormisiz

Uchtadan ortiq "yo'q" javobi bo'lsa, bu yo'nalishda ishni o'lchashdan boshlash tavsiya etiladi.

01	Partiya yozuvi elektronmi?	ha · yo'q
02	Tortish natijasi tarozidan avtomatik keladimi?	ha · yo'q
03	Har bir o'zgarishning audit izi bormi?	ha · yo'q
04	Elektron imzo qo'llanadimi?	ha · yo'q
05	QA faqat og'ishlarni ko'rib chiqadimi?	ha · yo'q
06	Material karantini tizimdami?	ha · yo'q
07	Partiya chiqarish necha kun?	ha · yo'q
08	Kompensatsiya uchun ariza berilganmi?	ha · yo'q
09	Konsultant tanlanganmi?	ha · yo'q
10	Mas'ul shaxs bormi?	ha · yo'q

Keyingi qadam

GMP bo'shliq auditi

Partiya yozuvi va materiallar jarayonini ko'rib chiqib, Yevropa GMP'ga yetishmayotgan joylarni ko'rsatamiz.

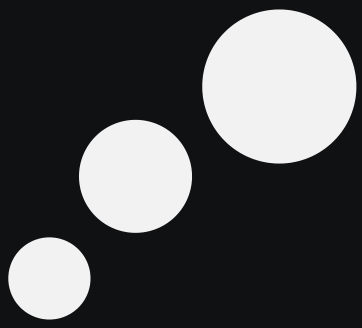
- Uzilish nuqtalari xaritasi
- Pilot rejasi
- Joriy qilish to'lovi va oylik obuna

meentaka.uz · info@meentaka.uz · +998 99 321 47 77

Manbalar

1. Prezident huzuridagi videoselektor: farmatsevtika sanoatida ishlab chiqarishni kengaytirish. president.uz, 05.03.2026.
2. «O'zbekistonda farmatsevtika korxonalarining 12% i xalqaro standartlarga javob beradi». anhor.uz.
3. Siemens Xcelerator: «Review by Exception» (Opcenter Execution Pharma). xcelerator.siemens.com. Reliamag: «Best MES for Pharmaceutical Manufacturing 2026: an independent comparison». 2026.
4. Körber: «Boosting efficiency and productivity with Electronic Batch Recording». koerber.com.

Hujjat 2026-yil noyabr holatiga ochiq manbalar asosida tayyorlangan. Kompaniyalar, uyushmalar va xalqaro tashkilotlar ma'lumotlari manbada qanday berilgan bo'lsa, shunday keltirilgan va ularga havola qilingan. Hujjat huquqiy yoki moliyaviy maslahat hisoblanmaydi; qaror qabul qilishdan oldin rasmiy matnlarni lex.uz va soliq.uz da tekshiring.



MEENTAKA

Nashr etuvchi

© 2026 MEENTAKA. «The Endurance Industrial Technologies» MChJ

Hujjat raqami
MT-PH-04-UZ · 11.2026

Seriya
Farmatsevtika · 04