



ORIGINAL VA GENERIK DORI PREPARATLAR

Jizzax viloyati Abu Ali ibn Sino nomli jamoat salomatligi texnikumi

Farmakologiya fani yetakchi o'qituvchisi

Hakimova Sayyora Alibekovna

Annotatsiya: Ushbu maqolada zamonaviy sog'liqni saqlash tizimida dori vositalarining hamyonbopligi va sifati masalalari tadqiq etilgan. Unda original (brend) va generik dori preparatlari o'rtasidagi asosiy farqlar, ularning yaratilish bosqichlari, laboratoriya va klinik sinovlari jarayoni hamda xalqaro patent tizimining dori bozoriga ta'siri o'rganilgan. Shuningdek, generik dorilarning tibbiy va iqtisodiy samaradorligi, global ishlab chiqarish tendensiyalari hamda ushbu preparatlarning xavfsizligini ta'minlashda xalqaro va milliy regulyator organlarning o'rnini tahlil qilingan.

Kalit so'zlar: Original dori, brend, generik, farmatsevtika sanoati, patent tizimi, klinik sinovlar, dori sifati, regulyator organlar, sog'liqni saqlash iqtisodiyoti.

Zamonaviy sog'liqni saqlash tizimi va global farmatsevtika sanoatining eng dolzarb hamda strategik masalalaridan biri — bu aholini sifatli, xavfsiz va iqtisodiy jihatdan hamyonbop dori vositalari bilan ta'minlash hisoblanadi. Bugungi kunda dorixona peshtaxtalarida va tibbiyot amaliyotida qo'llanilayotgan dori vositalari kelib chiqishi, ishlab chiqarilish mexanizmi hamda huquqiy maqomiga ko'ra ikki yirik guruhga — original (brend) va generik (jenerik) dori preparatlariga ajratiladi. Ushbu ikki tushuncha o'rtasidagi farqlar, ularning huquqiy, iqtisodiy va tibbiy jihatlari faqatgina farmatsevtlar yoki shifokorlar uchun emas, balki bevosita iste'molchi bo'lgan bemorlar hayoti uchun ham muhim ahamiyatga ega. Dori vositalarining bozorga kirib kelishi va ularning narxlari shakllanishi xalqaro patent tizimi bilan chambarchas bog'liq bo'lib, bu tizim bir tomondan ilm-fanni rag'batlantirsa, ikkinchi tomondan bozor iqtisodiyotini tartibga solib turadi.



Original dori preparati — bu ma'lum bir farmatsevtika kompaniyasi tomonidan ilk bor laboratoriya sharoitida kashf etilgan, sinovlardan o'tkazilgan, faol molekulasini patentlangan va bozorga mutlaqo yangi savdo nomi ostida olib kirilgan innovatsion dori vositasidir. Brend dori vositasini yaratish shunchaki kimyoviy elementlarni birlashtirish emas, balki juda uzoq, murakkab va o'ta yuqori riskli ilmiy-tadqiqot jarayonidir. Statistik ma'lumotlarga ko'ra, yangi bir dori molekulasini kashf etishdan boshlab uning dorixona peshtaxtasiga yetib kelishigacha o'rtacha 10 yildan 15 yilgacha vaqt talab etiladi. Bu jarayon davomida kompaniyalar milliardlab dollar miqdorida to'g'ridan-to'g'ri investitsiya kiritadilar.

Yangi dori vositasini yaratishning ilmiy va klinik bosqichlari bir necha izchil davrlarni o'z ichiga oladi:

[Molekulani kashf etish] → [Preklinik sinovlar (hayvonlarda)] → [Klinik sinovlar (1-, 2-, 3-bosqich)] → [Regulyator tasdig'i (FDA/EMA)]

Dastlabki bosqichda laboratoriyalarda minglab kimyoviy birikmalar sintez qilinadi va ularning kasalliklarga ta'siri o'rganiladi. Keyingi bosqichda dori vositasi preklinik tadqiqotlardan o'tkaziladi, ya'ni uning tirik organizmga toksik ta'siri, biologik faolligi dastlab laboratoriya hayvonlarida (sichqonlar, quyonlar, kalamushlarda) sinab ko'riladi. Agar hayvonlardagi sinovlar muvaffaqiyatli yakunlansa va moddaning xavfsizlik ko'rsatkichlari ijobiy deb topilsa, inson organizmida tajriba o'tkazishga ruxsat beruvchi litsenziyalash jarayoni boshlanadi.

Insonlarda o'tkaziladigan klinik sinovlar uchta majburiy va murakkab bosqichdan iborat bo'ladi. Birinchi bosqichda dori vositasining xavfsizligi va inson organizmi uni qanday qabul qilishi (farmakokinetikasi) cheklangan miqdordagi sog'lom ko'ngillilarda sinab ko'riladi. Ikkinchi bosqichda dorining aynan maqsadli kasallikka qarshi samaradorligi va optimal dozalari kichik guruhdagi bemorlarda baholanadi. Uchinchi bosqich esa eng keng ko'lamli va mas'uliyatli davr hisoblanib,



unda minglab, ba'zan o'n minglab bemorlar ishtirok etadi. Ushbu bosqichda dorining uzoq muddatli ta'siri, kam uchraydigan nojo'ya effektlari va boshqa dori vositalari bilan mutanosibligi chuqur tahlil qilinadi. Agarda uchinchi bosqichda dori vositasi inson organizmiga jiddiy nojo'ya ta'sir ko'rsatsa, olimlar zudlik bilan buning sababini, ya'ni aynan qaysi yordamchi yoki faol modda tufayli salbiy oqibat yuzaga kelganligini aniqlaydilar. Ushbu ulkan tadqiqotlar yakunlangach, dori vositasining barcha hujjatlari AQShning Oziq-ovqat va dori-darmonlar sifati nazorati boshqarmasi (FDA), Yevropa dori vositalari agentligi (EMA) yoki milliy Sog'liqni saqlash vazirliklari kabi nufuzli regulyator organlariga taqdim etiladi. Faqatgina ularning qat'iy filtri va ekspertizasidan o'tgandan keyingina dori vositasiga bozorga chiqish huquqini beruvchi litsenziya rasmiylashtiriladi. Biroq, barcha ilmiy urinishlar ham muvaffaqiyat bilan tugamaydi. Farmatsevtika gigantlari tomonidan ishlab chiqilgan har 10 ta yangi doridan faqatgina 1 tasi bozorda ommalashishga muvaffaq bo'ladi. Qolgan 9 tasi esa klinik samaradorligi yetishmagani, kutilmagan toksik xususiyatlari yoki og'ir nojo'ya ta'sirlari sababli ishlab chiqarishning turli bosqichlarida loyihadan olib tashlanadi. Bu esa dori yaratish korxonalarini uchun ulkan moliyaviy yo'qotish deganidir.

1960–1970-yillarga kelib dunyo aholisining o'sishi va davlatlarning sog'liqni saqlash xarajatlari ortishi natijasida arzon va sifatli dori vositalariga bo'lgan talab keskin kuchaydi. Bu davrda ko'plab innovatsion dorilarning patent muddati tugay boshlagan edi. Biroq, generik dori vositalarining bozorga shiddat bilan kirib kelishi va huquqiy jihatdan tartibga solinishi AQShda 1984-yilda qabul qilingan mashhur **Hatch-Waxman Act** (Dori vositalarining narxi va patent muddatini tiklash to'g'risidagi qonun) bilan bevosita bog'liq. Ushbu qonun generik dori ishlab chiqaruvchilari uchun ruxsat olish jarayonini sezilarli darajada soddalashtirdi va dori vositalarini bozorga tezkorlik bilan chiqarishga yo'l ochdi. Bu esa dunyo miqyosida farmatsevtika sanoatida raqobat muhitini tubdan o'zgartirib yubordi.



Generik va brend dorilar tarkib jihatidan bir xil faol moddaga ega bo'lganligi bois, ularning inson organizmidagi terapevtik ta'sir doirasi va kasalliklarni davolash samoradorligi ham bir xildir. Tibbiyotning turli sohalarida bunga yorqin misollarni keltirish mumkin:

1. Infekcion Kasalliklar (Bakterial va Virusli Infeksiyalar)

- **Kasalliklar:** O'pka yallig'lanishi (pnevmoniya), angina, gripp, o'tkir bronxit va boshqalar.
- **Brend dorilar:** *Augmentin, Zinnat, Tamiflu.*
- **Generik dorilar:** *Amoksitsillin + Klavulanat kislotasi, Sefuroksim, Oseltamivir.*

2. Oshqozon-Ichak Tizimi Kasalliklari

- **Kasalliklar:** Surunkali gastrit, gastroezofageal reflyuks kasalligi, oshqozon va o'n ikki barmoqli ichak yarasi, ovqat hazm qilish tizimidagi funksional muammolar.
- **Brend dorilar:** *Nexium, Motilium, Gaviscon.*
- **Generik dorilar:** *Esomeprazol, Domperidon, Natriy alginat.*

3. Og'riq va Yallig'lanish Bilan Bog'liq Kasalliklar

- **Kasalliklar:** Revmatoid artrit, migren, mushak va bo'g'im og'riqlari, jarohatdan keyingi sindromlar.
- **Brend dorilar:** *Nurofen, Voltaren, Celebrex.*
- **Generik dorilar:** *Ibuprofen, Diklofenak, Tselekoksib.*

Yana bir klassik misol sifatida butun dunyoga mashhur bo'lgan dorilarni keltirish mumkin: Fransiya mahsuloti bo'lgan original og'riq qoldiruvchi va spazmolitik *No-shpa* dorisining generigi hammaga ma'lum bo'lgan arzon



Drotaverin hisoblanadi. Germaniyaning ovqat hazm qilishni yaxshilovchi *Mezimforte* brend dorisining analogi esa oddiy *Pankreatin*dir. Erkaklar salomatligi uchun ishlab chiqarilgan AQShning yirik *Viagra* dorisining generik versiyasi *Sildenafil* nomi ostida yuzlab korxonalar tomonidan arzon narxda sotilmoqda.

Generik va brend dorilar jahon iqtisodiyotining eng daromadli hamda strategik segmentlarini tashkil etadi. Bugungi kunda xalqaro dori bozorining salkam 40–50% qismini brend dorilar egallab, ular farmatsevtika gigantlariga eng katta sof foydani taqdim etadi. Ikkinchi tomondan, generik dorilar umumiy bozor ulushining 50–60% qismini tashkil etadi va iqtisodiy arzonligi tufayli global miqyosda juda tez sur'atlar bilan rivojlanib bormoqda.

Ayniqsa rivojlangan davlatlar iqtisodiyotida generiklarning o'rni beqiyos. Masalan, AQSh sog'liqni saqlash tizimida shifokorlar tomonidan retsept bo'yicha yoziladigan jami dorilarning qariyb 90% ini aynan generik preparatlar tashkil etadi. Biroq, qiziqarli jihati shundaki, bu dorilar mamlakatning umumiy farmatsevtika xarajatlarining atigi 20–30% qisminigina egallaydi. Bu esa davlat byudjeti va sug'urta kompaniyalari uchun trillionlab dollar mablag' tejalishini anglatadi.

Global miqyosda generik dorilarni ishlab chiqarish bo'yicha dunyoda ikki yirik davlat — Hindiston va Xitoy yetakchilik qilmoqda. Hindiston bugungi kunda "dunyoning dorixonasi" maqomiga ega bo'lib, global farmatsevtika eksportida ulkan ulushga ega. Ushbu davlatlar o'zlarining arzon ishchi kuchi va rivojlangan kimyoviy sanoati tufayli dunyo aholisini, ayniqsa rivojlanayotgan va qashshoq mamlakat bemorlarini hayotiy muhim dorilar bilan ta'minlab kelmoqda.

Ko'pincha aholi orasida "arzon dori — sifatsiz dori" degan noto'g'ri stereotip yoki tushuncha uchrab turadi. Biroq, generik dorilar misolida bu fikr mutloqo xatodir. Generik preparatlarning arzonligi ularning sifatsizligidan emas, balki yuqorida ta'kidlanganidek, ularni yaratish uchun dori formulasini boshqatdan kashf qilish, marketing xarajatlarini amalga oshirish va laboratoriya sinovlariga qaytadan



milliardlab dollar sarflash talab etilmasligidan kelib chiqadi. Har bir generik dori sotuvga chiqarilishidan va dorixonaga joylashtirilishidan oldin xalqaro sog‘liqni saqlash tashkilotlari (JSST, FDA, EMA) hamda milliy regulyatorlar (masalan, O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi huzuridagi Dori vositalari agentligi) tomonidan laboratoriya sharoitida qat’iy tahlil qilinadi, standartlarga muvofiqligi tekshiriladi va tegishli muvofiqlik sertifikatlar beriladi.

Shuni yodda tutish lozimki, dori tanlashda eng asosiy mezon uning brendi yoki yorqin reklama dizayni emas, balki uning tarkibidagi faol moddaning sifati va shifokorning professional tavsiyasidir. Original dorilar tibbiyot dunyosini yangi kashfiyotlar bilan olg‘a boshlovchi lokomotiv bo‘lsa, generik dorilar ushbu kashfiyotlar samarasini butun insoniyat uchun moddiy jihatdan ochiq va hamyonbop qiluvchi hayotiy ko‘prik vazifasini bajaradi.

FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR

1. **World Health Organization.** (2021). *Equitable access to quality, safe and effective medicines: A global priority*. WHO Guidelines and Reports.
2. **U.S. Food and Drug Administration (FDA).** (2024). *The Hatch-Waxman Amendments: Generic Drug Innovation and Approval Process*. FDA Center for Drug Evaluation and Research.
3. **European Medicines Agency (EMA).** (2023). *Concept paper on the development and regulation of generic medicinal products*. EMA/CHMP Quality Working Party.
4. **Strom, B. L., Kimmel, S. E., & Hennessy, S.** (2019). *Pharmacoepidemiology* (6th ed.). Wiley-Blackwell.
5. **Gassmann, O., Reepmeyer, G., & Von Zedtwitz, M.** (2018). *Leading Pharmaceutical Innovation: Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry*. Springer Science & Business Media.
6. **Chaudhuri, S.** (2020). *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS and Developing Countries*. Oxford University Press.