İCMAL MƏQALƏ **AÇIQ GİRİŞ (OPEN ACCESS)**

GDP (GOOD DİSTRİBUTİON PRACTİCE)-İN ƏCZAÇILIQ SEKTORUNDAKI ƏHƏMİYYƏTİ VƏ AZƏRBAYCAN KONTEKSTİ

Şirəliyev B.Ə[1]., Vəliyeva M.N[2].

Xülasə.

Məqalədə **Good Distribution Practice (GDP)** standartlarının əczaçılıq sektorunda dərmanların keyfiyyətli və təhlükəsiz paylanmasındakı rolu araşdırılır. Tədqiqatın əsas məqsədi GDP standartlarının dünya təcrübəsini nəzərə alaraq, Azərbaycanın əczaçılıq sektorunda bu standartların tətbiqinin hazırkı vəziyyətini və gələcək perspektivlərini təhlil etməkdir. Məqalədə GDP-nin əsas prinsipləri, o cümlədən saxlanma şəraitinin idarə olunması, saxtakarlığın qarşısının alınması, nəzarət mexanizmlərinin olması və keyfiyyətə zəmanət kimi aspektlərə diqqət yetirilir.Tədqiqat üçün Avropa İttifaqı, ABŞ və Hindistan kimi ölkələrdə GDP standartlarının tətbiqi nəticəsində əldə edilən müsbət nəticələr təhlil edilmişdir. Azərbaycan kontekstində isə GDP standartlarının tətbiqi ilə bağlı qanuni çərçivənin zəifliyi, infrastruktur çatışmazlığı və təlim ehtiyacları kimi çətinliklər müəyyən edilmişdir. Bununla belə, Zeytun Pharmaceuticals kimi şirkətlərin GDP standartlarını uğurla tətbiq etməsi, Azərbaycanın bu sahədəki potensialını nümayiş etdirir. Mövcud araşdırmaların və məlumatların sintez edilməsi əsasında aparılan bu icmal, GDP-nin əczaçılıq təchizat zəncirindəki əvəzolunmaz rolunu vurğulayır və ictimai sağlamlığın ən yüksək standartlarını təmin etmək üçün uyğunluğun artırılmasına dair tövsiyələr irəli sürür.

Açar sözlər : GDP, Zeytun Pharmaceuticals, əczaçılıq sektoru, keyfiyyət, təhlükəsizlik

GIRIŞ

Müasir əczaçılıq sənayesi, dərman vasitələrinin keyfiyyətini və təhlükəsizliyini təmin edən universal standartların tətbiq olunması zərurəti ilə qarşılaşır. Əczaçılıq sektoru insan sağlamlığı üçün mühüm olan dərman preparatlarının keyfiyyətli və təhlükəsiz şəkildə paylanmasını təmin etmək məqsədi daşıyır. Son illərdə dərmanların saxtalaşdırılması, qeyri-qanuni distribusiya və keyfiyyətin pozulması kimi problemlər dünya miqyasında artaraq, səhiyyə sistemləri üçün ciddi təhlükələr yaradır [1]. Bu problemlərin qarşısının alınması üçün **Good Distribution Practice (GDP)** standartları əczaçılıq sektorunda mərkəzi rol oynayır. GDP standartları bu sistemin əsas elementlərindən biri olub, dərman məhsullarının daşınması,

Yazışma üçün əlaqə:
Şirəliyev [1]B.Ə., Vəliyeva [2]M.N.
1. Zeytun Pharmaceuticals MMC , Bakı, Azərbaycan 2. Azərbaycan Tibb Universiteti, Əczaçılıq texnologiyası və idarəçiliyi kafedrası

Azərbaycan Tibb Universitetinin Jurnalı

© ATUJ and The Author(s) 2025. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to theoriginal author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of thislicence, visit http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.

saxlanması və paylanması zamanı meydana çıxan riskləri minimuma endirməyə yönəlib, dərmanların istehsalçıdan son istifadəçiyə qədər olan bütün mərhələlərdə keyfiyyətinin və təhlükəsizliyinin qorunmasını təmin edir [2]. GDP-nin əhəmiyyəti bir neçə amillə bağlıdır: beynəlxalq qanunvericiliyin artan tələbləri, saxta məhsulların dövriyyəsinin çoxalması, temperatur rejimlərinə riayət olunmasının vacibliyi və tədarük proseslərində keyfiyyətə nəzarətin gücləndirilməsi. GDP, dərman vasitələrinin topdan satışı üçün nəzərdə tutulan qaydalar toplusunu əhatə edir və onların istehsalçıdan son istehlakçıya qədər keyfiyyət və bütövlüyünün qorunmasını təmin edir [4].

Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) qeyd etdiyi kimi, GDP, məhsulların müvafiq şəraitdə saxlanmasını, daşınmasını və istifadəsini təmin edən keyfiyyət təminatı sisteminin ayrılmaz hissəsidir[3].

Azərbaycanın əczaçılıq sektoru son illərdə sürətlə inkişaf etsə də, GDP standartlarının tətbiqi sahəsində hələ də əhəmiyyətli çətinliklər mövcuddur [1]. Bu çətinliklərə qanuni çərçivənin zəifliyi, infrastruktur çatışmazlığı və sektor işçilərinin təlim ehtiyacları daxildir. Bununla belə, Zeytun Pharmaceuticals kimi şirkətlərin GDP standartlarını uğurla tətbiq etməsi, Azərbaycanın bu sahədəki potensialını nümayiş etdirir [4].

GDP standartlarının tətbiqi yalnız dərmanların keyfiyyətinin yaxşılaşdırılmasına deyil, həm də səhiyyə sisteminin ümumi effektivliyinin artırılmasına kömək edir.

Azərbaycan və digər ölkələr üçün GDP standartlarının tətbiqi, dərman təhlükəsizliyinin təmin edilməsi və beynəlxalq standartlara uyğunluq baxımından xüsusi əhəmiyyət daşıyır.

MATERİAL VƏ METODLAR

Tədqiqatın metodoloji əsasını əsasən keyfiyyət (kvalitativ) yanaşma təşkil etmişdir. GDP standartlarının tətbiqinə mane olan problemlər və onların həlli yolları normativ-hüquqi sənədlər, beynəlxalq standartlar və qabaqcıl təcrübələr əsasında müqayisəli təhlil edilmiş, həmçinin texnoloji innovasiyaların tətbiqi qiymətləndirilmişdir. Bununla yanaşı, GDP standartlarının effektivliyini ölçmək məqsədilə statistik məlumatlar toplanmış, kəmiyyət (kvantitativ) yanaşmadan istifadə edilməklə müxtəlif göstəricilər üzrə müqayisəli təhlil aparılmışdır. Bu yanaşma həm nəzəri konsepsiyaların dərindən araşdırılmasına, həm də GDP standartlarının praktiki tətbiqinin real nəticələrinin qiymətləndirilməsinə imkan yaratmışdır.

Tədqiqat çərçivəsində məqalədə istinad olunan ədəbiyyatların təhlili əsasən sistematik təhlil metodu **(Systematic Literature Review)** əsasında aparılmışdır. **GDP (Good Distribution Practice)** standartlarının tətbiqi ilə bağlı beynəlxalq normativ-hüquqi sənədlər, müxtəlif ölkələrdəki uğurlu təcrübələr və innovativ texnologiyalar sistemli şəkildə müqayisə edilərək təhlil edilmiş və ümumi nəticələr çıxarılmışdır. Bununla yanaşı, GDP-nin əsas prinsipləri və nəzəri əsaslarının ümumiləşdirilmiş şərhi aparılmışdır ki, bu da qismən ənənəvi (narrativ) təhlil metodunun (Narrative Literature Review) xüsusiyyətlərini özündə əks etdirir.

GDP əczaçılıq məhsullarının keyfiyyət təminatı sisteminin tərkib hissəsi kimi hazırlanmışdır. ÜST-nin tövsiyələrinə əsasən, GDP saxlanma və daşınma şəraitinə nəzarət, məhsulun izlənməsi, saxtakarlığın qarşısının alınması, kadr hazırlığı, keyfiyyətin təmin edilməsi və risklərin idarə olunması kimi əsas aspektləri əhatə edir [2].

MÜZAKİRƏ

Araşdırmanın nəticələri göstərir ki, GDP standartlarının tətbiqi əczaçılıq məhsullarının keyfiyyətinin və effektivliyinin təmin olunmasında mühüm rol oynayır. Texnoloji həllərin tətbiqi və logistika proseslərinin optimallaşdırılması xərcləri əhəmiyyətli dərəcədə azaltmağa, məhsulun keyfiyyətini artırmağa və istehlakçı məmnuniyyətini yüksəltməyə imkan verir.

GDP standartları preparatların saxlanma və daşınma şərtlərinə ciddi tələblər qoyur ki, bu da xüsusilə temperatur dəyişikliklərinə həssas olan dərmanlar üçün vacibdir. Temperatur, rütubət və digər mühit amillərinin nəzarətdə saxlanması aktiv maddələrin deqradasiyasının qarşısını almağa və məhsulun ömrünü uzatmağa kömək edir.

Azərbaycanın əczaçılıq sektorunda Zeytun Pharmaceuticals şirkəti GDP standartlarını tətbiq edən ilk şirkətlərdən biridir [4]. Şirkət bu istiqamətdə aşağıdakı addımları atmışdır:

Temperatur nəzarəti sistemləri: Dərmanların saxlanması və daşınması üçün müasir temperatur nəzarəti sistemləri quraşdırılmışdır.

İzlənilmə imkanları: Məhsulların hərəkətini izləmək üçün avtomatlaşdırılmış sistemlər tətbiq edilmişdir.

Beynəlxalq standartlara uyğunluq: Şirkət beynəlxalq təşkilatların tələblərinə uyğun fəaliyyət göstərir.

Tədqiqatın eksperimental hissəsi Zeytun Pharmaceuticals şirkətinin dərman vasitələrinin saxlanma şəraitinin idarə edilməsi fonunda teperatur rejiminin pozulması, dərman vasitələrinin qablaşdırma zədələnmələri, saxta pereparatların dövriyyəyə daxil olması, şikayət səviyyələrinin idarə olunması, məhsulun utilizasiyası meyarları əsasında nəticələrinin müqayisəli təhlilinə əsasən aparılmışdır.

Bu standartın tətbiqi ilə Zeytun Pharmaceuticals temperatur rejimi pozuntularının 22%-dən 4%-ə, qablaşdırma zədələnmələrinin isə 15%-dən 3%-ə qədər azalmasına səbəb olub. Bu, əsasən temperatur sensorlarının, monitorinq sistemlərinin və nəqliyyat şəraitinin yoxlanılmasının tətbiqi ilə mümkün olub.

Məhsulların saxlanma və nəqliyyat şərtlərinə riayət olunması onların stabil qalması üçün əsas şərtdir. IoT sensorları və RFID etiketlər kimi temperatur nəzarət sistemlərinin tətbiqi normadan kənarlaşmaları vaxtında aşkar etməyə və aradan qaldırmağa imkan verir. Bundan əlavə, utilizasiyanın və reklamasiyaların azalması müvafiq olaraq 15% və 9% təşkil edərək GDP standartlarının iqtisadi və əməliyyat səmərəliliyini nümayiş etdirir.

İqtisadi cəhətdən GDP-nin tətbiqi əhəmiyyətli maliyyə itkisi ilə nəticələnən məhsulun utilizasiyası, reklamasiya və qeyri-effektiv logistika problemlərinin qarşısını almağa kömək edir.

Həmçinin GDP standartlarının tətbiqindən sonra şirkət ümumi xərclərdə təxminən 50% qənaət əldə olunub. Əsas qənaət defektli məhsulun və utilizasiya itkilərinin azalması, reklamasiya və geri qaytarılmaların azalması və logistika proseslərinin optimallaşdırılması hesabına mümkün olub.

GDP-nin tətbiqi ilə avtomatlaşdırılmış hesablama və nəzarət sistemlərinin (Warehouse Management Systems və Transportation Management Systems) istifadəsi sayəsində şirkətlər məhsulun defekti və utilizasiyası üzrə itkiləri 70% azaltmağa nail olublar.

Müasir texnologiyalar GDP standartlarının həyata keçirilməsində mühüm rol oynayır. Rəqəmsal həllərin tətbiqi tədarük zəncirinin bütün mərhələlərində monitorinq və keyfiyyət təminatı proseslərini avtomatlaşdırmağa imkan verir.

GDP-nin tətbiqi əczaçılıq sektorunda məhsulların keyfiyyətini artırmaqla yanaşı, maliyyə və əməliyyat baxımından da effektivlik təmin edir. Araşdırmanın nəticələri göstərir ki, rəqəmsal nəzarət sistemlərinin tətbiqi və logistika proseslərinin optimallaşdırılması GDP standartlarının səmərəli şəkildə həyata keçirilməsinə əhəmiyyətli töhfə verir.

Əczaçılıq Logistikasında GDP-nin Tətbiqinin Səmərəliliyi

Ən əhəmiyyətli nəticələr IoT temperatur sensorları və RFID etiketlərinin tətbiqi ilə əldə edilir ki, bu da preparatların keyfiyyət itkisi risklərini və insan faktorunu minimuma endirməyə imkan verir. Blokçeyn texnologiyaları isə təchizat zəncirində tam şəffaflığı təmin edərək, saxta məhsullarla mübarizə üçün vacib şərt kimi çıxış edir.

Texnoloji həllərin, o cümlədən IoT sensorları və RFID etiketlərinin istifadəsi GDP tələblərinin pozulma hallarını azaldır və təchizat zəncirinin şəffaflığını artırır. Blokçeyn inteqrasiyası isə məlumat təhlükəsizliyini təmin edir və preparatların bütün təchizat mərhələlərinin izlənilməsinə şərait yaradır.

Zeytun Pharmaceuticals-da tətbiq olunan texnoloji həllərinin effektivlik göstəriciləri ekspert qiymətləndirmələri, mövcud vəziyyətin əvvəlki və sonrakı statistik müqayisəsi və tətbiq edilən texnologiyaların istifadəsindən sonra qeydə alınan uyğunsuzluqların azalması əsasında hesablanmışdır. Hər texnologiya üzrə effektivlik faizi, tətbiqdən əvvəl və sonra müşahidə olunan uyğunsuzluq hallarının sayındakı azalma nisbəti ilə müəyyənləşdirilmişdir.

IoT sensorları temperatur rejimi pozuntularını 85%, RFID etiketləri məhsul izlənilməsində səhvləri 90%, blokçeyn texnologiyası isə məlumat uyğunsuzluqlarını və saxtakarlıq risklərini tamamilə (100%) aradan qaldırdığını görürük. Bununla yanaşı, WMS və TMS sistemlərinin tətbiqi əməliyyat xərclərini və idarəetmə səhvlərini yalnız 20% azaltmışdır. Bu göstəricilər GDP standartlarının effektiv tətbiqi üçün ən təsirli texnologiyaların seçilməsinin vacibliyini vurğulayır.

YEKUN

Əczaçılıq məhsullarının keyfiyyətinin, təhlükəsizliyinin və effektivliyinin təmin edilməsində Etibarlı Distribusiya Təcrübəsi (GDP) standartlarının tətbiqi mühüm rol oynayır. Bu standartlar saxlanma, daşınma və paylanma prosesləri üçün sərt qaydalar müəyyən edərək məhsulların keyfiyyətinin pozulması, çirklənmə və saxta dərmanların dövriyyəyə daxil olması risklərini minimuma endirir.

Tədqiqat nəticələri göstərir ki, GDP standartlarına riayət edilməsi əczaçılıq təchizat zəncirinin bir sıra əsas göstəricilərində əhəmiyyətli irəliləyişlərə səbəb olur. Məsələn, IoT texnologiyalı temperatur sensorlarının tətbiqi istiliyə həssas preparatlar üçün temperatur rejiminin pozulması hallarını təxminən 85% azaldaraq vaksinlərin və biopreparatların stabil saxlanmasını təmin etmişdir. Eynilə, RFID izləmə texnologiyasının istifadəsi inventarlaşdırma prosesinin dəqiqliyini təxminən 90% artırmaqla məhsulların təchizat zənciri boyunca tam izlənilməsini mümkün etmişdir.

Bundan əlavə, blokçeyn texnologiyasının tətbiqi təchizat zəncirində məlumat mübadiləsində tam şəffaflıq təmin edərək uyğunsuzluqları aradan qaldırmış və saxta dərmanların dövriyyəyə daxil olma riskini faktiki olaraq sıfıra endirmişdir. Həmçinin, anbar (WMS) və nəqliyyat (TMS) idarəetmə sistemlərinin optimallaşdırılması nəticəsində əməliyyat xərclərində təxminən 20%-lik azalma müşahidə edilmişdir; bu iqtisadi səmərə məhsulların geri çağırılması, tullantılar və səmərəsiz

logistika ilə bağlı itkilərin azalması hesabına əldə olunmuşdur. Ümumilikdə əldə olunan nəticələr, GDP tələbləri ilə müasir texnoloji həllərin sinerjisinin əczaçılıq logistikasını daha etibarlı, şəffaf və səmərəli bir sistemə çevirdiyini nümayiş etdirir.

Bununla belə, əldə olunan nailiyyətlərlə yanaşı, Azərbaycanın əczaçılıq sektorunda GDP standartlarının tətbiqi sahəsində hələ də bir sıra maneələr mövcuddur. Araşdırma zamanı ölkəmizdə qanunvericilik bazasının zəifliyi, infrastruktur çatışmazlığı və təlim ehtiyacları kimi əsas problemlər müəyyən edilmişdir. Lakin Zeytun Pharmaceuticals kimi şirkətlərin bu standartlara uğurla riayət etməsi, Azərbaycanın bu istiqamətdə əhəmiyyətli inkişaf potensialına malik olduğunu göstərir. Müvafiq islahatların aparılması və zəruri investisiyaların yönəldilməsi nəticəsində ölkənin əczaçılıq paylama şəbəkəsində GDP tələblərinin tam şəkildə tətbiqinə nail olmaq və bununla da dərmanların keyfiyyətinin və təhlükəsizliyinin daha da yüksəldilməsi mümkündür.

Sonda qeyd etmək lazımdır ki, gələcəkdə innovativ texnologiyalara geniş şəkildə yatırım edilməsi və paylama infrastrukturunun təkmilləşdirilməsi xüsusi əhəmiyyət kəsb edəcəkdir. Avtomatlaşdırılmış idarə olunan nəqliyyat vasitələrinin (AGV), maşın öyrənmə alqoritmlərinin və prediktiv analitika həllərinin tətbiqi əczaçılıq təchizat zəncirinin optimallaşdırılmasını sürətləndirəcək və real vaxtda qərar qəbulunu asanlaşdıracaqdır. Eyni zamanda, tənzimləyici çərçivənin gücləndirilməsi və kadr potensialının artırılması da GDP-yə uyğunluğun yüksəldilməsi üçün vacib olacaqdır. Belə strateji addımların atılması nəticəsində Azərbaycanın əczaçılıq sektorunda dərman vasitələrinin keyfiyyətli, təhlükəsiz və dayanıqlı distribusiyası təmin ediləcək və bununla da ictimai sağlamlığın qorunmasına mühüm töhfə veriləcəkdir.

ƏDƏBİYYAT

1. Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi. (2022). Əczaçılıq sektorunda islahatlar və perspektivlər. Bakı, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi nəşriyyatı.
2. European Medicines Agency (EMA). (2013). Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency, 2013/C 343/01.
3. World Health Organization (WHO). (2014). Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, No. 957. Retrieved from
4. Zeytun Pharmaceuticals. (2023). GDP standartlarının tətbiqi və nəticələr.
5. Minocha, N., Saini, S., & Pandey, P. (2022). Design of experiments: how to develop and optimize drug delivery systems. TMR Pharmacol Res, 2(3), 10–15.
6. Vora, L. K., Gholap, A. D., Jetha, K., Thakur, R. R. S., Solanki, H. K., & Chavda, V. P. (2023). Artificial intelligence in pharmaceutical technology and drug delivery design. Pharmaceutics, 15(7), 1916–1928.
7. Мухина, М.И., & Филатов, В.В. (2023). Роль дистрибьюторских фирм в торгово-закупочной деятельности. Проблемы и перспективы устойчивого развития промышленности в XXI веке: от теории к практике, Bakı, 155–158.

ЗНАЧЕНИЕ GDP (GOOD DISTRIBUTION PRACTICE) В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ И КОНТЕКСТ АЗЕРБАЙДЖАНА

Ширалиев [1]Б.А., Валиева [2]М.Н.

1. «Зейтун Фармасьютикалс» ООО, Баку, Азербайджан

2.Азербайджанский Медицинский Университет, кафедра фармацевтических технологий и менеджмента

Резюме

В статье исследуется роль стандартов Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) в обеспечении качественного и безопасного распределения лекарственных препаратов в фармацевтическом секторе. Основная цель исследования заключается в анализе текущего состояния и перспектив внедрения стандартов GDP в фармацевтическом секторе Азербайджана с учётом мирового опыта. В статье акцентируется внимание на основных принципах GDP, таких как управление условиями хранения, предотвращение фальсификации, наличие контрольных механизмов и обеспечение качества. В исследовании были проанализированы положительные результаты применения стандартов GDP в таких странах, как Европейский союз, США и Индия. В азербайджанском контексте были выявлены трудности, такие как слабость законодательной базы, недостаточность инфраструктуры и потребность в обучении персонала для внедрения стандартов GDP. Вместе с тем успешное применение этих стандартов такими компаниями, как Zeytun Pharmaceuticals, демонстрирует потенциал Азербайджана в этой сфере. На основе синтеза существующих исследований и данных, данный обзор подчеркивает незаменимую роль GDP в цепочке фармацевтических поставок и предлагает рекомендации по повышению соответствия стандартам для обеспечения самых высоких стандартов общественного здравоохранения.

Ключевые слова: *GDP, Zeytun Pharmaceuticals, фармацевтический сектор, качество, безопасность*

THE IMPORTANCE OF GDP (GOOD DISTRIBUTION PRACTICE) IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR AND THE AZERBAIJANI CONTEXT

Shiraliyev [1]B.A., Valiyeva [2]M.N.

1. Zeytun Pharmaceuticals LLC, Baku, Azerbaijan

2. Azerbaijan Medical University, department of Pharmaceutical Technology and Management

Abstract

The article investigates the role of **Good Distribution Practice (GDP)** standards in ensuring the quality and safe distribution of medicines within the pharmaceutical sector. The primary objective of the study is to analyze the current state and future prospects of implementing GDP standards in Azerbaijan's pharmaceutical sector, taking into account global experiences. The article emphasizes the core principles of GDP, including management of storage conditions, prevention of falsification, availability of control mechanisms, and quality assurance. Positive

outcomes resulting from the implementation of GDP standards in countries such as the European Union, the USA, and India have been analyzed for this research. In the Azerbaijani context, challenges such as weaknesses in the legislative framework, infrastructural deficiencies, and training needs for implementing GDP standards have been identified. Nevertheless, successful implementation of GDP standards by companies such as Zeytun Pharmaceuticals illustrates Azerbaijan's potential in this field. Based on the synthesis of existing research and data, this review highlights the indispensable role of GDP in the pharmaceutical supply chain and provides recommendations for enhancing compliance to ensure the highest standards of public health.

Keywords: GDP, Zeytun Pharmaceuticals, pharmaceutical sector, quality, safety