

Лекарственное средство или лекарственный препарат?

И. М. Перцев, д. фарм. н., проф., Национальный фармацевтический университет

Возраст нашего государства небольшой, и можно с уверенностью утверждать, что законодательная база здравоохранения продолжает активно совершенствоваться. К этому побуждает и решение государства интегрировать в европейское пространство, что невозможно без реформ в области фармации. Отсюда весьма современна и актуальна проблема стандартизации фармацевтической терминологии, отражающей деятельность специалистов во всех направлениях многогранной фармацевтической отрасли: научно-экспериментальном, образовательном, производственном и др. Фармация является одной из тех отраслей, продукция которой непосредственно обращена к самому ценному для человека — здоровью, всегда остается в фокусе внимания общественности как социально значимый фактор. Об этом свидетельствует и наличие глоссариев фармацевтических терминов во многих государственных и отраслевых документах, включая учебную литературу. Необходимость в таких глоссариях очевидна. Они позволяют разобраться в понятийной значимости терминов, используемых в данных документах, с целью точного их применения в практической деятельности. Однако содержание дефиниций одних и тех же терминов в глоссариях различных документов нередко отличается, это приводит к их различному пониманию, толкованию и использованию в практической деятельности, что также свидетельствует о необходимости пересмотра и уточнения.

Вопрос о необходимости дальнейшего совершенствования фармацевтических терминов не нов, неоднократно поднимался на страницах печати на протяжении последних 30–40 лет и особенно активно обсуждался во время подготовки к новой редакции Закона Украины «О лекарственных средствах». На страницах профессиональных изданий высказывались пожелания специалистов многочисленных учебных, научных учреждений и фармацевтических фирм по совершенствованию содержания дефиниций отдельных терминов и расширения их количества в этом основополагающем правовом документе. Однако эти пожелания критически не анализировались, не обобщались, а позиция заинтересованных структур Минздрава оставалась неопределенной.

При стандартизации фармацевтической терминологии особого внимания заслуживают базовые термины, которые широко используются в фармацевтической отрасли: действующее вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное средство.

Термин «действующее вещество» имеет целый ряд синонимов: активное вещество, активный ингредиент, активная субстанция, лекарственное вещество, которые, несмотря на различные названия, всегда трактуются одинаково, и в научной и практической фармации с ними затруднений не возникает. Тем не менее

ВОЗ ООН рекомендует заменить многочисленные названия единым термином — «активный фармацевтический ингредиент» (АФИ). Название термина несколько усложнилось, но отражает его сущность и не может по-разному трактоваться или иметь иное смысловое содержание. Думается, что термин приживется в практической деятельности специалистов и со временем заменит многочисленные синонимы одного и того же термина.

Что касается термина «лекарственная форма», то он требует незначительного уточнения смыслового содержания и определения границы его возможного применения в практической деятельности. В настоящее время очень часто термин «лекарственная форма» и «лекарственный препарат» используются как синонимы, особенно в фармацевтической технологии, хотя очевидно, что это не правомерно, так как конечным продуктом, который производится на заводе (фирме) или аптеке, является лекарственный препарат в той или иной лекарственной форме. Другими словами, используя один и тот же АФИ, можно приготовить лекарственные препараты в различных лекарственных формах. Например, хлорамфеникол может быть использован для производства лекарственных препаратов в форме таблеток, капель, мазей и т. д. Кроме того, лекарственные препараты могут содержать один и тот же АФИ, но отличаться его дозировкой.

Этот тезис особенно актуален в учебном процессе. Несмотря на то что почти во всех учебниках, в том числе и по фармацевтической технологии, приводится определение основных терминов, при изложении практического материала авторы не придерживаются их задекларированного смыслового содержания. То же наблюдается при издании многочисленных методических указаний, рекомендаций, пособий и даже научной и справочной литературы.

Особого внимания заслуживают базовые термины «лекарственный препарат» и «лекарственное средство», которые в настоящее время приобрели статус синонимов и весьма широко используются в практике. Относительно истории смыслового содержания и использования этих терминов представляет интерес рассмотрение двух правовых документов: «Терминологического словаря», разработанного и утвержденного как единый документ для стран-членов СЭВ в области медицинской науки, техники и здравоохранения (Приказ МЗ СССР № 692 от 2.07.1980 г.), и Закона Украины «О лекарственных средствах» (№ 123/96 ВР от 4.04.1996 г.), который регулирует правоотношения, связанные с созданием, производством, контролем качества и регистрацией лекарств. Оба документа приводят определение указанных фармацевтических терминов и рекомендуют использовать их в практической деятель-

ности. Однако если в первом документе указывается, что в значении, «лекарственное средство» следует понимать действующее вещество и не должны применяться его синонимы: лекарство, лечебное средство, медпрепарат, фармацевтический препарат, — то в Законе «О лекарственных средствах» указывается, что к лекарственным средствам относятся действующие вещества (субстанции); готовые лекарственные средства (лекарственные препараты, лекарства, медикаменты); гомеопатические средства; лекарственные косметические средства и лекарственные примеси к пищевым продуктам».

Такое противоречие в понятиях одного и того же термина на протяжении сравнительно небольшого промежутка времени вызывает интерес к исследованию происхождения смыслового содержания его дефиниции. Термину «лекарственное средство» практически узаконен синоним «лекарственный препарат». И если последний термин не вызывает противоречивого двойного толкования, то использование термина «лекарственное средство» вызывает затруднение в виду возможного многообразия толкования второй составной части термина — «средство». Некоторые словари указывают на широкое, иногда противоречивое применение термина «средство» в различных областях деятельности человека. Например, он может означать прием, способ действия, приспособление, орудие для осуществления определенной деятельности. Часто используется как средство при общении людей, в образовании, производстве, учете вырабатываемой продукции, в информации и т. д. В экономике и финансах может означать деньги, капитал, кредиты или частичное их назначение (оборотные средства). В медицине «средство» может означать лекарственную субстанцию или лекарственный препарат, явление или предмет, необходимые при лечении например перевязочные средства или средство от кашля (это субстанция, препарат или определенная процедура, применяемая при лечении кашля?). В фармакологии «средство» используется при классификации как АФИ, так и лекарственного препарата, например антидиабетическое средство, профилактическое средство; при определении их степени токсичности или других специфических свойств — ядовитое средство, наркотическое средство и т. д. В этом случае невозможно установить, о какой фармацевтической продукции или лечебной процедуре идет речь.

Поэтому можно предположить, что такое удобное, но весьма неконкретное словосочетание, как «лекарственное средство» возможно использовать в медицинской практике, поскольку оно объединяет всю продукцию, включая и процедуры, которые используются при лечении и профилактике различных заболеваний. Однако этот термин неприемлем для фармацевтической отрасли, поскольку объединяет разнообразную фармацевтическую продукцию, отличающуюся не только своим внешним видом, составом, природой, агрегатным состоянием и т. д., но и назначением и ролью в фармацевтическом производстве. Так, лекарственная субстанция является исходным сырьем для производства, а лекарственный препарат — готовым продуктом, предназначенным для

непосредственного использования в лечебной практике. В его содержание в процессе приготовления вкладывается большой трудовой и производительный ресурс. Эти два продукта отличаются содержанием, подходами к контролю их качества, стоимостью и другими характеристиками на фармацевтическом рынке, но главное — предназначением. Таким образом, то, что безразлично (или может не учитываться) в медицинской практике, совершенно неприемлемо для научно-экспериментальной, образовательной, производственной и других сфер фармацевтической отрасли. Кроме того, «средство» может означать приспособление для введения лекарств (апликатор), контейнер (пакет), прибор для отмеривания исходного сырья или готовой продукции в виде жидкости или порошка (мерный стакан) и т. д. (Приказ МЗ Украины № 500 от 20.07.2006 г.).

В последнее время на мировом фармацевтическом рынке получили распространение унифицированные классификационные системы (АТС, МНН), положения которых также требуют использования терминов, имеющих однозначное толкование, поскольку фармацевтические термины становятся социально значимым фактором, влияющим как на производство лекарств, так и на качество лекарственной помощи.

Еще одно обстоятельство, подтверждающее необходимость стандартизации фармацевтических терминов, — информация о лекарственном препарате, которая целенаправленно фокусируется на пациента. Листок-вкладыш должен содержать исчерпывающую, но кратко изложенную и понятную информацию о лекарственном препарате. Кстати, пациент приходит в аптеку за лекарством или лекарственным препаратом, а не за лекарственным средством, как значится в листке-вкладыше. Знакомство с несколькими десятками листов свидетельствует о том, что информация о лекарственном препарате слишком перегружена специальными медицинскими терминами, в которых иногда пациенту невозможно разобраться без помощи специалиста. Возникает вопрос, на кого направлена эта информация: на врача или пациента? В некоторых листовках-вкладышах до десятка раз встречаются термины «лекарственный препарат» и «лекарственное средство» (иногда в одном и том же предложении используются оба термина одновременно). Наряду с профессионально составленными документами встречается небрежно представленная информация, а ведь эти документы составляются по утвержденной форме, рассматриваются компетентными комиссиями и утверждаются приказом Минздрава. Стандартизация фармацевтических терминов необходима и потому, что пациенты могут искать или уточнять информацию о лекарственном препарате через Интернет, где иностранные фирмы используют термин «лекарственный препарат», в то время как отечественные фирмы — чаще используют термин «лекарственное средство» или тот и другой одновременно.

Следует подчеркнуть, что оба указанных термина используются в учебной, научной, справочной, правовой литературе и широкой периодической печати. Этому способствует явление свободного перевода термина «лекарство» из английского языка, а также отсутствие спе-

циальной номенклатурной комиссии или лаборатории, которые следили бы за правильным использованием фармацевтических терминов в правовой и отраслевой документации, периодически пересматривали смысловое содержание терминов с учетом современного развития фармацевтической отрасли и общества в целом. Поэтому не удивительно, что многие специалисты отрасли, независимо от статуса и занимаемой должности, не задумываясь о смысловом содержании терминов, используют их в своей практической деятельности.

На наш взгляд, проблемой унификации фармацевтических терминов должны заниматься прежде всего номенклатурные комиссии Государственного фармакологического центра и Государственной фармакопеи Украины или другой, уполномоченной Минздравом Украины организации. Пересмотр содержания терминов должен осуществляться с учетом их основной функции — быть специальным ограничительным обозначением свойств предмета или явления, характерных для фармацевтической отрасли. При этом должна сохраняться тенденция к однозначности обозначения наиболее характерных свойств термина. В процессе унификации отдельные фармацевтические термины могут официально оформляться в виде государственных стандартов (стандартизация терминов).

В последнее время наметились определенные сдвиги по стандартизации фармацевтических терминов. На это направлены прежде всего рекомендации ВОЗ ООН:

- в своих изданиях эта организация использует термин «лекарственный препарат»;
- вместо многочисленных синонимов термина «действующее вещество» рекомендован термин «активный фармацевтический ингредиент»;
- предложена унифицированная классификационная система (АТС), позволяющая не только идентифицировать лекарственные препараты на фармацевтическом рынке (по наличию АФИ), но и проводить различные маркетинговые исследования по их оптимальному использованию в регионах или отдельных странах.

При издании «Фармацевтической энциклопедии» издательством «Морион» также были предприняты практические меры к исключению терминов, имеющих неоднозначное толкование.

Шаги к дальнейшей унификации фармацевтической терминологии могут быть продолжены, но они требуют коллективной воли и желания специалистов отрасли перейти от виртуальных к научно-обоснованным положениям апробированной классической терминологии, имеющей глубокие исторические корни. Так, слово «термин» происходит от лат. *terminus*, что означает «предел, граница» — точное описание характерных свойств предмета, явления. Все термины в одной классификации связаны родовыми отношениями и образуют систему понятий или терминологию («термин» + гр. *logos* — «понятие, учение»), применяющуюся в отрасли, например в фармации (гр. *pharmakeia* — «составление лекарств»). Такая родовая связь существует в цепи БАВ — лекарственное вещество — лекарственная форма — лекарственный препарат. Каждый термин в этой цепи имеет однозначное оп-

ределение через прилагательное «лекарственный», что соответствует положению классической терминологии.

Что касается словосочетания «лекарственное средство», то, как отмечалось выше, «средство» имеет неоднозначное смысловое содержание и, несмотря на широкое распространение в общепотребляемой лексике, его определение не приводится в энциклопедических изданиях или толковых словарях, начиная с В. И. Даля. «Словарь русского языка» С. И. Ожегова определяет «средство» в медицине как предмет, необходимый при лечении: лекарство, средство от кашля, перевязочные средства. В «Новом словаре украинского языка» «средство» — способ, прием, мероприятие, какое-то специальное действие, которое позволяет осуществить что-то; то, что служит орудием в каком-то действии, деле. Такое разноречивое содержание термина «средство» делает его более проигрышным в сравнении с конкретным термином «препарат», а его замена делает фармацевтическую терминологию более стройной и конкретной.

Можно предложить следующие пути унификации фармацевтических терминов:

- Минздрав Украины принимает решение об унификации фармацевтических терминов и поручает провести эту работу соответствующему подразделению — Государственному фармакологическому центру, ГП «Научно-экспертный фармакопейный центр» или другому учреждению, например НФаУ, с последующим публичным обсуждением наработанных материалов;
- проведение по данной проблеме научной конференции или секции с последующим публичным обсуждением.

Желательно участие в этой работе редакций престижных фармацевтических изданий «Еженедельника «Аптека», журнала «Провизор» и др.

Наличие в отрасли квалифицированных научных кадров, представляющих интересы образования, фармацевтической науки и практики, вселяет надежду на то, что работа по унификации фармацевтических терминов будет проведена.

(Л И Т Е Р А Т У Р А)

- (1) Закон Украины «О лекарственных средствах» № 123/96 ВР от 4.04.1996 г.
- (2) Новый тлумачний словник української мови. У трьох томах.— К., 2001.
- (3) Перцев. М. Про значення фармацевтичних термінів в сьогоднішній // Вісник фармації.— 1993.— С. 1–2.
- (4) Перцев И. М. Размышление о фармацевтической терминологии // Провизор.— 2004.— С. 4.
- (5) Словарь русского языка / Под общей ред. акад. С. П. Обнорского.— М., 1953.
- (6) Терминологический словарь // Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. — М: Минздрав СССР, 1981. — Вып. 2.
- (7) Чернявский М. Н. Латинский язык и основы фармацевтической терминологии.— М., 1984.
- (8) Фармацевтична енциклопедія / Голова редакційної ради В. П. Черних. — К., 2001.— 848 с.