

# ОГЛЯД ЗАКОНОДАВЧИХ ЗМІН В ТЕРМІНОЛОГІЇ ЩОДО ПИТАННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*Андрюкова Л.М., Фетісова О.Г., Шпичак О.С., Шевченко В.О.*

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна**

**Вступ.** Питання стандартизації при створенні, дослідженні, випробуванні, виробництві та обігу лікарських засобів (ЛЗ), як продукції зі специфічними властивостями, набувають особливого значення та підкреслюють їх актуальність. З метою забезпечення якості ЛЗ на різних етапах їх життєвого циклу, у фармацевтичній галузі України впроваджуються належні стандарти якості, що спрямовано на гармонізацію вимог з ЄС. Це стосується й таких напрямків, як проведення випробувань біоеквівалентності генеричних ЛЗ та розробка порядку реєстрації із застосуванням процедури біодейвер, що є одним із пріоритетних програмних завдань Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. Впровадження у виробництво і використання генериків в практичній медицині в Україні вимагає оцінки їх біоеквівалентності з референтними ЛЗ. На сьогоднішній день в Україні найбільш затребуваними насамперед виступають генерики саме з доведеними якістю, ефективністю та безпекою, наявністю яких на фармацевтичному ринку відкриває можливість лікування ЛЗ, які раніше вважались недоступними для деяких верств населення через надто їх високу вартість як інноваційних ЛЗ.

В напрямку гармонізації з нормативно-правовими актами ЄС в Україні прийнято ряд Наказів МОЗ, в які протягом різних років вносилися зміни, розроблено і затверджено сучасні нормативні документи (НД), як, наприклад, настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності». У цих документах наведені як вимоги щодо надання необхідних при реєстрації матеріалів, так і рекомендації з планування, проведення, оцінки і представлення отриманих результатів досліджень біоеквівалентності у реєстраційних матеріалах на ЛЗ. Зміни стосуються різних складових цього процесу, в тому числі і термінології.

Мета даного дослідження полягала у проведенні огляду та аналізу НД, присвячених останнім змінам, що з'явилися в термінології наказів щодо вимог до реєстрації ЛЗ в процесі поступової гармонізації законодавства України до законодавства ЄС в питанні доведення біоеквівалентності генеричних ЛЗ.

**Матеріали та методи.** Об'єкти дослідження: наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 зі змінами та накази, що стосуються цих змін. При опрацюванні зазначених матеріалів використовували методи контент-аналізу, порівняння та узагальнення.

**Результати та їх обговорення.** Стандартизована термінологія є обов'язковим елементом кожного НД. Вміння користуватися термінами надає змогу в короткий час зрозуміти сутність питання, його складові, при необхідності визначити напрямки вирішення поставленого завдання. Аналіз змін в термінах надає можливість виявити сучасні аспекти удосконалення в

тому чи іншому напрямку, чи зміни в поглядах стосовно конкретного питання.

З аналізу сучасної НД серед термінів, що застосовуються в тих чи інших питаннях біоеквівалентності, можна визначити, як основні, наступні: біолейвер на підставі БСК, біодоступність, біоеквівалентність, біофармацевтична система класифікації (БСК), генеричний лікарський засіб, дослідження еквівалентності, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб, референтний лікарський засіб, фармацевтична еквівалентність.

Аналіз термінів наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 зі змінами та накази, що стосуються цих змін в різні роки, показав, що:

- зміни не торкнулись такого терміну, як «біодоступність - швидкість і ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (всмоктується) з лікарської форми і стає доступною у місці дії»;

- у терміні «референтний ЛЗ» зміни стосуються лише змін, що пов'язані зі змінами терміну «генеричний ЛЗ»;

- деякі терміни з'явилися протягом поступової гармонізації з законодавством ЄС, наприклад, біолейвер, біофармацевтична система класифікації, дослідження еквівалентності, дослідження еквівалентності *in vitro* на підставі БСК, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб, що введені наказом МОЗ від 04.01.2013 № 3, окремі з них на даний час відсутні у сучасній термінології;

- вилучені з використання такі терміни, як: взаємозамінний лікарський засіб, за суттю аналогічний лікарський препарат, дослідження еквівалентності *in vitro* на підставі БСК, заява на генерик, терапевтична еквівалентність;

- найбільших змін зазнав термін «референтний ЛЗ», поняття якого надається майже у всіх змінах до наказу № 426. Так, в наказі МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 був термін «за суттю аналогічний лікарський препарат», термін «генерик» був відсутній. Цей термін з'явився тільки у наказі від 11.09.2007 р. № 536) як синонім до терміну «за суттю аналогічний лікарський препарат (*відтворений лікарський засіб, генеричний лікарський засіб, генерик*), який на той час відповідав вимогам законодавства. Надалі - це «генеричний лікарський засіб (*взаємозамінний, багатоджерельний, по суті аналогічний лікарський засіб*)» (наказ від 25.09.2008 р. № 543), «генеричний лікарський засіб (*генерик, взаємозамінний*)» (наказ від 04.01.2013 р. № 3), сучасний термін – «генеричний лікарський засіб» (*генерик*) – ЛЗ такого самого якісного і кількісного складу діючих речовин і такої самої лікарської форми, як і референтний ЛЗ, біоеквівалентність якого з референтним ЛЗ було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, прості ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважатимуться однією і тією самою діючою речовиною за умови, що вони суттєво не відрізняються з точки зору безпеки та/або ефективності. Різні лікарські форми для перорального застосування з негайним вивільненням вважатимуться однією і тією самою лікарською формою. Дослідження біодоступності не вимагатимуться від заявника, якщо він доведе відповідність генеричного ЛЗ встановленим критеріям, визначеним у відповідних детальних настановах» (наказ від 27.06.2019 № 1528).