

**Отримані результати.** У результаті пошуку за заданими параметрами було відібрано 34 наукові публікації, що містили положення щодо наукових розробок у сфері управління КВ в Україні. Відібрані публікації було розподілено за їх тематикою: ризик-менеджмент КВ ЛЗ (20 %), впровадження нових інструментів управління якістю КВ (15 %), забезпечення якості лабораторних досліджень у КВ (15 %), загальні підходи до менеджменту якості (23 %), менеджмент роботи з даними КВ (9 %), взаємодії сторін під час роботи з даними КВ (9 %), підходи до підвищення рівня захищеності досліджуваних (9 %) тощо. Аналіз основних положень розглянутих статей засвідчив наявність комплексного взаємозв'язку документів, що регулюють фармацевтичну систему якості і використовуються для розроблення СУЯ організацій в Україні. Також визначено активний розвиток цього напрямку наукових досліджень та практичних розробок, проте більша частина розробок стосувалися роботи місць проведення випробувань (МПВ) (79 %). Детальне ознайомлення із вмістом наукових джерел дозволило визначити, що найбільша кількість розробок стосувалися науково-методичних підходів до управління ризиками на МПВ, проведення ризик-орієнтованого моніторингу якості на МПВ, а також управління ризиками під час організації та проведення досліджень з вивчення біоеквівалентності на МПВ, створення інтегрованої СУЯ КВ на МПВ відповідно до стандартів ISO серії 9001, обґрунтування концепції управління ризиками КВ на МПВ тощо. Проте розробка інструментів, підходів та методик практично не проводиться для інших учасників сфери організації та проведення КВ.

**Висновки.** Отже, проведений нами аналіз сучасного стану наукових розробок щодо впровадження систем управління якістю у сфері КВ ЛЗ в Україні дозволяє констатувати активний розвиток наукових досліджень з цього напрямку. Визначено, що найбільш активно ведеться робота щодо впровадження та вдосконалення СУЯ на МПВ. Перспективним в подальших дослідженнях видається розробка гармонізованих методик та інструментів менеджменту якості, які можливо застосовувати для роботи усіма учасниками сфери організації та проведення КВ ЛЗ.

## ДОСЛІДЖЕННЯ КОМУНІКАЦІЙ МІЖ СТОРОНАМИ-УЧАСНИКАМИ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Колодезна Т.Ю., Попов О.С., Доброва В.Є., Андреева О.О.  
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна  
clinpharm@nuph.edu.ua

**Вступ.** Інструментом встановлення або підтвердження ефективності і нешкідливості лікарських засобів (ЛЗ) та важливим елементом забезпечення їх якості є клінічне випробування (КВ), клінічна частина яких проводиться в умовах закладів охорони здоров'я. Зазначене вимагає постійного пошуку підходів щодо забезпечення належного рівня організації та постійного поліпшення процесів планування і проведення КВ. Критично важливим фактором для якісного проведення всіх процесів організації та проведення КВ є взаємодія між різними зацікавленими сторонами. Порушення комунікації між сторонами-учасниками може призвести до втрати якості, цілісності та достовірності результатів проведеного КВ ЛЗ.

**Мета дослідження.** Визначення особливостей налагодження комунікативних процесів між зацікавленими сторонами під час організації та проведення КВ ЛЗ.

**Матеріали та методи.** Для досягнення поставленої мети було проведено анкетне опитування думки 217 фахівців галузі КВ в Україні. Розроблений опитувальник містив загальні запитання стосовно базової освіти, досвіду роботи в КВ, виконуваних функцій у КВ, а також блок запитань для визначення наявності комунікативних перешкод. Обробка отриманих здійснювалася статистичними методами аналізу за допомогою Microsoft Excel 2010 (Microsoft Inc.) та StatSoft Statistica 10 (StatSoft Inc.).

**Отримані результати.** За результатами проведеного опитування було визначено, що у дослідників (43,3 %) на етапі організації КВ виникають перешкоди і проблеми у спілкуванні з іншими сторонами учасниками. Найчастіше у дослідників порушуються комунікації з регуляторними органами (20,1 %), а також спонсорами або контрактно-дослідницьким організаціями (17,5 %). Оцінювання перешкод у взаємодіях з зацікавленими сторонами не виявило відмінностей впливу факторів «функції, що виконувалися під час КВ» та «стаж роботи в КВ».

**Висновки.** Проведене дослідження показало наявність перешкод у комунікаціях між зацікавленими сторонами організації та проведення КВ. Потребують подальшого вивчення причини виникнення перешкод, необхідна розробка шляхів та інструментів їх усунення.

### ДОСЛІДЖЕННЯ ОБІЗНАНОСТІ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ ЩОДО ГЕНЕРИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ЇХ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ

Кравченко І.В., Попов О.С., Добрава В.Є., Загоруйко К.Ю.  
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна  
kravchenko.irina.ns@gmail.com

**Вступ.** Лікарські засоби (ЛЗ) є невід'ємною складовою життя людей, що забезпечують захист та покращення здоров'я, а також їх застосування грає значну роль у підтримці та покращенні якості життя. З огляду на економічне становище в Україні, а також на кількісну перевагу генериків на українському фармацевтичному ринку доцільним є використання генеричних ЛЗ для лікування різних захворювань. Більшість ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, є генеричними. Проведення досліджень біоеквівалентності (БЕ) є важливим чинником гарантії їх якості, ефективності та безпеки.

**Мета дослідження.** Дослідити рівень знань населення України щодо генериків, їх ефективності та безпеки, а також стосовно забезпечення їх якості шляхом впровадження обов'язкових досліджень БЕ.

**Матеріали та методи.** Для визначення рівня обізнаності населення країни було розроблено анкету з відповідними питаннями, проведено онлайн-опитування та оброблено результати у Microsoft Excel.

**Отримані результати.** У ході виконання дослідження було опитано 193 особи з різних сфер діяльності, переважно віком від 21 до 29 років (60,1%). Результати опитування показали, що 71,4% опитаних зазвичай використовують оригінальні ЛЗ. Також було з'ясовано, що більшість опитаних осіб (55,4%) надають перевагу генеричним ЛЗ у разі наявності доведеної БЕ таких ЛЗ. Більша частина респондентів (46,1%) вважають, що генеричні ЛЗ українського виробництва не такі ж якісні як оригінальні, 33,2% опитаних мають протилежну думку.