

**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, виконувани функції 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., Доброва 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.

Переважає більшість (87%) опитаних хотіла б отримувати якісну інформацію щодо ефективності і безпеки генеричних ЛЗ. На питання щодо виявлення бажання у застосуванні біоеквівалентних генериків позитивно відповіли 86,5% респондентів, повідомили про відсутність бажання – 5,7%.

**Висновки.** Таким чином, було встановлено, що населення України має достатній рівень знань щодо загальних понять стосовно генеричних ЛЗ, а також з'ясована зацікавленість населення в забезпеченні якісним та ефективним лікуванням цими препаратами. Можна підкреслити усвідомлене ставлення респондентів до важливості отримувати достовірну та своєчасну інформацію щодо еквівалентності генеричних ЛЗ оригінальним аналогам, а також щодо їх якості та безпеки.

## АНАЛІЗ СТАНУ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ У СВІТІ ТА В УКРАЇНІ

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

**Вступ.** Дослідження біоеквівалентності надають важливу інформацію щодо даних, які здатні забезпечити доступність безпечних та ефективних ліків для пацієнтів та спеціалістів медицини і фармації. Відомо, що інформація про біоеквівалентність має практичну та соціальну цінність для спонсорів фармацевтичних препаратів, контролюючих органів, пацієнтів та лікарів. Саме тому, задля забезпечення доступності лікарських засобів для населення різного ступеня фінансових можливостей, важливим є організація та проведення досліджень біоеквівалентності.

**Мета дослідження.** Проаналізувати сучасний стан проведення досліджень БЕ відповідно даних офіційних сайтів міжнародної бази клінічних випробувань (<https://clinicaltrials.gov/>) та української (<https://clinicaltrials.dec.gov.ua/>).

**Матеріали та методи.** Для досягнення мети дослідження були проаналізовані дані міжнародного та вітчизняного реєстрів клінічних досліджень за пошуковими словами «біоеквівалентність», «здорові добровольці» «bioequivalence», «bioavailability» за останні 5 років.

**Отримані результати.** Згідно з результатами проведеного аналізу міжнародного реєстру клінічних досліджень з'ясовано, що з 2015 року проведено 100 досліджень за запитом «bioavailability» та 89 – за запитом «bioequivalence». Переважна кількість досліджень була зареєстрована на території Північної Америки та Європейського Союзу. Сучасною тенденцією є проведення досліджень біоеквівалентності американським та європейськими виробниками на території Азії, частіше за все це дослідження антигіпертензивних лікарських засобів. Крім того, на території України зареєстровано 1 дослідження біоеквівалентності відповідно до міжнародного реєстру клінічних досліджень. Відповідно до даних українського реєстру клінічних досліджень за запитом «здорові добровольці» було знайдено 81 дослідження, з яких 2 – знято з розгляду.

**Висновки.** Таким чином, отримані дані свідчать що дослідженням біоеквівалентності приділяється велика увага в усьому світі, як країнами з середнім та низьким рівнем доходу, так і розвиненими країнами з високим рівнем ВВП. В Україні проведення таких досліджень знаходиться на задовільному рівні та має усі потенційні умови для збільшення їх кількості.