

Питання
термінології

Рекомендована д.ф.н., професором Т.А.Грошовим

УДК 614.27

ПРО ЗНАЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТЕРМІНІВ В СЬОГОДЕННІ*

І.М.Перцев

Українська фармацевтична академія

Показана значимість фармацевтичної термінології при спілкуванні спеціалістів та складанні документації. Обґрунтована необхідність подальшого удосконалення змісту термінів та затвердження їх на рівні стандартів. Запропоноване визначення 20 термінів і показаний їх взаємозв'язок у виробництві ліків.



Завідуючий кафедрою технології ліків, доктор фармацевтичних наук, професор Іван Матвійович Перцев

Для успішної роботи в галузі наукової та практичної фармації фахівцям необхідно розуміти і вірно використовувати терміни, які відіграють важливу роль в інформації. Чим конкретніше і однозначніше визначення того чи іншого терміну наповнене відповідним смисловим змістом, тим успішніше виконує термінологія свою роль посередника при взаємному обміні фахівців результатами своєї діяльності. Не перебільшуючи можна стверджувати, що термінологія відбиває рівень розвитку тієї чи іншої дисципліни, науки, галузі.

Знайомство з фармацевтичною літературою, періодичними виданнями, службовою документацією та безпосередній контакт із спеціалістами наукової та практичної фармації показує, що повної ясності в питаннях фармацевтичної термінології немає. Під терміном «ліки» (який був відмінений МОЗ СРСР наказами N 692 від 02.07.80 р. та N 676 від 09.07.82 р., але в зв'язку з широким його розповсюдженням дозволений для використання в ролі синоніма лікарського препарату) нерідко використовують інші терміни: «готові лікарські засоби» (ГЛЗ), «готові лікарські форми» (ГЛФ), «лікарські засоби», «фармацевтичні препарати» тощо.

Наведені приклади вказують на необхідність подальшого удосконалення термінології. Цього потребує і сьогодення, коли в нашій країні створені Фармакологічний та Фармакопейний комітети МОЗ України, розробляються закони та державна документація, що регламентує науковий пошук, виробництво і якість лікарських препаратів, розвивається фармацевтичний маркетинг. Згодом будуть розроблятися такі важливі документи, як Державний реєстр лікарських препаратів та Державна фармакопея; для того, щоб фахівці розуміли один одного, необхідне точне визначення кожного фармацевтичного терміну, заповнення його конкретним, однозначним смисловим змістом та виключення численних термінів-синонімів. Використання останніх не полегшує, а навпаки, ускладнює комунікаційні зв'язки, вносить неясність і плутанину.

* Стаття друкується як дискусійна.

технології, контролю якості і упаковки лікарських препаратів; вивчення їх фізико-хімічних властивостей, нешкідливості, стандартизації та впливу різних фармацевтичних факторів на біологічну доступність; створення НТД, інформаційних даних, вивчення попиту, умов реалізації та захисту оточуючого середовища.

Лікарський засіб-стандарт (стандартний препарат). Лікарський засіб з точно визначеними біологічними, фармакотерапевтичними і токсичними властивостями, який служить для визначення властивостей інших засобів або препаратів в порівнянні з ним.

Зразок-стандарт. Лікарська речовина, з властивостями якої порівнюють дослідні лікарські засоби при їх аналізі певними хімічними, фізико-хімічними, біологічними та іншими методами.

Фармакопея. Збірник діючих державних стандартів та методик, нормативних вимог до якості лікарських засобів, лікарських препаратів, лікарських форм, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини та інших матеріалів, які використовуються у виробництві або являються продукцією виробництва фармацевтичної галузі.

Фармакопейна стаття. Нормативний документ, що встановлює склад, упаковку, термін придатності та вимоги до якості лікарського засобу, лікарського препарату, допоміжної речовини, лікарської рослинної сировини і має статус державного стандарту.

Тимчасова фармакопейна стаття. Фармакопейна стаття, що затверджується на обмежений час, який надається для відпрацювання промислової технології, методів визначення якості або інших показників нового лікарського засобу, лікарської сировини чи лікарського препарату.

Державний реєстр. Офіційний документ, до якого занесені дозволені до застосування, виробництва та імпорту лікарські і допоміжні засоби та лікарські препарати.

Реєстраційний номер. Шифр, під яким лікарський засіб чи лікарський препарат занесений до Державного реєстру.

Реєстраційне посвідчення. Офіційний документ, який підтверджує факт реєстрації лікарського допоміжного засобу чи препарату в країні.

Фармація (фармацевтична галузь, фармацевтична діяльність). Науково-практична діяльність в області охорони здоров'я, що охоплює сферу

лікознавства: управління, пошук, дослідження, створення, стандартизацію, виробництво, контроль якості, зберігання, реєстрацію лікарських препаратів, фармацевтичний маркетинг, а також розробка обладнання для фармацевтичних підприємств та захист навколишнього середовища, пов'язаний з виробництвом лікарських препаратів.

Визначивши основні фармацевтичні терміни, наводимо їх схематичний взаємозв'язок:



З наведеної схеми видно, що біологічно-активна речовина при певних умовах може стати спочатку об'єктом фармакологічного скринінгу, а потім—лікарським засобом. Лікарська речовина та лікарський засіб можуть бути повноправними синонімами, якщо це буде проста сполука.

Такий схематичний взаємозв'язок термінів відбиває найбільш характерні закономірності, добре узгоджується з технологічними процесами одержання лікарського препарату.

Дані нами визначення термінів звичайно не претендують на остаточні. В роботі ми хотіли наголосити на недопустимості «вільного» вживання термінів та використання термінів-синонімів при складанні державних нормативно-технічних документів.

Вважаємо, що впорядкування фармацевтичної термінології є першочерговим питанням, і пропонуємо його широке обговорення шляхом дискусії або на тематичній конференції з прийняттям відповідного рішення, яке б мало державний статус.

Новий лікарський засіб (препарат). Лікарський засіб (препарат), що застосовується в медичній практиці протягом 3-х років, починаючи з моменту його реєстрації і промислового виробництва (термін, до якого лікарський засіб—препарат—важеться новим, встановлюється державним законодавством).

Лікарська речовина. Лікарський засіб, що є індивідуальною хімічною сполукою.

Допоміжна речовина. Умовно індиферентна у біологічному та хімічному відношенні речовина, що застосовується з дозволу МОЗ України з метою одержання лікарської форми, надання або збереження певних властивостей лікарського засобу чи лікарської форми.

Лікарська рослинна речовина. Рослинна сировина, дозволена МОЗ України, для виготовлення фармацевтичної продукції.

Лікарська (фармацевтична) сировина. Лікарські засоби, лікарська рослинна сировина та інші матеріали, дозволені для медичного застосування і використання з метою виробництва лікарських препаратів або іншої фармацевтичної продукції.

Лікарський сильнодіючий засіб. Лікарський засіб з високою біологічною активністю, завдяки якій він потребує регламентованого (МОЗ України) відношення при прописуванні, проведенні технологічних операцій, відпуску, використанні, зберіганні та обліку (список Б).

Лікарський отруйний засіб. Лікарський засіб з дуже високою біологічною активністю, завдяки якій він потребує особливого, акуратного та регламентованого (МОЗ України) відношення при використанні, проведенні технологічних операцій, відпуску, зберіганні та обліку (список А).

Лікарський наркотичний засіб. Лікарський отруйний або сильнодіючий засіб, який потребує обмеженого використання, прописування та відпуску.

Лікарська форма. Стан, який надається лікарському засобу та допоміжній речовині або лікарській рослинній сировині, з метою досягнення оптимальної лікувальної дії.

Лікарський препарат. Лікарська форма, що відповідає вимогам нормативно-технічної документації (НТД), має визначений термін зберігання та є ефективною і зручною для медичного застосування. Лікарський препарат—це кінцевий продукт виробництва, який в результаті технологічного процесу (інколи дуже складного) набуває сукупності властивостей, що роблять його стабільним при зберіганні, зручним в застосуванні та транспортуванні, естетичним за оформленням тощо.

Лікарський препарат пролонгованої дії. Лікарський препарат подовженої фармакологічної дії.

Косметичний препарат. Лікарський препарат, що використовується в косметології.

Ветеринарний препарат. Лікарський препарат, що відповідає вимогам НТД, дозволений до діагностики, профілактики і лікування хвороб у тварин.

Виробництво лікарських препаратів (або лікарських засобів чи допоміжних речовин). Технологічний процес обробки або переробки лікарської сировини, напівфабрикатів, концентратів та інших, дозволених для цих цілей матеріалів, з метою одержання лікарських препаратів (або лікарських засобів чи допоміжних речовин) відповідно з вимогами НТД.

Технологічний регламент. Документ, що встановлює технологічні методи та технічні засоби, норми та нормативи для виробництва певного лікарського препарату (або лікарського засобу чи допоміжної речовини), забезпечує оптимум техніко-економічних показників, безпеку проведення робіт та мінімальне забруднення навколишнього середовища.

Якість фармацевтичної продукції. Відповідність продукції таким вимогам НТД, як біологічні та фізико-хімічні характеристики, тожність, якісний та кількісний вміст, чистота, упаковка та інше.

Стабільність. Здатність лікарських засобів, препаратів, напівфабрикатів, допоміжних речовин та іншої продукції зберігати свої фізико-хімічні, фармакотерапевтичні та інші, визначені в НТД, властивості та умови зберігання протягом певного часу.

Термін придатності. Час, протягом якого лікарський засіб, препарат чи інший продукт при дотриманні певних умов зберігає свої властивості.

Фармацевтична діяльність. Науково-практична діяльність, що охоплює область лікознавства з управління, пошуку, дослідження, створення, стандартизації, виробництва, контролю якості, зберігання та реєстрації лікарських засобів (препаратів чи допоміжних речовин), а також область фармацевтичного маркетингу, розробку обладнання для фармацевтичних підприємств та захисту навколишнього середовища, з яким тісно пов'язане виробництво лікарських засобів (препаратів чи допоміжних речовин).

Фармацевтичні дослідження (лікознавство). Пошук біологічно-активних засобів та їх фармакологічне дослідження; пошук та вивчення властивостей допоміжних речовин; розробка складу,

Не було внесено ясності з питань фармацевтичної термінології і з виходом Термінологічного словника [3], не дивлячись на те, що Наказом МОЗ СРСР (N692 від 02.07.80 р.) рекомендовано при складанні офіційних документів, написанні довідкової, наукової та учбової літератури використовувати тільки фармацевтичні терміни, наведені в словнику [6]. Цього не відбулося, на наш погляд, тому, що визначення термінів, наведених в словнику, не завжди розкривало суть їх змісту [5].

Слід підкреслити, що загальний стан фармацевтичної термінології в ДФ XI видання значно покращився. В загальних статтях ми не знайдемо використання термінів-синонімів. Однак, повністю уникнути похибок в термінології в цьому виданні не вдалося, не зважаючи на те, що ДФ має законодавчий характер і є збірником обов'язкових загальнодержавних стандартів та положень про лікарські препарати [1, 2]. Так, наприклад, «збори» розглядаються як «лікарські засоби», а не як «лікарська форма» (с. 266, т.1), на с.149, т.2 «настойка»—це «препарат», а на с. 150, т.2—«лікарська речовина». На с.163 загальний заголовок звучить, як «Біологічні методи контролю якості лікарських засобів», а підзаголовок, як «Біологічні методи оцінки активності лікарських рослин і препаратів, що містять серцеві глікозиди». Мають місце й інші помилки.

На жаль, це вже діючий документ, де похибки не виправиш. Більш важливо, на наш погляд, не допускати їх в законах, інструкціях, рекомендаціях та інших документах, що складаються сьогодні і будуть мати законодавчий характер. Можна навести багато прикладів, де в офіційних документах знову не приділяється належна увага фармацевтичним термінам, що позбавляє їх авторитетності та може призвести до похибок при їх використанні в майбутньому.

Для підтвердження сказаного наведемо лише один приклад «вільного» використання фармацевтичних термінів у «Законі України про ліки та фармацевтичну діяльність», проект якого обговорюється на сторінках преси [4]. Ось деякі заголовки розділів Закону: «Загальні вимоги до лікарських засобів», «Створення та імпорт лікарських препаратів та їх реєстрація», «Державний контроль якості лікарських засобів», «Виробництво лікарських засобів та лікарських препаратів», «Реалізація лікарських препаратів». Так що ж ми створюємо, і що отримує хворий в аптеці? Створюють вчені, а фармацевтична промисловість виробляє і лікарські засоби, і лікарські препарати, але аптека реалізує тільки лікарські препарати. Це стає зрозумілим, коли познайомишся із змістом цих розділів.

Стосовно першого розділу «Ціль закону та загальні поняття» слід наголосити, що в ньому особливо непрофесійно використовуються фармацевтичні терміни. Так, з проекту Закону витікає, що «Лікарськими засобами є речовини або суміш речовин (з чим можна погодитись) та приготовані з них різноманітні лікарські форми...». Якщо це одне і те ж, то навіщо з лікарських засобів готувати лікарські форми? Та ще й різноманітні! Цитуємо далі: «Аналогічно, як лікарські засоби, розглядаються також перев'язувальний і хірургічний шовний матеріал та інші вироби медичної техніки. До лікарських засобів не належать речі догляду за тілом, косметичні засоби». Ось і маєш! Бинти, марля, хірургічний шовний матеріал—це лікарські засоби, а косметичні засоби—ні. Чому? Зате «вироби медичної техніки» знову ж таки відносяться до лікарських засобів. Необхідно тільки з'ясувати, які ж вироби медичної техніки? Можливо, хірургічні відсмоктувачі, скальпелі та інші вироби? Отже, цей прикрий випадок показує, що до термінів слід відноситись не тільки з повагою, але й використовувати їх на високому професійному рівні, особливо, коли мова йде про такий важливий документ, як «Закон про ліки та фармацевтичну діяльність».

В порядку обговорення викладаємо свою думку про визначення деяких основних фармацевтичних термінів.

Під узагальнюючим терміном «ліки» розуміють лікарський засіб (лікарську речовину), лікарський препарат чи медикамент. Термін «ліки» не слід використовувати при складанні нормативно-технічної документації та інших матеріалів, що носять офіційний або довідковий характер. Виключити термін «ліки» на сьогодні неможливо тому, що прийнято немало законів, указів та інших законодавчих актів, наприклад, «Основи законодавства України про охорону здоров'я», в яких використовуються вищенаведені терміни. Виключення окремих термінів утруднить юридичне тлумачення та використання цих документів.

Лікарський засіб (лікарська субстанція). Речовина (суміш речовин) синтетичного або природного походження, що має певну біологічну активність і дозволена Міністерством охорони здоров'я України до медичного застосування, виробництва та імпорту з метою діагностики, лікування або профілактики хвороб у людей або тварин. Після певних технологічних операцій з лікарського засобу та допоміжної речовини можна одержати лікарську форму (розчин для ін'єкцій, мікстуру, мазь, таблетки, порошок тощо).

ЛІТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР. М.: Медицина, 1987. Вып. 1. 336 с.
2. Государственная фармакопея СССР. М.: Медицина, 1989. Вып. 2. 400 с.
3. Гурик И.С. // Фармація. 1980. №5. С. 61-65.
4. Закон України про ліки та фармацевтичну діяльність. // Фармація України. 1992. №5. С. 1-2.
5. Перцев І.М., Брильова Н.І., Депенко І.Т. // Фармац. журн. 1983. № 2. С. 10-12.
6. Методические рекомендации по приготовлению лекарственных препаратов. М.: Всесоюз. информ. бюро, 1981. Вып. 2. С. 12-21.

УДК 614.27

О ЗНАЧЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕРМИНОВ В НАШЕ ВРЕМЯ

И.М.Перцев

Показана значимость фармацевтической терминологии в современных условиях при общении специалистов и обмене результатами своей деятельности, составлении государственных и нормативно-технических документов. Обоснована необходимость дальнейшего совершенствования смыслового содержания терминов и утверждения их на уровне стандартов. В порядке обсуждения предложено определение 20 основных терминов и показана их взаимосвязь в фармацевтической деятельности.

UDC 614.27

SIGNIFICANCE OF PHARMACEUTICAL TERMINOLOGY TODAY

I.M.Pertsev

The significance of pharmaceutical terminology by contact of specialists and by compiling of documentation was shown. Determination of 20 terms and their intercommunication in production of medicine was analysed.

**УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ ГЕНЕТИКИ
УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ГІГІЄНИЧНИЙ ЦЕНТР
КИЇВСЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ МОЛЕКУЛЯРНОЇ БІОЛОГІЇ**

23-25 листопада 1993 р. проводять у м. Києві наукову конференцію

**« СТАН РОЗРОБКИ ПРОБЛЕМ ДНТП
"ЗАХИСТ ГЕНОФОНДУ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ" ЗА 2 РОКИ»**

На конференції будуть розглянуті питання:

1. Комплексна оцінка стану генофонду населення України.
2. Генетико-гігієнічна оцінка навколишнього середовища.
3. Лікувально-профілактичні заходи щодо вроджених вад розвитку та спадкових захворювань.

Адреса оргкомітету: 253160, м. Київ, 94, вул. Попудренка, 50, Укрцентр медичної генетики, Бариляк Ігор Романович, Семпурський Юрій Миколайович, тел. 559-47-72.