

ними ВООЗ, у всьому світі від алергічного риніту (АР) страждають сотні мільйонів людей, а від бронхіальної астми (БА) - біля 300 мільйонів. Ці захворювання помітно погіршують якість життя як самих пацієнтів, так і членів їх сімей, і негативно позначаються на соціально-економічній складовій життя суспільства. Для фармакотерапії алергії у сучасній медичній практиці широко використовуються ЛЗ з ангістамінною дією, що блокують H1 та H2 гістамінові рецептори.

Мета даної роботи – визначити об'єми споживання ЛЗ з антигістамінною дією в Україні з використанням АТС/DDD методології в показниках DDDs/1000 жителів/день або DID протягом 2016-2018 років.

Методи досліджень. Для проведення дослідження була використана рекомендована ВООЗ АТС/DDD-методологія, яка застосовується для моніторингу споживання певних груп ЛЗ, що представляють особливий інтерес для суспільства з точки зору медичних, соціальних та економічних наслідків.

Результати досліджень. Згідно з проведеним АТС/DDD-аналізом визначили, що самими споживаними на рівні країни протягом досліджуваного періоду були препарати лоратадину та левоцетиризину. Першу позицію займає МНН лоратадин, що у 2018 році представлений 30 торговими найменуваннями (ТН). Показники споживання цього препарату протягом 2016-2018 років становили 3,03-3,17 DID. Другу позицію займає МНН левоцетиризин, що представлений на ринку в кількості 33 ТН (у 2018 р.). Показники споживання цього препарату протягом 2016-2018 років становили 2,20-3,13 DID. Загальні показники споживання антигістамінних лікарських засобів у 2016-2018 роках коливалась в межах від 11,17 до 13,63 DID.

Висновки. Результати досліджень показали, що загальні показники споживання антигістамінних лікарських засобів протягом 2016-2018 років склали від 11,17 до 13,63 DID. Жителі України переважно споживають препарати антигістамінної дії лоратадину (3,03-3,17 DID) та левоцетиризину (2,20-3,13 DID).

СИСТЕМА ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: РЕАЛІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

О. С. Попов, І. А. Зупанець, В. Є. Доброва

*Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації,
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
clinpharm@nuph.edu.ua*

Вступ. Одним із стратегічних питань, які розглядаються в процесі реформування системи охорони здоров'я України, є забезпечення українського населення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами (ЛЗ). На

сьогодні усі провідні країни світу активно включають у державні програми забезпечення населення генеричними лікарськими засобами. Такий спосіб зниження витрат на фармакотерапію при одночасному забезпеченні якості та раціональності ЛЗ є прийнятним і дієвим у реаліях вітчизняної економіки. В той же час, включення генеричних препаратів у державні програми закупівель ЛЗ/ відшкодування витрат на їх купівлю для пересічних пацієнтів повинно гарантувати не тільки доступність фармакотерапії, а також обов'язкову якість тих ЛЗ, які для цього використовуються. Однією з найбільш доказових методик щодо визначення терапевтичної еквівалентності, як ключового показника якості генеричних ЛЗ, є дослідження біоеквівалентності. Це потребує вдосконалення вітчизняної системи дослідження біоеквівалентності та впровадження чітких вимог щодо доведеної біоеквівалентності для тих генеричних ЛЗ, які планується включати у державні програми закупівлі та/або відшкодування, що є актуальним і важливим завданням в Україні.

Методи досліджень. Проведено порівняльний системний аналіз фундаментальних міжнародних нормативних документів (настанови FDA, ЕМА, рекомендації та керівництва ВООЗ тощо) і наукових джерел з високим рівнем доказовості, а також регуляторно-нормативної вітчизняної бази стосовно реєстрації ЛЗ та проведення досліджень біоеквівалентності.

Результати досліджень. Критичний аналіз законодавчих положень щодо процесу подання заявки на реєстрацію лікарських засобів та, зокрема, питань біоеквівалентності як України, так і ЄС показав, що обидві системи є добре гармонізованими, але мають певні розбіжності. Вітчизняна система досліджень біоеквівалентності добре регулює питання їх проведення за допомогою Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018». В той же час залишаються відкритими питання публікації результатів як клінічних випробувань, так і досліджень біоеквівалентності. Першим кроком у вирішенні цього завдання стало внесення змін у статтю 9 Закону України «Про лікарські засоби», згідно з якими необхідно забезпечити «вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів». Важливим етапом розвитку вітчизняної системи досліджень біоеквівалентності стало створення робочої групи з питань біоеквівалентності, затвердженої наказом МОЗ України № 296 від 05.02.2019. В ході роботи цієї групи було розглянуто та затверджено методику класифікації лікарських засобів на підставі їх еквівалентності. Ця методика може бути дієвим інструментом для обґрунтованого вибору ЛЗ, що входять в урядові програми відшкодування, а також використовуватися в процесі оцінки медичних технологій.

Висновки. Подальші вдосконалення системи досліджень біоеквівалентності в Україні повинні передбачати системне бачення щодо таких питань як реформування регуляторних і законодавчих актів щодо забезпечення якості генеричних ЛЗ, а також прозорого надання інформації стосовно їх еквівалентності. Посилення аспектів менеджменту якості на всіх етапах управління дослідженнями біоеквівалентності, включаючи клінічну та біоаналітичну частини, опрацювання підходів до обґрунтованого проведення генеричної заміни ЛЗ, а також створення нових навчальних програм щодо підготовки фахівців, які займаються такими дослідженнями, складатимуть напрямки наших наукових розробок.

КРИТЕРІЇ РАЦІОНАЛЬНОСТІ ОРГАНІЗАЦІЙНОЇ СТРУКТУРИ УПРАВЛІННЯ СОЦІАЛЬНО-ВІДПОВІДАЛЬНОЮ ДІЯЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ

О. В. Посилкіна, Ю. С. Братішко, Г. В. Кубасова

Кафедра управління та економіки підприємства

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

bratishko@i.ua

Вступ. Сьогодні у всьому світі концепція соціальної відповідальності набула масштабного розвитку. У наукових колах активно обговорюються питання соціальної відповідальності людини та суспільства, соціальної відповідальності держави, соціальної відповідальності підприємств. У сфері теорії та практики соціальної відповідальності працюють вчені, функціонують спеціалізовані дослідні організації, готуються відповідні фахівці, на підприємствах створюються посади та відділи з управління соціальною відповідальністю. Але через існування різних точок зору та розмаїття підходів до формування вимог та обов'язків фахівців з управління соціальною відповідальністю діяльністю (СВД) підприємств, та існування специфічних аспектів організаційного забезпечення процесу управління соціальною відповідальністю діяльністю фармацевтичних підприємств (ФП) розробка науково-методичних підходів до регулювання цих питань є актуальною.

Методами досліджень виступали аналіз, синтез, методи наукового пізнання. Мета дослідження полягає у формуванні науково-практичних підходів до організації СВД ФК, що дозволить підвищити ефективність цієї діяльності на вітчизняних ФП, завдяки чому укріпиться їхня ділова репутація, імідж та підвищиться конкурентоспроможність як на українському, так і на світовому фармацевтичному ринках.