

СТАН ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕРМІНОЛОГІЇ ТА ПРАВОМІРНІСТЬ СТАТУСУ ТЕРМІНУ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ»

Ключові слова: фармацевтична термінологія, фармацевтичний препарат, фармацевтична допомога, лікарська форма

На сьогодні, коли в країні відбувається активний процес законотворчості та напрацювання численних нормативних документів стосовно фармацевтичної галузі, правильне використання термінів і формулювання їх змісту (дефініцій) з використанням системного наукового підходу набуває особливого значення. Фармацевтичну термінологію слід розглядати не тільки як понятійно-термінологічний засіб передавання інформації, але й як правову основу для прийняття рішень та організації виконавчих дій. Неправильне використання термінів як соціально значущих чинників може негативно вплинути на якість надання фармацевтичної допомоги, тому кожний термін повинен стисло, але точно відбивати змістовне значення певного поняття технологічних процесів, товару тощо, які мають відношення до галузевої науки чи виробництва ліків.

Виходячи з твердження, що термінологія є візитною карткою спеціальності та відбиває культуру і рівень підготовки спеціалістів будь-якої галузі, можна стверджувати про відсутність належної уваги до фармацевтичної термінології як з боку спеціалістів фаху, так і службовців державних установ системи охорони здоров'я.

На сьогодні у фаховій літературі поряд з базовим терміном «фармацевтичний препарат» зустрічається безліч його синонімів: «лікарський препарат», «фармакологічний препарат», «хіміко-фармацевтичний препарат», «терапевтичний препарат», «медикаментозний препарат», а останнім часом – «лікарський засіб», який, на жаль, отримав статус головного узагальнюючого терміну. Термін «активний фармацевтичний інгредієнт» також має низку синонімів: «активна речовина», «діюча речовина», «лікарська речовина», «лікарська субстанція» тощо. Фахова термінологія, будучи підпорядкована законам діалектики, повинна відбивати науковий рівень на певному етапі розвитку суспільства, а визначення базових термінів повинні переглядатись, уточнюватись, піддаватись уніфікації та стандартизації. Прикладом цього можуть бути хімічна [5] або медична [16] термінології. Так, найбільш популярний медичний словник Дорланда за сто років свого існування перевидавався 30 разів, і кожне видання відбивало прогрес медицини, сприяло уточненню визначень окремих термінів, без чого було б неможливе покращання медичних послуг і наукових досліджень. На жаль, чогось подібного не відбувалось у фармацевтичній термінології протягом тривалого часу, якщо не

рахувати офіційного видання «Терминологического словаря» [14] та видання для студентів «Терминов фармакологии и фармации» [19].

Пошавилась робота в цьому напрямку лише в останні 10 років [4, 7], хоча про необхідність уніфікації та стандартизації базових фахових термінів наголошувалось неодноразово багатьма вітчизняними [9, 10, 11, 12, 13, 18] та іноземними [21, 22] науковцями фармацевтичної та медичної галузей.

Фармацевтична галузь являє собою сукупність різних за напрямками, але тісно взаємопов'язаних складових науково-практичної діяльності стосовно ліків. До фармацевтичної діяльності віднесені заводи, фірми, лабораторії, які виготовляють різноманітну фармацевтичну продукцію; лабораторії, які контролюють її якість; дистриб'юторські установи, аптеки, аптечні склади та інші структурні підрозділи, які займаються зберіганням та реалізацією ліків; установи, які вирощують, збирають і переробляють лікарські рослини на лікарську рослинну сировину, а також різні за спеціалізацією наукові центри, НДІ, навчальні заклади. Тому важко уявити, щоб усі ці різнопланові наукові, освітні та виробничі напрямки фармації, змогли сформувати чітку, монолітну термінологію.

Однак незважаючи на тривалий та нелегкий шлях розвитку фармації та неодноразове її підпорядкування в минулому столітті іншим галузям (медичній, хімічній) вона на скільки це можливо, зберегла системний підхід до формоутворення термінології. Так, усі різнопланові напрямки науки та практики фармації зберегли у своїх назвах корінь «фарма-» або «фармако-», наприклад, фармація, фармакологія, фармакопея, фармакогнозія, фармацевтична хімія, фармацевтична технологія, а також терміни, що з'явилися значно пізніше (фармакоеконіміка, фармакогеноміка, фармакодинаміка, фармакокінетика, фармакотерапія, біофармація (1962)) і навіть низка термінів сьогодення (фармацевтична логістика, фармацевтичний маркетинг, фармацевтична діагностика (1999), активний фармацевтичний інгредієнт (Настанова 42-02-2002), фармацевтична допомога, фармацевтична послуга (1994), фармацевтична опіка (1994), фармацевтична розробка (Настанова 42-3.1:2004), фармацевтична діяльність, фармацевтична енциклопедія (2005), нанофармація та багато інших), які вдало відбивають своє ставлення до фаху та правил збереження системного підходу до створення фахової термінології [20].

Однак привертає увагу невідповідність фаху базового терміну «лікарський препарат» (засіб) та його численних синонімів [15].

Враховуючи бажання національної фармації інтегрувати до Європейського простору, а також те, що термін «фармацевтичний препарат» має пряме відношення до фаху, є продуктом фармацевтичної діяльності, заміна терміну «лікарський препарат» на «фармацевтичний препарат» є логічною й виправданою. Крім того, ця назва буде слугувати зв'язуючим ланцюгом зі спеціалістами, які з самого народження препарату й до самого кінця його життєвого шляху беруть безпосередню участь у науковому обґрунтуванні вибору вихідної сировини та складу, всебічному вивченню властивостей,

виробництва, розробленню методів контролю якості, відповідають за його ефективність та безпечність, а також визначають «вік» препарату, умови його зберігання та транспортування, стежать за станом перебування та рухом на фармацевтичному ринку, забезпечують реалізацію та оптимальне використання. З морального боку спеціаліст повинен не тільки нести відповідальність за стан і якість своєї продукції, а й отримувати задоволення від результатів своєї роботи та наданих фармацевтичних послуг. Практика країн ЄС також підтверджує правильність такої заміни, де термін «фармацевтичний препарат» давно домінує на міжнародному фармацевтичному ринку, він добре погоджується з терміном «активний фармацевтичний інгредієнт», яким ВООЗ рекомендує замінити низку синонімів терміну «лікарська речовина».

Слід також зазначити, що в Україні, серед численних держав на пострадянському просторі, видана Державна фармакопея України [1] та три додатки до неї, вперше укладена фармацевтична енциклопедія [17], видаються за окремими напрямками фахові словники [4, 7], підготовлений до видання «Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів» (українсько-латинсько-російсько-англійською мовами), підготовлений новий проект закону України «Про лікарські засоби», де всебічно порушуються питання фармацевтичної термінології [3]. Однак на державному рівні, на жаль, не порушується питання про створення термінологічної комісії ні в системі охорони здоров'я, ні у фармацевтичній галузі. Прикро, бо така потреба давно існує. Доказом цього є наказ МОЗ України від 20.07.2006 № 500, яким скасовано «Класифікатор лікарських форм», а наданий перелік назв лікарських форм не містить змістовного їх визначення (додаток 1); до **переліку назв упаковок** на лікарські засоби (додаток 2) помилково внесені (як назви упаковок) шіточка, канюля, кришка, катридж, мірна ложка, дозуючий насос, насадка для рота, піпетка, шпатель, пробка та ін. [8]. Усе це підтверджує, що нормативні документи, навіть галузевого значення, слід готувати більш старанно, залучаючи фахівців. Раніше питаннями уніфікації фармацевтичних термінів займалися номенклатурні комісії фармакологічного та фармакопейного комітетів СРСР. Ці функції й на сьогодні повинні виконувати ДП «Державний фармакологічний центр» та ДП «Науково-експертний фармакопейний центр» або інші установи, уповноважені МОЗ, з наступним публічним обговоренням напрацьованих матеріалів, якщо в цьому є необхідність.

Слід також зазначити, що в окремих випадках такі базові терміни, як «фармацевтичний препарат», «активний фармацевтичний інгредієнт» та інші, що використовуються в різних сферах (освіті, виробництві) та мають нормативно-правове значення, слід визначати як державний чи галузевий стандарт.

На сьогодні уніфікація й стандартизація фармацевтичних термінів є велінням часу. Цього вимагають ті якісні зміни, що відбуваються в сучасній системі охорони здоров'я (комп'ютеризація, стандартизація послуг, оптимальне використання ресурсів, законотворчість і т.п.). Це копітка, об'ємна, а головне, «не бізнесова» робота, але конче потрібна, що вимагає системного підходу.

На закінчення наведемо низку дефініцій термінів, які можуть слугувати основою для розгляду та затвердження як стандартних термінів.

АКТИВНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ІНГРЕДІЄНТ (АФІ), син.: активна речовина, діюча речовина, лікарська речовина, субстанція – стандартизована БАР (або їх суміш) з певною терапевтичною ефективністю, одержана шляхом синтезу, біотехнології або з об'єктів людського, тваринного, рослинного чи мінерального походження й дозволена до медичного застосування з метою виробництва (виготовлення) фармацевтичного препарату.

АПТЕКА (грец. *apothēke* – склад, сховище, лат. *officina* – майстерня) – заклад охорони здоров'я, що функціонує на підставі ліцензії, в якому здійснюється виготовлення та роздрібна реалізація ліків, виробів медичного призначення, а також інших товарів за правилами, встановленими чинним законодавством.

БІОЛОГІЧНО АКТИВНІ ДОБАВКИ (БАД) (англ. «food supplement» – добавка до їжі або «dietary supplement» – дієтична добавка) – спеціальний харчовий продукт, призначений для вживання або введення в межах фізіологічних норм до раціонів харчування чи харчових продуктів з метою надання їм дієтичних, оздоровчих, профілактичних властивостей, для забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій організму людини.

Отже, БАД призначаються для підтримання функцій організму, а не для діагностики та лікування захворювань або послаблення їхніх симптомів. БАДи поділяють на три групи: *нутрицевтики, парафармацевтики* та *еубіотики* [1, 3].

БІОЛОГІЧНО АКТИВНА РЕЧОВИНА (БАР) (грец. *bios* – життя + лат. *activus* – активний) – речовина, яка внаслідок своїх фізико-хімічних властивостей має певну специфічну активність і виконує, змінює або впливає на каталітичну (ферменти, вітаміни, коферменти), енергетичну (вуглеводи, ліпіди), пластичну (вуглеводи, ліпіди, білки), регуляторну (гормони, пептиди) чи іншу функцію в організмі.

Зазвичай термін вживається відносно біоактивних речовин, для яких не визначена певна терапевтична ефективність, або для узагальненої характеристики їх ефективності.

ГАЛУЗЬ (англ. *field*) – сукупність підприємств, організацій, об'єднань, що характеризуються спільністю споживаної вихідної сировини, призначенням випущеної продукції й наданням послуг, а також спільністю технічної й технологічної бази, особливим складом фахівців і специфічністю умов їх роботи.

ГАЛУЗЬ ФАРМАЦЕВТИЧНА – сукупність підприємств, організацій, установ або їх об'єднань, зайнятих у процесі створення, виробництва фармацевтичної продукції, забезпечення її контролю якості та реалізації, характеризується також спільністю технічної або технологічної бази, особливим складом фахівців і специфічністю умов їх роботи, освітньої підготовки та перепідготовки кадрів.

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ – правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків: фармакопейні статті (монографії) та методики контролю їх якості.

ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ (лат. ancillaris – допоміжний; такий, що сприяє досягненню успіху) – будь-які складові фармацевтичного препарату (за винятком активних речовин), що дозволені для медичного застосування.

При виробництві ліків допоміжні речовини можуть виконувати різноманітні функції (носіїв, емульгаторів, загусників, стабілізаторів, солюбілізаторів, пролонгаторів, плівко- та піноутворювачів, консервантів, пропілентів, пенетрантів, барвників, використовуватись для покриття оболонками таблеток, драже, гранул тощо і суттєво впливати на їх основні технологічні, споживчі, економічні характеристики та фармакологічну ефективність.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРЕПАРАТУ – стан фармацевтичного препарату, що забезпечує оптимальний (з погляду фармакокінетики) терапевтичний ефект при мінімальній побічній дії та зручність при його застосуванні й зберіганні.

У медичній практиці використовуються різноманітні лікарські форми або терапевтичні системи з урахуванням стану хворого, його віку, зручності застосування препарату тощо.

ЛІКИ, син.: **лікарські засоби, медикаменти** – узагальнюючі терміни, що визначають лікарські субстанції тобто вихідну сировину, що використовується для виробництва фармацевтичних препаратів (див. Активний фармацевтичний інгредієнт), та готову фармацевтичну продукцію (див. Фармацевтичний препарат).

Узагальнюючі терміни є небажаними для використання в науковій та практичній фармації з приводу своєї неконкретності.

ЛІКУВАЛЬНІ ЗАСОБИ (лат. Remedium) – комплекс чинників і сприятливих умов, які прямо чи побічно впливають на хворий організм та сприяють відновленню здоров'я або запобігають захворюванню, і використовується сучасною медициною з цією метою (ліки, курортний режим, лікувальні ванни, лікувальне харчування, світлолікування, діатермію і т. ін.

СИСТЕМА (грец. systēma – комплекс або організована цілість; англ. system) – сукупність взаємозалежних або взаємопов'язаних частин чи сутностей (об'єктів, органів або організмів), які мають спільні функції й результатів яких не можна досягти дією лише одного з них.

Прикладом системи можуть бути: система охорони здоров'я, що містить медичну та фармацевтичну галузі; серцево-судинна система, дисперсна система фармацевтичного препарату.

ФАРМАЦЕВТ – фахівець з фармацевтичною освітою, основною діяльністю якого є забезпечення широких верств населення фармацевтичними

препаратами, виробами медичного призначення та іншими товарами.

Термін є об'єднуючим поняттям освітньо-кваліфікаційного рівня: спеціалістам з вищою фармацевтичною освітою присвоюється звання «провізор» (з 2006 р. – «магістр»), а з середньою – «молодший спеціаліст» (з 2006 р. – «бакалавр»).

ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ – сфера науково-практичної діяльності в системі охорони здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук та створення фармацевтичних препаратів, всебічне вивчення їх властивостей (включаючи безпеку та специфічну дію), розроблення відповідної НТД, методів контролю якості, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, умови зберігання, інформацію щодо постачання, реалізації та застосування, а також фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку кадрів, керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ДОПОМОГА (англ. *pharmaceutical aid*) – комплекс організаційно-економічних, спеціальних (медико-фармацевтичних) і соціально-суспільних заходів, спрямованих на збереження, поліпшення та усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей з використанням фармацевтичних препаратів і виробів медичного призначення.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ЕНЦИКЛОПЕДІЯ (грец. *enkyklios paideia* – навчання за всім колом знань) – галузеве науково-популярне довідкове видання, яке містить найбільш істотну інформацію знань з фармацевтичної діяльності.

Фармацевтична опіка – комплексна програма взаємодії провізора та пацієнта (провізора, пацієнта та лікаря) протягом усього періоду фармакотерапії з дотриманням медичної й фармацевтичної етики та деонтології.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ПОСЛУГА – надана населенню фармацевтична допомога на сервісному (комерційному) рівні як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників з метою збереження та підтримання здоров'я громадян, що має вартісну оцінку та здійснюється на підставі договірних цін. Фармацевтична послуга може бути розрахована, нормована, проаналізована та запланована у відповідних показниках.

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ (лат. *praeparatum* – виготовлене), син.: лікарський препарат – продукт фармацевтичної діяльності, що має певний склад, форму, дозування, упаковку, термін придатності й призначений людині з метою діагностики, лікування чи полегшення симптомів захворювання, зміни стану фізіологічних функцій організму або профілактики (контрацептивні засоби, стрес-препарати та ін.).

ФАРМАЦІЯ (грец. *pharmakon* < лат. *pharma* – ліки; англ. *pharmacy*) – сукупність взаємопов'язаних складових науково-практичної діяльності (освітнього, наукового, виробничого, організаційно-економічного та соціально-правового характеру) стосовно ліків, включаючи раціональне та безпечне використання.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна фармакопея України. – Х.: ППРОГ, 2001. – 556 с.
2. Закон України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини». (24.10.2002 р. № 191-IV)
3. Закон України «О лекарственных средствах» от 4.04.1996 г. № 123/96 ВР.
4. Зіменковський А.Б., Пономаренко В.М., Піняжко О.Р., Калинюк Т.Г. Базовий термінологічний глосарій за програмою з клінічної фармації. – Львів, 2007. – 446 с.
5. Карнілов М.Ю., Голуб О.А., Попель П.П., Ісаєв С.Д. Сучасна хімічна номенклатура: куди йдемо? // Хімія. Біологія. – 2003. – № 9 (261). – С. 1-5.
6. Методичні рекомендації «Періодичність контролю продовольчої сировини та харчових продуктів за показниками безпеки», затверджені Наказом МОЗ України від 2.07.2004.
7. Москаленко В.Ф., Пономаренко В.М., Зіменковський А.Б. Базовий термінологічний глосарій системи вищої медичної освіти. – Львів, 2005. – 176 с.
8. Наказ МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500 Про затвердження переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів // Провизор. – 2006. – № 15. – С. 7-19.
9. Перцев І.М. Про значення фармацевтичних термінів у сьогоденні // Вісник фармації. – 1993. – № 1-2. – С. 23-27.
10. Перцев І.М. Размышление о фармацевтической терминологии // Провизор. – 2004. – № 4. – С. 30-32.
11. Перцев І.М. Стандартизація фармацевтичних термінів необхідна // Еженед. АПТЕКА. – 2007. – № 2 (573). – С. 89.
12. Перцев І.М. Термінологія – визначальний чинник фармацевтичної діяльності // В кн.: Фармація України. Погляд у майбутнє. Матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України, 2010. – Т. 2. – С. 367.
13. Півненко Г.П. О фармацевтической терминологии // Аптечное дело. – 1957. – № 2. – С. 70-73.
14. Терминологический словарь // Метод. реком. по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. – М., 1981. – Вып. 2. – С. 11-21.
15. ТКНУ 64-001-96 «Порядок створення та постановки на виробництво лікарських засобів». – К.: Держкомбіопром, 1996. – 15 с.
16. Українсько-англійський ілюстрований медичний словник Дорланда (переклад з 30-го американського видання). У 2-х томах. – Львів, 2007. – 2272 с.

17. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради В.П. Черних. – К.: МОРІОН, 2010. – 1632 с.
18. Цуркан О.О., Цуркан Т.С. Напрямки формування фармацевтичної термінології // Фармац. журн. – 2004. – № 1. – С. 57-60.
19. Чекман И.С., Туманов В.А., Горчакова Н.А., Усатенко О.К. Термины в фармакологии и фармации. – К., 1989. – 208 с.
20. Чернявский М.Н. Латинский язык и основы фармацевтической терминологии. – М., 1984. – 384 с.
21. Krowczynski L. Problemy nomenklatury farmaceutycznej // Farm. Pol. – 1979. – № 3. – С. 135-138; 1981. – № 10. – С. 581-583.
22. Lathrecky L. Progress in developing a standard terminology in biopharmaceutics and pharmacokinetics // Drug. Intell. Clin. Pharm. – 1977a. – № 11. – S. 281-296.