

ЗАКОН УКРАЇНИ «ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»: ОГЛЯД ЗАКОНОДАВЧИХ ЗМІН В ТЕРМІНОЛОГІЇ

Фетісова О. Г., Андрюкова Л. М., Шпичак О. С.

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармацевції
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна**

Вступ. Термінологія – це базова основа, яка супроводжує створення і використання нормативної документації (НД) та здійснення діяльності в будь-якій галузі, у тому числі й фармацевтичній. Підтвердженням є велика кількість державних галузевих документів, що містять глосарії фармацевтичних термінів. Однак, протягом років зберігається актуальність уніфікації термінів, які застосовуються фахівцями різних напрямків фармацевції, про що свідчать дискусії фармацевтичної спільноти: зміст термінів у глосаріях різних НД нерідко відрізняється, що призводить до їх неоднозначного тлумачення та неправильного використання. У серпні 2022 р. набула чинності оновлена версія Закону України «Про лікарські засоби», яку вводять в дію поступово протягом найближчих 6 років через 30 місяців після завершення воєнного стану. З метою їх уніфікації у національному законодавстві та адаптації до законодавства ЄС на рівні оновленої версії Закону закріплено широкий перелік термінів.

Мета дослідження. Проведення огляду, аналізу та порівняння останніх змін, що з'явилися у термінології в оновленому Законі України «Про лікарські засоби» з термінами його попередньої версії та чинних галузевих НПА.

Методи дослідження. Дослідження (Д) проведено методом аналізу та узагальнення інформації з використанням постанов КМУ щодо Ліцензійних умов, проведення реєстрації та Настанов щодо забезпечення якості ЛЗ.

Основні результати. Огляд термінів оновленого Закону показав наявність 103 позицій порівняно з 17 із попередньої версії (редакція від 08.06.2022 р.) діючого Закону. До збережених та змінених відносяться: лікарський засіб (ЛЗ), фальсифікований, отруйні, сильнодіючі, радіоактивні, готові ЛЗ, АФІ, допоміжна речовина, Державний реєстр (ДР) ЛЗ України, ДФУ, продукція «in bulk». Проте такі терміни, як фармакопейна стаття, технологічний регламент, якість ЛЗ, лікарська форма, було вилучено. Фармацевтична спільнота активно обговорювала новий Закон в процесі розробки і продовжує після його затвердження, наприклад, щодо термінології. Зокрема відносно термінів за аналізом юридичної фірми «Правовий Альянс» із включених термінів у новий Закон «44 поняття збережено з попереднього Закону та чинних підзаконних НПА, 27 змінено і 32 – є новими для вітчизняного законодавства». Наявність такої кількості термінів дозволяє розподілити їх за категоріями, наприклад, наступними: НД (ДФУ, GPP, GMP, GLP GCP GDP, GVP, коротка характеристика ЛЗ, листок-вкладка ЛЗ, рецепт, сертифікат серії); Реєстрація (ДР, біосиміляр, генеричний, оригінальний, референтний ЛЗ, власник реєстрації на ЛЗ, представник власника реєстрації на ЛЗ в Україні, біоеквівалентність, добре вивчене медичне застосування ЛЗ, країни із строгими регуляторними органами). Дослідження (суб'єкт Д, досліджуваний ЛЗ, клінічне Д багато центрове, клінічне Д, неінтервенційне Д, спонсор клінічного Д, непередбачена небажана реакція, небажана реакція, постреєстраційне Д з безпеки ЛЗ, система управління

ризиками, співвідношення «користь/ризик» ЛЗ), технологія виробництва (виготовлення (виробництво) ЛЗ в умовах аптеки, виробництво ЛЗ (промислове), виробник, первинна та вторинна упаковка, допоміжна речовина, індикатор несанкціонованого розкриття, маркування, рослинна субстанція, субстанція), Інші етапи обігу ЛЗ (аптека, брокерство, введення в обіг ЛЗ, імпорт ЛЗ, імпортер, оптова торгівля ЛЗ, обіг ЛЗ, роздрібна торгівля ЛЗ, система фармаконагляду), ЛЗ різного призначення (ЛЗ, АФІ, біологічний, гомеопатичний, готовий, імунологічний, наркотичні, отруйні, сильнодіючі, фальсифікований, радіофармацевтичний, рослинний, традиційний рослинний, орфанний, генної терапії, передової терапії, для компасіонатного використання, для педіатричного використання, соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії, вироблений згідно із затвердженим прописом, вироблений з крові або плазми крові людини, прекурсор радіонукліда, препарат алергену, продукція «in bulk», радіонуклідний набір, рослинні препарати), Інші (загальноприйнята назва, торгова назва ЛЗ, зловживання ЛЗ, застосування зареєстрованого ЛЗ не за призначенням, зобов'язання виробника з реалізації ЛЗ, зобов'язання з обслуговування населення, промоція, реконституція, сила дії, унікальний ідентифікатор, фармацевтична допомога, фармацевтична послуга). Аналіз оновленого Закону показав, що найбільшою групою є терміни про ЛЗ різного призначення, терміни одночасно підходять до різних категорій (наприклад, ЛЗ, АФІ, система управління ризиками, допоміжна речовина вживаються на всіх етапах обігу ЛЗ), а також слід виділити наступні групи:

- що не були визначені у будь-якому НД, але використовувались під іншою назвою: індикатор несанкціонованого розкриття (контроль першого розкриття), реконституція (приготування шляхом розчинення/суспендування /розведення ЛР в розчиннику);

- що не були визначені у будь-якому НД, але активно використовувались: обіг ЛЗ, введення в обіг ЛЗ, торгова назва ЛЗ, добре вивчене медичне застосування ЛЗ, листок-вкладка ЛЗ, промоція ЛЗ;

- що були визначені у певному чинному галузевому НД, але під іншою назвою: брокерство (брокерська діяльність щодо ЛЗ), коротка характеристика ЛЗ (інструкція для медичного застосування ЛЗ), застосування зареєстрованого ЛЗ не за призначенням (застосування не за показанням), ЛЗ генної терапії (генно-інженерні ЛЗ), власник реєстрації на ЛЗ (заявник, власник реєстраційного посвідчення), представник власника реєстрації на ЛЗ в Україні (представник заявника);

- що були визначені у певному чинному галузевому НД із певної діяльності, але підходять й до іншої: система управління ризиками, співвідношення «користь/ризик» ЛЗ.

Висновки. Триває процес гармонізації законодавства України, яке регулює правовідносини у сфері ЛЗ, у тому числі й відносно термінології, з нормативно-правовими актами ЄС, що дозволить фахівцям розібратися в значущості понять і термінів та правильно використовувати їх у практичній професійній діяльності.