



*ЗдраУ*

---

## **ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ПРОЦЕДУРИ БІОВЕЙВЕР**

Методичні рекомендації для семінарських і практичних занять  
та самостійної роботи за напрямом «Промислова фармація та економіка»  
в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ  
Кафедра промислової фармації та економіки



**Л. М. Андрюкова, С. В. Русанова, О. Г. Фетісова, В. К. Яковенко,  
О. С. Шпичак, Н. А. Симоненко**

**ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ПРОЦЕДУРИ БІОВЕЙВЕР**

Методичні рекомендації для семінарських і практичних занять  
та самостійної роботи за напрямом «Промислова фармація та економіка»  
в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації

Харків  
НФаУ  
2020



УДК 005.52:005.334:615.07:615.453

П 814

*Рекомендовано Вченою Радою Національного фармацевтичного університету  
МОЗ України (протокол № 8 від 30.11.2020 р.)*

**Укладачі:** Андрюкова Л. М., Русанова С. В., Фетісова О. Г.,  
Яковенко В. К., Шпичак О. С., Симоненко Н. А.

**Рецензенти:** завідувачка кафедри фармацевтичної хімії НФаУ,  
д-р фармац. наук, проф. Георгіяц В. А.; завідувачка кафедри  
заводської технології ліків НФаУ, д-р фармац. наук, проф. Рубан О. А.

**Л. М. Андрюкова, С. В. Русанова, О. Г. Фетісова, В. К. Яковенко,  
О. С. Шпичак, Н. А. Симоненко**

**Загальна оцінка ризиків для якості процедури біолейвер** : метод. рек. для сем. і практ. занять та сам. роботи за напрямом «Промислова фармація та економіка» в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації. – Х.: НФаУ, 2020. – 53 с.

Методичні рекомендації містять узагальнений об'єм інформації щодо здійснення загальної оцінки ризиків у процедурі біолейвер на підставі Біофармацевтичної системи класифікації - БСК (надалі – процедура біолейвер), що може бути використано на систематичній основі для зменшення впливу факторів ризику на якість процедури біолейвер при доведенні еквівалентності генеричного і референтного лікарських засобів та забезпечення ефективності управління ризиками у цілому.

Розроблені на кафедрі промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації для слухачів системи післядипломного навчання спеціалістів фармації, а також для викладачів, аспірантів, фахівців, що проводять дослідження еквівалентності генеричних лікарських засобів з референтними лікарськими засобами.

УДК 615.07:615.453.6:001.891

© Андрюкова Л.М., Русанова С.В., Фетісова О.Г.,  
Яковенко В.К., Шпичак О.С., Симоненко Н.А.

© НФаУ, 2020

## ЗМІСТ

Перелік умовних позначень	4
Терміни та визначення понять	5
Вступ	7
1. Теоретична частина	9
1.1 Управління ризиками для якості на етапах життєвого циклу ЛЗ	9
1.2 Загальне оцінювання ризиків	13
1.3 Методи управління ризиками	14
2. Приклади практичного застосування методів загальної оцінки ризиків у процедурі біовейвер	26
3. Питання для самоконтролю	49
Список літератури	51



*Навчальне видання*

**Андрюкова** Лариса Миколаївна  
**Русанова** Світлана Володимирівна  
**Фегісова** Олена Геннадіївна  
**Яковенко** Володимир Костянтинович  
**Шпичак** Олег Сергійович  
**Симоненко** Наталія Анатоліївна

## **ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ПРОЦЕДУРИ БІОВЕЙВЕР**

Методичні рекомендації для семінарських і практичних занять  
та самостійної роботи за напрямом «Промислова фармація та економіка»  
в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації

Формат 60 × 84/16. Ум. друк. арк. 2,5 Тираж 10 пр.

Національний фармацевтичний університет

вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.