

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи
Фм20(4,10д)і у-01

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми Фармація

Сухаїл ЕЛЬ КАУН

Керівники: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.фарм.н., доцент

Світлана КАЛАЙЧЕВА

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
фармацевтичного менеджменту та маркетингу,
д.фарм.н., проф. Володимир МАЛИЙ

Харків – 2025

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі проведено дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах, зокрема в Марокко.

Кваліфікаційна робота викладена на 61 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, огляду літератури, трьох розділів з результатами експериментальних досліджень, списку використаних інформаційних джерел. Робота ілюстрована 4 таблицями і 29 рисунками. Бібліографія включає 42 інформаційних джерела

Ключові слова: генеричний лікарський засіб, реалізація, аптечний заклад.

ANNOTATION

In the qualification work, a study of modern approaches to the sale of generic medicines in pharmacies, in particular in Morocco, was carried out.

The qualification work is set out on 61 pages of printed text and consists of an introduction, a literature review, three chapters with the results of experimental studies, and a list of references. The work is illustrated with 4 tables and 29 figures. The bibliography includes 42 information sources

Keywords: generic medicine, sales, pharmacy.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ СТВОРЕННЯ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)	7
1.1 Визначення генеричного лікарського засобу та його важливості для суспільства	7
1.2 Біосимілярні ЛЗ	11
1.3 Основні вимоги до якості генеричних ЛЗ	15
Резюме до розділу 1	25
РОЗДІЛ 2. МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД РЕАЛІЗАЦІЇ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ НА ПРИКЛАДІ КРАЇН ФРАНЦІЇ ТА МАРОККО	26
2.1 Аналіз міжнародного досвіду реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Франції	26
2.2 Аналіз міжнародного досвіду реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Марокко	36
Висновки до розділу 2	45
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ	46
3.1 Організація та методи проведення анкетного опитування	46
3.2 Аналіз результатів анкетного опитування	48
Висновки до розділу 3	58
ВИСНОВКИ	60
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	62
ДОДАТКИ	67

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ	— Всесвітня організація охорони здоров'я
ЛЗ	— Лікарський засіб
СОТ	— Світова організація торгівлі
АММ	— Autorisation de Mise sur le Marché ("Дозвіл на вихід на ринок")
ANAM	— Національне агентство медичного страхування Марокко
ANSM	— Національне агентство з безпеки лікарських засобів та виробів медичного призначення
CNOPS	— Національний фонд організацій соціального забезпечення Марокко
CNSS	— Національний фонд соціального страхування Марокко
GMP	— Належна виробнича практика
ICH	— Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних продуктів для використання людиною

ВСТУП

Актуальність теми. У сучасних умовах світовий фармацевтичний ринок характеризується активним зростанням виробництва та реалізації генеричних лікарських засобів. Генерики відіграють важливу роль у забезпеченні доступності медикаментозної терапії для широких верств населення, знижуючи витрати на лікування та сприяючи підвищенню ефективності систем охорони здоров'я. Особливо актуальним є вивчення сучасних підходів до реалізації генеричних препаратів в аптечних закладах, що дозволяє оцінити особливості фармацевтичної політики окремих країн, зокрема Марокко, де спостерігається активна підтримка виробництва та поширення генеричних ліків.

Метою дослідження визначено аналіз сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах

Завдання дослідження:

- Опрацювати літературні джерела відповідно до теми кваліфікаційної роботи
- Дослідити теоретичні аспекти поняття та ролі генеричних лікарських засобів у системі охорони здоров'я
- Проаналізувати міжнародний досвід реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Франції
- Проаналізувати міжнародний досвід реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Марокко.
- Провести опитування та обробити результати щодо сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах

Об'єкт дослідження. Дані літературних джерел, нормативно-правових актів, аналітичних звітів фармацевтичного ринку Франції та Марокко, матеріали професійних фармацевтичних асоціацій, а також офіційні дані про обіг генеричних лікарських засобів.

Предмет дослідження. Сучасні підходи до організації реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах.

Методи дослідження. Для виконання завдань дослідження були застосовані методи аналізу літературних джерел, теоретичного аналізу та узагальнення, порівняльний метод для вивчення міжнародного досвіду Франції та Марокко, аналіз офіційних документів, а також соціологічний метод (опитування) із подальшою статистичною обробкою отриманих даних.

Практичне значення отриманих результатів полягає у тому, що результати дослідження можуть бути використані для вдосконалення процесів реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах, а також для розробки рекомендацій щодо оптимізації фармацевтичної політики в Марокко.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати дослідження обговорені на XXXI міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів», яка відбулась в Національному фармацевтичному університеті 23-25 квітня 2025 р. в м. Харків.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 61 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, огляду літератури, трьох розділів з результатами експериментальних досліджень, списку використаних інформаційних джерел. Робота ілюстрована 4 таблицями і 29 рисунками. Бібліографія включає 42 інформаційних джерела

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ СТВОРЕННЯ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)

1.1 Визначення генеричного лікарського засобу та його важливості для суспільства

Фармацевтичний ринок складається з оригінальних та генеричних лікарських засобів (ЛЗ), що відрізняються процесом розробки, вартістю, регулюванням та доступністю для споживачів.

Оригінальний лікарський засіб — це препарат, який був вперше розроблений, досліджений і запатентований фармацевтичною компанією. Його активна речовина є новою у фармакології, а безпека, ефективність і якість підтверджені результатами тривалих доклінічних і клінічних досліджень [1].

При цьому, оригінальні лікарські засоби мають унікальну формулу і містять нову активну речовину, яка раніше не використовувалася в медицині. Зазвичай, Оригінальні препарати з'являються внаслідок довготривалих досліджень і розробок нових активних речовин і ЛЗ проходить багаторічні доклінічні (на тваринах) та клінічні (на людях) випробування, що підтверджують його ефективність та безпеку. Фармацевтичні компанії, які розробляють новий препарат, отримують патент (зазвичай на 20 років). У цей період тільки вони мають право виробляти та продавати цей лікарський засіб, що дозволяє компенсувати витрати на дослідження та розробку. Коли термін патентного захисту спливає, інші компанії можуть почати випускати копії цього препарату — генерики. Вони містять ту саму діючу речовину, але продаються за нижчими цінами, оскільки виробники не витрачають кошти на відкриття нового складу та тривалі клінічні дослідження. Однак, через витрати на дослідження, розробку та патентний захист такі препарати зазвичай дорожчі за їх генеричні аналоги. виробництво оригінальних ліків суворо контролюється, що знижує ризик підробок або змін у складі допоміжних речовин, що є значною перевагою

оригінальних ЛЗ. В той же час генеричні ЛЗ дають змогу зменшити витрати на лікування, адже їхня вартість значно нижча. Це робить терапію доступнішою для більшої кількості пацієнтів та зменшує навантаження на медичні системи різних країн.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», генеричним лікарським засобом вважається препарат, який має ідентичний якісний та кількісний склад активних речовин, таку ж лікарську форму, що й референтний препарат, а його біоеквівалентність підтверджена відповідними дослідженнями [1]. Якщо діюча речовина представлена у вигляді різних солей, ефірів, ізомерів, їх сумішей, комплексів або похідних, вони вважаються еквівалентними, за умови, що їхні властивості суттєво не відрізняються з точки зору безпеки та ефективності. У таких випадках необхідно надати додаткові докази щодо безпечності та ефективності відповідних похідних сполук, дозволених для використання. Проведення досліджень біодоступності не є обов'язковим, якщо заявник може підтвердити відповідність генеричного препарату критеріям біоеквівалентності, встановленим у галузевих стандартах, затверджених уповноваженим органом у сфері охорони здоров'я.

Згідно з визначенням Європейської федерації асоціацій фармацевтичних виробників, генеричний лікарський засіб (генерик) є взаємозамінним із запатентованим оригіналом і випускається на ринок після завершення терміну дії патентного захисту.

Генерики відіграють ключову роль у покращенні доступу до якісної фармакотерапії та забезпеченні сталої роботи систем охорони здоров'я. Можна відмітити наступні переваги появи генеричних ЛЗ:

✓ Економічна доступність

Генеричні препарати значно дешевші за оригінальні, оскільки їх виробники не несуть витрат на розробку нової молекули та клінічні випробування з нуля. Це

знижує фінансове навантаження як на пацієнтів, так і на системи охорони здоров'я.

✓ Збільшення доступу до лікування

Завдяки нижчій ціні більше людей можуть отримати необхідне лікування, особливо в країнах з обмеженими ресурсами або вразливих соціальних групах.

✓ Зменшення витрат на охорону здоров'я

Використання генериків дозволяє державним і приватним страховим системам економити кошти, які можуть бути спрямовані на інші медичні потреби.

✓ Гарантована якість та ефективність

Перед виходом на ринок генеричні препарати проходять строгий контроль та дослідження, що підтверджують їх відповідність міжнародним стандартам безпеки та ефективності.

✓ Стимулювання конкуренції

Поява генеричних препаратів створює конкуренцію на фармацевтичному ринку, що змушує виробників оригінальних ліків переглядати свою цінову політику та пропонувати більш доступні варіанти лікування.

Процес створення нового лікарського засобу зазвичай є довготривалим та складається з декількох етапів (рис. 1.1) :

➤ Відбір молекул: З приблизно 10 000 досліджуваних молекул лише близько 100 проходять попереднє тестування. З них лише 10 варіантів доходять до стадії потенційного лікарського засобу, врешті-решт лише один препарат отримує дозвіл на випуск.

➤ Дослідницька робота та доклінічні випробування (0–5 років): Молекули тестують у лабораторних умовах та на тваринах, щоб оцінити їхню безпеку та ефективність.

➤ Клінічні дослідження (5–10 років): Проводяться випробування на людях у трьох фазах:

- I фаза – тестування на невеликій групі здорових добровольців для оцінки безпеки.
 - II фаза – випробування на пацієнтах для визначення ефективності та оптимального дозування.
 - III фаза – масштабні клінічні випробування для підтвердження ефективності та виявлення побічних ефектів.
- Адміністративні процедури (10–12 років): Подання заявки на реєстрацію в регуляторні органи (EMA, FDA, ANSM тощо), визначення ціни та умов відшкодування вартості препарату.
- Комерціалізація та фармаконагляд (після 12 років): Лікарський засіб виходить на ринок, де контролюється його безпека та ефективність через постмаркетингові дослідження.
-

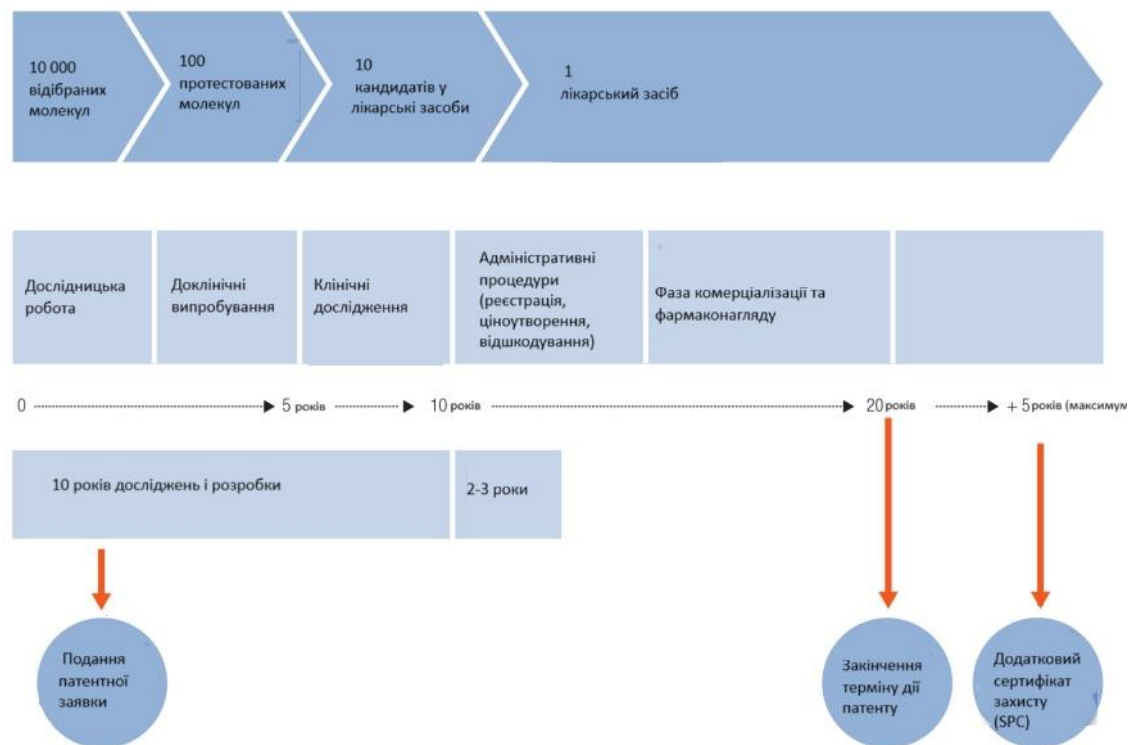


Рис. 1.1 Етапи створення нового лікарського засобу [2]

- Захист патентом (до 20 років + додатковий сертифікат захисту до 5 років): після 10 років досліджень подається патентна заявка, після 20 років патентного захисту компанія може отримати додатковий сертифікат захисту (SPC) до 5 років.

Коли термін дії патенту закінчується, оригінальні ЛЗ стають суспільним надбанням. Тому будь-яка фармацевтична лабораторія може продавати свою створену копію оригінального ЛЗ. На відміну від оригінатора, дженерик не несе витрат на дослідження та розробки чи його просування, тому лабораторії генериків не повинні відшкодувати ці витрати, і як наслідок, ціна має бути нижчою, ніж ціна ініціатора-розробника. Вартість розробки нової молекули оцінюється в 800 мільйонів доларів США, тоді як розробка генерика коштує 20 мільйонів доларів (2,5% від вартості ініціатори). [2]

1.2 Біосимілярні ЛЗ

Однак, не кожна копія оригінального препарату є дженериком, як показує випадок біосимілярів. Біологічні препарати – це лікарські засоби, активна речовина яких отримується з живих організмів або є продуктом їхнього метаболізму. Вони створюються за допомогою рекомбінантної ДНК-технології, що дозволяє контролювати експресію генів і забезпечує утворення моноклональних антитіл. Виробництво біопрепаратів базується на використанні клітин тварин, бактерій, вірусів і грибів. Виділяють три основні групи таких препаратів: рекомбінантні пептиди (наприклад, кальцитонін, глюкагон), рекомбінантні неглікозильовані протеїни (інсулін, філграстим, соматотропін,) і рекомбінантні глікозильовані протеїни (моноклональні антитіла, еритропоєтин, , фолітропін). Біосиміляри є аналогами вже зареєстрованих біологічних препаратів і мають подібні характеристики щодо ефективності, безпеки та якості.

Таким чином, біосиміляри – це продукти біологічного/біотехнологічного походження, активною речовиною яких є біологічна молекула. Активна речовина біосиміляру не повністю ідентична оригінальній (референтній) активній речовині. Причиною цієї неідентичності можуть бути різні мікроорганізми, на які фіксується цільовий протеїн, інші методи отримання, очистки або інші способи глікозилювання.

Розробка подібного біологічного лікарського препарату (біосиміляру) частково ґрунтується на наукових даних референтного лікарського препарату за умови доведення подібності фізико-хімічних та біологічних параметрів якості активної речовини біосиміляру до параметрів якості активної речовини референтного лікарського препарату.

На відміну від стандартного генеричного підходу, простого порівняння біосиміляру з загальнодоступним стандартом недостатньо для доведення порівняльності. Біосиміляри повинні продемонструвати подібність до референтного лікарського препарату, зареєстрованого за повним досьє. Отже, необхідно провести розширене порівняння біосиміляру з вибраним референтним лікарським препаратом для доведення подібності профілів їх якості, безпеки та ефективності. [3]

Проведений порівняльний аналіз характеристик оригінальних препаратів, генериків та біосимілярів (табл. 1.1) показав ключові відмінності між оригінальними лікарськими засобами, генериками та біосимілярами :

- Оригінальні препарати – це нові лікарські засоби, які проходять повний цикл клінічних та доклінічних досліджень. Вони мають високу вартість через витрати на розробку.
- Генерики – містять ту саму діючу речовину, що й оригінал, але коштують дешевше, оскільки виробники не проводять дорогавартісні клінічні випробування, а лише тести на біоеквівалентність.

Таблиця 1.1

Порівняльна характеристика оригінальних препаратів, генериків та біосимілярів

Критерій	Оригінальні ЛЗ	Генеричні ЛЗ	Біосиміляри
Діюча речовина	Нова	Та сама, що й в оригіналі	Біологічно подібна до оригіналу
Процес розробки /дослідження	Тривалі клінічні дослідження, унікальна формула	Копія активної речовини, тест на біоеквівалентність	Аналог біологічного препарату, дослідження на подібність ефекту
Вартість	Висока (через витрати на дослідження)	доступна	Дорожчі за генерики, але дешевші за оригінали
Захист патентом	Так (20 років)	Ні	ні
Приклади	Віагра, Глюкофаж	Силденафіл, Метформін	Біоаналог інсуліну, моноклональні антитіла

- Біосиміляри – це біологічні препарати, які є подібними до оригінальних, але не ідентичними. Вони проходять дослідження на подібність ефекту та коштують дешевше, ніж оригінальні біологічні препарати, але дорожчі за генерики.

Кожен біосиміляр є аналогом зареєстрованого раніше біологічного продукту і має подібний профіль ефективності, безпеки і якості (рис. 1.2). Біологічні лікарські засоби мають велику молекулярну масу і складну структуру, що пояснюється явищем молекулярної мікрогетерогенності. Це означає, що

кінцевий продукт складається з білкових молекул, які зазнають посттрансляційних модифікацій. Через ці біологічні особливості неможливо створити абсолютно ідентичну молекулу, а також точно проаналізувати її відповідність оригінальному препарату. Саме тому введено поняття біосимілярності.

Як і оригінальні біологічні препарати, біосиміляри мають однакову нуклеотидну послідовність, молекулярну масу і виготовляються за схожими біотехнологічними процесами. Проте штами продукуючих клітин, поживні середовища, виробничі процеси та методи очищення можуть відрізнятися, хоча це не є обов'язковою умовою. Таким чином, на відміну від генеричних лікарських засобів, біосиміляри не є повністю ідентичними референтному препарату за структурою, проте вони забезпечують аналогічні рівні ефективності та безпеки.



Рис. 1.2 Будова молекули біосиміляру, за даними FDA

На відміну від генериків, біосиміляри не є повністю ідентичними референтному препарату за структурою, проте мають аналогічні показники ефективності та безпеки (рис. 1.3)

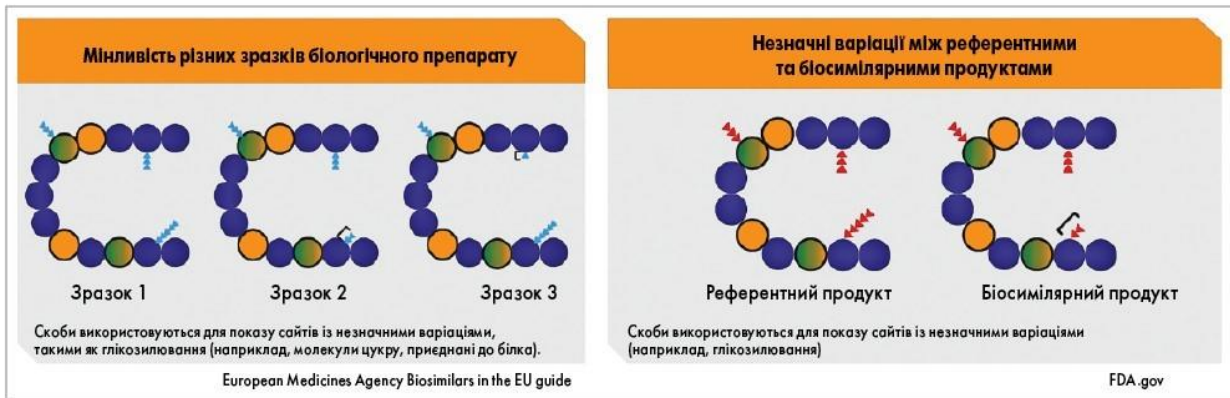


Рис. 1.3 Мікрогетерогенність структури біосимілярів (за даними ЕМА, FDA)

Для реєстрації біосимілярів замість аналізу біоеквівалентності проводять дослідження біоаналогічності. Це безпосереднє порівняння з референтним препаратом, яке підтверджує їхню схожість за хімічною структурою, біологічною активністю, ефективністю, безпекою та імуногенністю. Крім того, обов'язково здійснюють додаткову оцінку якості (рис. 4). [4]



Рис.1.4 Вимоги до реєстраційного дос'є біосимілярного ЛЗ та референтного препарату, ЕМА, 2017

1.3 Основні вимоги до якості генеричних ЛЗ

При контролі якості генеричних ЛЗ важливе значення мають наступні чотири параметри, які регулюються вимогами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних продуктів для використання людиною, (ICH):

- якість сировини,
- дослідження стабільності,
- якість виробництва та контроль якості
- дослідження біоеквівалентності

Дотримання цих вимог є ключовим для гарантування того, що генеричні лікарські засоби відповідають міжнародним стандартам і можуть безпечно використовуватися пацієнтами.

ICH була створена для того, щоб зробити процес розробки та реєстрації ліків більш простим, зрозумілим і однаковим у різних країнах. Раніше кожна країна мала свої вимоги до нових ліків – десь потрібні були додаткові дослідження, десь відрізнялися стандарти виробництва, це ускладнювало вихід нових препаратів на світовий ринок і затримувало доступ пацієнтів до важливих ліків. ICH допомагає узгодити ці вимоги між країнами, встановлюючи єдині міжнародні стандарти, відповідно, фармацевтичні компанії можуть швидше й простіше розробляти та реєструвати ліки, а пацієнти – швидше отримувати доступ до якісних і безпечних препаратів. Наразі ICH об'єднує регуляторні органи та фармацевтичну індустрію з усього світу, включаючи представників США (FDA), ЄС (EMA), Японії (PMDA), а також Всесвітню організацію охорони здоров'я (ВООЗ). Завдяки його діяльності процес розробки та реєстрації лікарських засобів стає більш ефективним і прозорим.

ICH, нині відома як Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних продуктів для використання людиною, була створена у 1990 році в Брюсселі. Її головна мета — гармонізувати технічні настанови та стандарти для оцінки та реєстрації лікарських засобів для людини. Ця гармонізація

спрямована на усунення непотрібного дублювання у розробці та оцінці ліків, забезпечуючи при цьому їхню якість, безпеку та ефективність. ІСН об'єднує регуляторні органи та представників фармацевтичної індустрії з усього світу. Регуляторні члени приймають розроблені настанови та очікується, що вони впровадять їх у своїх юрисдикціях. Серед значних внесків ІСН — розробка Належної клінічної практики, Загального технічного документа та Медичного словника для регуляторної діяльності [5]

У 2015 році ІСН була реформована в асоціацію без прибутку за швейцарським законодавством, розширюючи свою діяльність для включення більшої кількості регуляторних органів та промислових секторів у глобальному масштабі. Ця реформа має на меті сприяти охороні громадського здоров'я, полегшуючи міжнародну гармонізацію, яка сприяє більш ефективній розробці ліків, зменшуючи таким чином час та витрати, пов'язані з цим процесом. [6]

ІСН не займається безпосереднім контролем якості генеричних лікарських засобів. Проте ІСН розробляє міжнародні наукові та технічні стандарти для досліджень, розробки та реєстрації лікарських засобів, які можуть стосуватися як оригінальних, так і генеричних препаратів.

Контролем якості генеричних ліків займаються національні регуляторні органи, такі як FDA (США), EMA (ЄС), MHRA (Велика Британія) або Держлікслужба України. Вони перевіряють відповідність генеричних препаратів вимогам, зокрема щодо біоеквівалентності з оригінальним засобом.

ІСН продовжує відігравати ключову роль у розробці настанов, які формують глобальне регулювання фармацевтичної галузі, забезпечуючи, щоб безпечні, ефективні та високоякісні ліки розроблялися та надавалися пацієнтам ефективно.

Основні керівні документи ІСН, що застосовуються до генериків:

- ІСН Q8: Фармацевтична розробка
- ІСН Q9: Управління ризиками якості

- ICH Q10: Фармацевтична система якості
- ICH Q11: Розробка та виробництво діючих речовин [7]

Контроль якості вихідної сировини

Якість вихідної сировини, зокрема активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ, API, Active Pharmaceutical Ingredients) та допоміжних речовин, є ключовим фактором у забезпеченні ефективності, безпеки та відповідності генеричних лікарських засобів нормативним вимогам. Низька якість вихідної сировини може спричинити зміни у біодоступності, зниження стабільності кінцевого продукту та виникнення небажаних реакцій у пацієнтів.

➤ Критерії забезпечення якості вихідної сировини

- Хімічна чистота

Хімічна чистота вихідної сировини є критичним фактором, що безпосередньо впливає на якість лікарського засобу. Відповідно до керівництва ICH Q6A, чистота оцінюється за рівнем присутності домішок, включаючи органічні, неорганічні домішки та залишкові розчинники. .

- Відповідність вимогам фармакопей (Європейської, США, японської)

Дотримання цих стандартів забезпечує уніфікацію якості вихідної сировини та її стабільність у готовому лікарському засобі. Наприклад, USP встановлює жорсткі обмеження на рівень домішок та залишкових розчинників. [8]

- Аналітичні методи контролю

Оцінка якості сировини проводиться з використанням таких аналітичних методів:

- ✓ Високоефективна рідинна хроматографія – використовується для кількісного аналізу API та виявлення домішок.
- ✓ Спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій області – дозволяє ідентифікувати та аналізувати розчини лікарських засобів.

- ✓ ІЧ-спектроскопія – визначає функціональні групи та підтверджує хімічну структуру речовин.

Ці методи забезпечують відповідність сировини стандартам фармакопей та вимогам ІСН. [9].

- Простежуваність та належна виробнича практика (GMP) постачальників
- Простежуваність сировини ґрунтується на контролі ланцюга постачання та дотриманні GMP.

Вимоги до постачальників сировини включають:

- Перевірку походження сировини та відсутність контамінації.
- Дотримання принципів GMP (ICH Q7) у виробництві API.
- Відповідність стандартам ISO 9001 та ISO 17025 для лабораторій контролю якості.

Документальна система управління якістю (сертифікати аналізу) забезпечує простежуваність та підтверджує відповідність вихідної сировини регуляторним вимогам. [10]

Дослідження стабільності лікарських засобів

Дослідження стабільності є важливою частиною для забезпечення того, щоб лікарські засоби, у тому числі й генерики, залишалися безпечними та ефективними протягом усього терміну їх придатності. Вони проводяться для визначення того, як препарат реагує на старіння та умови зберігання протягом тривалого періоду. Протоколи досліджень стабільності базуються на міжнародних настановах, таких як ІСН і ВООЗ, які визначають: Умови зберігання (температура, вологість) та тести, які слід проводити, Тривалість тестів та інтервали між аналізами .

ІСН визначила настанови щодо досліджень стабільності лікарських засобів у документі Q1A (R2). Цей документ уточнює рекомендовані умови зберігання, а також тести та методології, які слід дотримуватися для оцінки стабільності нових лікарських засобів [11].

Основні цілі дослідження стабільності:

- Забезпечити якість і ефективність продукту протягом усього його терміну придатності .
- Визначити термін придатності, протягом якого лікарський засіб залишається безпечним і ефективним.
- Визначити умови зберігання, які включають температуру, вологість, світло, а також рекомендації щодо зберігання .

Дослідження стабільності проводяться в різних умовах, зокрема:

- Стабільність в умовах звичайного зберігання, проводиться в умовах звичайного зберігання, таких як кімнатна температура і стандартне освітлення, та дає можливість визначити період, протягом якого препарат зберігає свої властивості.
- Прискорена стабільність: проводиться при підвищених температурах і вологості для моделювання екстремальних умов на більш короткий період
- Довготривала стабільність: проводиться на протязі тривалого часу (зазвичай 12 місяців і більше) в реальних умовах зберігання .
- Стабільність в умовах використання: проводиться для препаратів, які вже використовуються в реальних умовах (наприклад, після відкриття упаковки) .

Тести стабільності включають кілька видів аналізів:

- Хімічний аналіз: вимірюється чистота, концентрація та деградація активної речовини, проводяться тести розчинності для перевірки, чи правильно препарат вивільняє активну речовину.
- Фізичний аналіз: перевіряється зовнішній вигляд, текстура та міцність препарату, вимірюється крихкість таблеток або стійкість до розриву капсул
- Мікробіологічний аналіз: проводиться перевірка на наявність мікробіологічного забруднення, особливо для парентеральних препаратів.

➤ Протоколи досліджень стабільності

Дослідження біоеквівалентності

Визначення біодоступності та оцінка біоеквівалентності є важливими елементами при розробці та державній реєстрації лікарського засобу. Біодоступність означає швидкість і ступінь, з якою діюча речовина або її активний компонент всмоктуються в системний кровообіг і стають доступними в місці дії. Біоеквівалентність означає, що за результатами належним чином проведеного дослідження підтверджена відсутність суттєвої різниці в швидкості і ступені, з якою діюча речовина або її активний компонент у фармацевтично еквівалентних або фармацевтично альтернативних препаратах стають доступними в місці дії при введенні в тій же молярній дозі в аналогічних умовах.

Два лікарських засоби, що містять однакову діючу речовину, вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, а їх біодоступність (швидкість та ступінь абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться в попередньо встановлених критеріях прийнятності. Ці критерії встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів *in vivo*, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності.

Аналітичні методи та критерії оцінки

Для оцінки величини та ступеня абсорбції діючої речовини в дослідженнях біоеквівалентності звичайно використовується крива залежності концентрації від часу. Вибрані фармакокінетичні параметри та попередньо встановлені критерії прийнятності дають змогу зробити заключний висновок про біоеквівалентність порівнюваних лікарських засобів. AUC (площа під кривою концентрація/час) відображає ступінь впливу. C_{max} (максимальна концентрація в плазмі або

максимум впливу) та t_{max} (час досягнення максимальної концентрації в плазмі) є параметрами, на які впливає швидкість абсорбції. [12]

На рис 1.5 наведено графік біоеквівалентності, який показує криві біоеквівалентності двох препаратів, оригінального та генеричного.

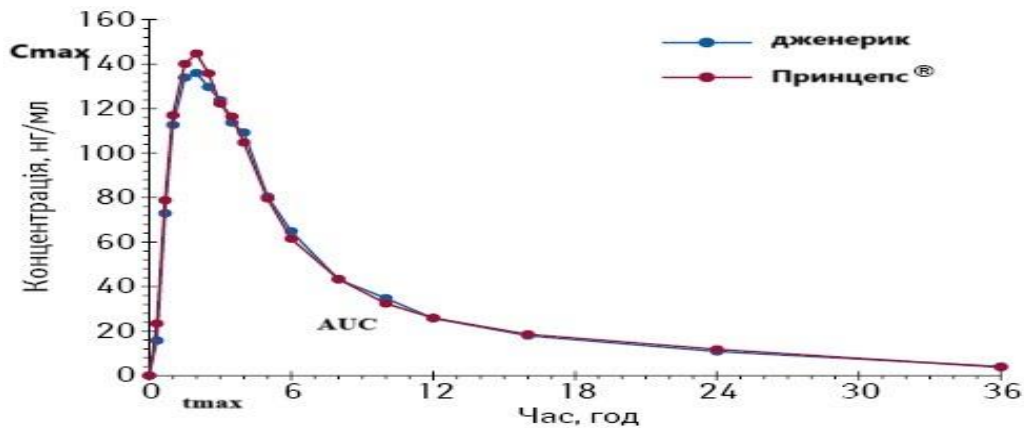


Рис.1.5 Приклад біоеквівалентності генеричного ЛЗ до оригінального

Графік ілюструє зміну концентрації лікарської речовини в плазмі крові залежно від часу для двох препаратів: дженерика (позначеного синім кольором) та референтного препарату «Принципс®» (червоним кольором). Аналіз ключових фармакокінетичних параметрів демонструє, що обидва препарати досягають майже однакового рівня максимальної концентрації (C_{max}), що свідчить про подібний ступінь абсорбції. Час досягнення максимальної концентрації (T_{max}) також збігається, що вказує на однакову швидкість всмоктування активної речовини. Площа під кривою (AUC), яка відображає загальний вплив лікарської речовини в організмі, має майже ідентичні значення для обох формуляцій. Отже, отримані результати свідчать про біоеквівалентність дженерика та референтного препарату, оскільки їхні фармакокінетичні профілі практично не відрізняються.

Право на здоров'я закріплене в Статуті ВООЗ, згідно з якою «володіння найкращим станом здоров'я, якого можна досягти, є одним із основних прав людини». Однак доступ до ліків є вирішальним моментом для реалізації цього

права на здоров'я. Парадокс полягає в тому, що майже 90 % світових продажів ліків відбуваються в індустріалізованих країнах, які за демографічними показниками складають менш ніж 20 % світового населення.

Питання доступу до ліків містить важливі виклики, як у плані громадського здоров'я, так і в етичному та економічному контекстах. Відомо, що наявність ліків безпосередньо пов'язана з державними та приватними інвестиціями в дослідження та розробки. Однак фармацевтичні компанії не мають економічного інтересу до інвестицій в терапії для країн, які не можуть оплачувати ці послуги. Крім того, доступ до ліків передбачає не тільки наявність фармацевтичного продукту, а й його доступність, тобто пропозицію за доступною ціною для населення, яке в ньому потребує.

Серед факторів, які впливають на доступність та доступність ліків, монополії, надані правами інтелектуальної власності, відіграють ключову роль. Це насамперед патентне право, яке захищає молекулу ліків, а також право на товарний знак, особливо ефективне для захисту оригінальних ліків після закінчення терміну патенту та появи конкурентних генеричних ліків.

У минулому десятилітті виникли різні правила, як законодавчі, так і юриспруденційні, які сприяли просуванню генеричних ліків як заміни оригінальних ліків, що призвело до ослаблення прав власників інтелектуальної власності на оригінальні препарати, будь то патенти (I) чи інші права інтелектуальної власності (II).

У міжнародному праві Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності додана до угод Світової організації торгівлі (СОТ), вимагає захисту патентного права. Однак члени СОТ, усвідомлюючи жорсткість патентів і труднощі, які вони можуть створити для доступу до лікарських засобів у найбідніших країнах, у 2006 році ухвалили Дохійську декларацію. Вона прямо визнає право держав-членів застосовувати обов'язкові ліцензії в надзвичайних ситуаціях у сфері охорони здоров'я. Однак ця можливість може бути

малоефективною для країн, які не мають достатньої виробничої інфраструктури. Тому стаття 6 Дохійської декларації передбачає, що країни з обмеженими виробничими можливостями можуть зазнавати труднощів у застосуванні обов'язкових ліцензій.

На практиці 30 серпня 2003 року Генеральна рада СОТ ухвалила рішення, яке дозволяє підприємствам отримувати ліцензію на виробництво ліків для експорту в країни, що потребують допомоги, навіть без згоди патентовласника. У ЄС це регулюється Постановою ЄС № 816/2006. У Франції закон від 29 жовтня 2007 року передбачив відповідні положення у Кодексі інтелектуальної власності. Щоб уникнути контрабанди та реекспорту медикаментів у розвинені країни, передбачені спеціальні заходи щодо пакування та митного контролю.

Після закінчення терміну дії патенту (або додаткового сертифіката захисту) власники брендів препаратів намагаються зберегти конкурентну перевагу за допомогою торгових марок, авторського права та промислових зразків.

Однак сучасне законодавство сприяє виробникам генериків, дозволяючи їм рекламувати свої препарати як еквіваленти оригінальних ліків. Наприклад, судова практика дозволяє використовувати назву бренду в порівняльній рекламі. Французький закон від 29 грудня 2011 року ввів нове обмеження для власників інтелектуальної власності, дозволяючи генерикам мати таку саму форму та текстуру, що й брендів препарати, для полегшення впізнаваності серед пацієнтів.

Це викликає суперечки, оскільки обмежує права власників торгових марок і промислових зразків, а також може суперечити європейському законодавству. У майбутньому можуть бути ініційовані судові розгляди щодо відповідності цього закону нормам ЄС. [13]

Резюме до розділу 1

Генеричні лікарські засоби відіграють ключову роль у покращенні доступу до медичних послуг, пропонуючи доступні альтернативи оригінальним препаратам. Вони мають такий самий якісний і кількісний склад активних речовин, таку ж лікарську форму та доведену біоеквівалентність порівняно з референтним препаратом. Завдяки нижчій вартості вони сприяють зменшенню витрат на охорону здоров'я та полегшують доступ до лікування для ширшого кола пацієнтів.

Процес розробки нового лікарського засобу є тривалим і дорогим, включаючи кілька етапів: вибір молекул, доклінічні та клінічні випробування, регуляторні затвердження та постмаркетинговий нагляд. Після закінчення терміну дії патенту на оригінальний препарат можуть випускатися генерики, що значно знижує витрати на дослідження та розробку.

Паралельно з цим, біосиміляри є еквівалентами біологічних препаратів, але через їхню молекулярну складність вони вимагають глибших досліджень для доведення подібності за якістю, ефективністю та безпекою до референтного продукту.

Контроль якості генеричних препаратів базується на суворих стандартах, визначених Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів. Він охоплює якість сировини, дослідження стабільності, виробництво та біоеквівалентність, забезпечуючи безпеку та ефективність цих препаратів для пацієнтів.

РОЗДІЛ 2. МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД РЕАЛІЗАЦІЇ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ НА ПРИКЛАДІ КРАЇН ФРАНЦІЇ ТА МАРОККО

2.1 Аналіз міжнародного досвіду реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Франції

Розробка та комерціалізація генеричних лікарських засобів у Франції суворо регулюються національними та європейськими нормами, спрямованими на забезпечення їхньої якості, безпеки та ефективності.

У Франції дозвіл на продаж лікарських засобів називається **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**, що перекладається як "Дозвіл на вихід на ринок". Це офіційний документ, який видається компетентними органами, такими як Національне агентство з безпеки лікарських засобів та виробів медичного призначення (ANSM) або Європейське агентство з лікарських засобів.

AMM підтверджує, що лікарський засіб відповідає стандартам якості, безпеки та ефективності, необхідним для його продажу та використання у Франції або в Європейському Союзі. Для отримання AMM виробник повинен надати детальну інформацію про препарат, включаючи результати клінічних досліджень, склад, спосіб виробництва та інші технічні дані, головною вимогою є демонстрація біоеквівалентності ЛЗ з референтним препаратом. Цей дозвіл є обов'язковим для всіх лікарських засобів, які планується продавати на ринку, за винятком деяких спеціальних випадків, таких як препарати для клінічних випробувань.

Спрощена форма AMM можлива для видачі в наступному випадку:

- Якісний та кількісний склад, ідентичний оригіналу (за винятком допоміжних речовин).
- Така ж лікарська форма.

- Біоеквівалентність, підтверджена фармакокінетичними дослідженнями, які порівнюють генерик з оригіналом. [14]

Встановлення цін та відшкодування вартості генериків

Ціна на генеричні лікарські засоби суворо регулюється і ґрунтується на моделі, яка дозволяє заощаджувати ресурси системи охорони здоров'я, зберігаючи доступність до лікування.

Процесу регулювання цін на генеричні лікарські засоби у Франції включає такі основні моменти:

- Економічний комітет з питань охорони здоров'я (CEPS) веде переговори з фармацевтичними лабораторіями для встановлення цін на генерики.
- Як правило, генерик має коштувати щонайменше 60% від ціни оригінального препарату під час виходу на ринок.
- Після кількох років застосовуються подальші зниження цін, щоб максимізувати економію для соціального страхування.
- Ціни можуть коригуватися залежно від конкуренції на ринку та обсягу продажів. [15]
- Відшкодування вартості генериків здійснюється національним фондом медичного страхування для застрахованих осіб, які беруть участь у системі соціального страхування.
- Генерики відшкодовуються за тим же тарифом, що і оригінальні препарати – 65% від договірної вартості.
- Відшкодування забезпечується соціальним страхуванням, а залишкову частину зазвичай покривають додаткові страхові послуги.
- З 2019 року система відшкодувань надає пріоритет генерикам. Якщо пацієнт відмовляється від генерика без медичного обґрунтування, відшкодування може бути знижено. [16]

Механізм «Третя сторона оплати проти генерика», запроваджений у 2012 році, заохочує пацієнтів погоджуватися на заміну оригінального препарату генеричним: якщо пацієнт відмовляється від генерика без спеціальної позначки лікаря «не підлягає заміні», він повинен самотійно сплатити вартість препарату, а відшкодування витрат здійснюється пізніше. Завдяки цьому механізму рівень заміни оригінальних препаратів на генерики в аптеках зріс до понад 80 %.^[17]

Генерична заміна ЛЗ визначається як відпуск фармацевтичного препарату, відмінного за торговою назвою від призначеного лікарем, але ідентичного за хімічним складом, дозуванням та формою випуску. ^[18]

У Франції офіційне право на субституцію (тобто заміну одного препарату іншим, зазвичай генеричним, якщо вони мають однаковий активний інгредієнт, форму і дозування) було запроваджене законом № 98-1191 від 23 грудня 1998 року «Про соціальне страхування». До цього моменту країна відставала від інших європейських країн у впровадженні генеричної заміни. Причина затримки частково пояснюється нижчими витратами на лікарські засоби у порівнянні з іншими країнами, наприклад Великою Британією, де система соціального страхування менш розвинена, а пацієнти більш чутливі до витрат на лікування.

Закон «Про соціальне страхування» від 23 грудня 1998 року надав фармацевтам загальне право на субституцію, якщо лікар не вкаже "не підлягає заміні" ("NS") у рецепті або якщо пацієнт відмовиться. Закон про фінансування соціального страхування на 2019 рік змінив правила заміни лікарських засобів генериками, зробивши медичне обґрунтування обов'язковим для позначки *"не підлягає заміні"*. Завдяки цьому у Франції заміна є нормою, а відмова – винятком, що сприяє розвитку ринку генериків. В інших країнах ЄС фармацевти мусять отримати дозвіл на заміну, що суттєво обмежує їхні можливості. ^[19]. Так у Франції до 2013 р. частка генериків у натуральному вираженні збільшилась з 3,4% до 30,2%, а у грошовому вираженні зросла з 1,8% до 15,5% (рис. 2.1)

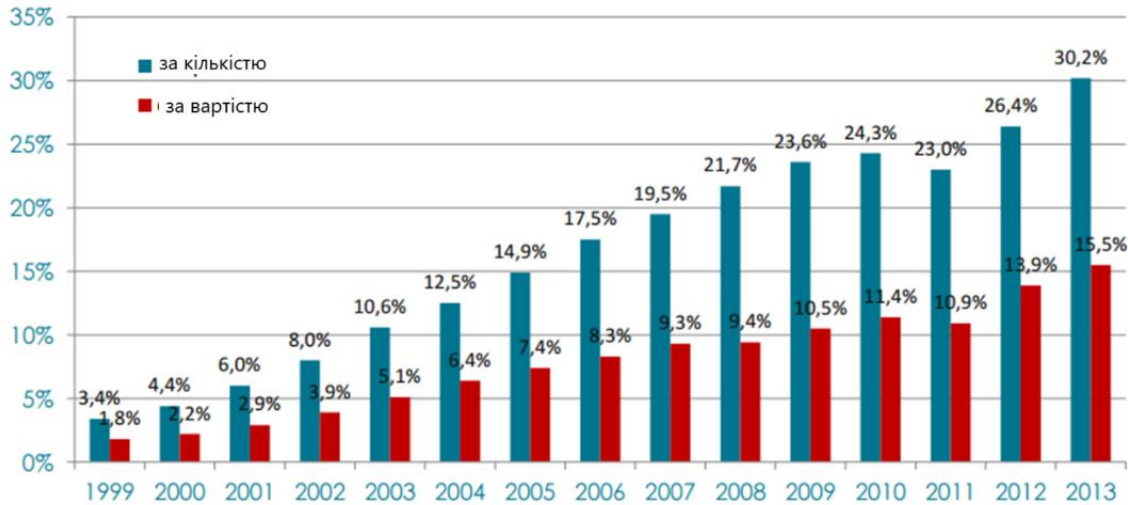


Рис.2.1 Динаміка частки генериків на ринку спеціалізованих препаратів, що підлягають відшкодуванню, за кількістю та за вартістю у Франції, в період 1999-2013 рр. [20]

У Франції для спрощення відпуску генеричних лікарських засобів в аптеках існує механізм, який сприяє прозорості та зручності як для медичних працівників, так і для пацієнтів та використовує **Реєстр генеричних лікарських засобів**. Це документ, на який спирається фармацевт в аптеці для відпуску генеричних лікарських засобів та лікарських засобів на основі рослин, які підлягають заміні. Лікарські препарати, що включені до реєстру, класифікуються за групами. Кожна група містить референтний лікарський засіб та його генерики. Фармацевт має право замінювати лише ті лікарські засоби, які входять до однієї групи.

Реєстр використовується у зв'язку з публічною базою даних лікарських засобів. Ця база надає доступ до всієї необхідної інформації як для фахівців (RCP – резюме характеристик препарату), так і для пацієнтів (інструкція до застосування) щодо всіх комерціалізованих лікарських засобів.

Додаток I реєстру містить перелік генеричних препаратів, що відповідають оригінальним лікарським засобам, незалежно від того, чи знаходяться вони у

продажу.

Кожна таблиця відповідає певній групі генеричних препаратів. Групи класифікуються за:

- алфавітним порядком міжнародної непатентованої назви (тобто назви діючої речовини лікарського засобу);
- шляхом введення (пероральний, парентеральний тощо).

Додаток II реєстру містить групи генеричних препаратів на основі лікарських рослин, які не мають референтного препарату.

Групи класифікуються за:

- алфавітним порядком назви активної речовини, відповідно до європейської монографії (що дає точний опис речовини рослинного походження),
- шляхом введення,
- лікарською формою.

Додаток III реєстру містить інформацію про допоміжні речовини з відомим впливом. [21]

Обов'язки та відповідальність фармацевта при відпуску генеричного ЛЗ

- Інформування пацієнта: фармацевт повинен пояснити пацієнту еквівалентність генерика з референтним препаратом, зокрема щодо активної речовини, дозування та терапевтичної ефективності.
- Пропозиція генериків: завжди пропонувати генерик, якщо це можливо.
- Дотримання позначки «незамінний»: з 2020 року лікарі повинні обґрунтовувати цю позначку, щоб її врахувала система медичного страхування.
- Супровід та відстеження: фармацевт повинен зазначати на рецепті проведену заміну та забезпечити фармакологічний супровід пацієнта.
- Участь у політиці заміни: фармацевти заохочуються до збільшення частки видачі генериків під загрозою фінансових санкцій. [22]

Ринок генеричних лікарських засобів у Франції значно зріс із 2000-х років завдяки стимулюючій політиці та послідовним реформам, спрямованим на зниження витрат на охорону здоров'я. Проте рівень впровадження генериків у Франції залишається нижчим, ніж у деяких європейських країнах, таких як Німеччина або Велика Британія.

Згідно з даними Комітету з економіки медичних продуктів, у 2024 році генеричні препарати становили майже 40% обсягу у загальних продажів, тоді як у 2010 році цей показник складав лише близько 20% (рис.2.2). Таке зростання можна пояснити кількома факторами: у 2012 році було запроваджено механізм «третя сторона оплати за генерики», що змушує пацієнтів оплачувати ліки самостійно у разі відмови від генерика без медичного обґрунтування; поступово вводилися квоти на призначення препаратів за міжнародною непатентованою назвою для сприяння заміні оригінальних ліків генеричними; крім того, починаючи з 1999 року, французьке законодавство постійно змінювалося з метою підтримки заміни оригінальних препаратів і забезпечення конкурентоспроможності генериків на ринку.

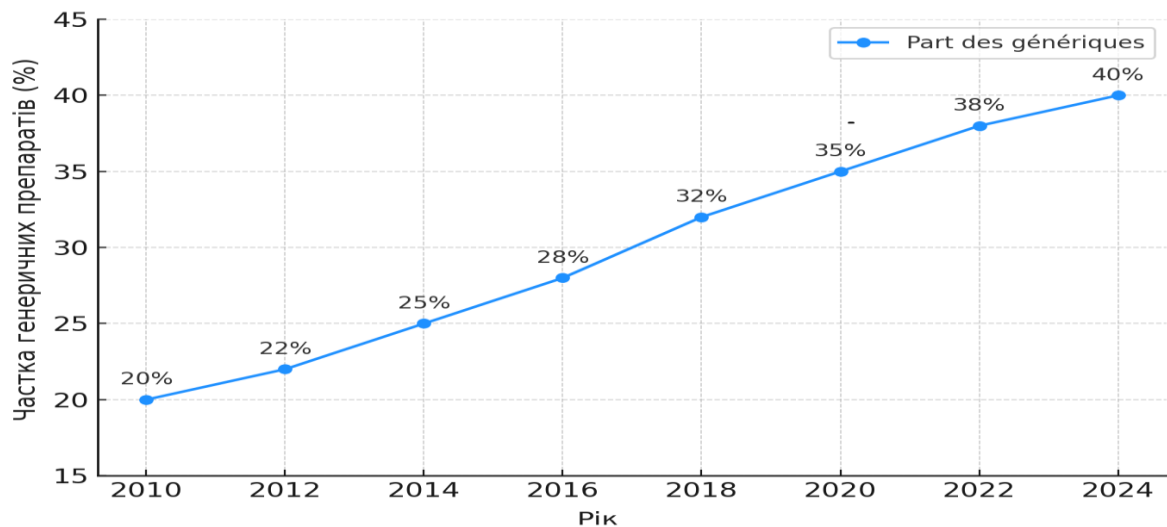


Рис. 2.2 Динаміка росту частки генеричних препаратів у загальних продажах (2010-2024 рр.) во Франції.

Впровадження генериків: бар'єри та прогрес

Попри позитивну динаміку, рівень використання генеричних препаратів у Франції залишається нижчим, ніж у деяких сусідніх країнах. Рівень заміщення оригінальних препаратів у французьких аптеках сягає приблизно 80 %, але початкове призначення генериків лікарями залишається недостатньо високим. Основні бар'єри на шляху впровадження генериків:

- **Обережність пацієнтів:** за даними дослідження Національного фонду медичного страхування близько 25 % пацієнтів висловлюють недовіру до генериків, пояснюючи це відмінностями у допоміжних речовинах або суб'єктивно сприйнятою різницею в ефективності.
- **Вплив фармацевтичних компаній-виробників оригінальних препаратів:** деякі фармацевтичні компанії навмисно затримують вихід генеричних версій на ринок через маркетингові стратегії або судові позови (вторинні патенти).
- **Варіативність зовнішнього вигляду та складу допоміжних речовин:** відмінності у формі, кольорі або смаку можуть спричиняти плутанину серед пацієнтів, особливо літніх людей та тих, хто приймає багато ліків (поліпрагмація) [26].

Проте ситуація покращується завдяки кампаніям з інформування населення, які проводяться органами охорони здоров'я та фармацевтами. Додаткові обов'язкові заходи можуть ще більше сприяти поширенню генеричних препаратів. [24]

Фактори, що впливають на ринок генеричних препаратів у Франції

Розвиток ринку генеричних лікарських засобів у Франції залежить від кількох взаємопов'язаних факторів – від державної політики до поведінки пацієнтів і медичних працівників. Аналіз цих факторів дозволяє краще зрозуміти механізми, що регулюють впровадження та поширення генериків.

➤ *Роль державної політики та регулювання*

Ринок генеричних препаратів у Франції суворо контролюється державою через різні механізми:

- ✓ Формування цін: Генерики повинні продаватися на 40–60 % дешевше, ніж оригінальні препарати, при виході на ринок. Ця політика суттєво знизил витрати на охорону здоров'я.
- ✓ Механізм «третя сторона оплати за генерики»: Впроваджений у 2012 році, цей механізм робить відшкодування витрат на ліки автоматичним лише у разі вибору генерика. Завдяки цьому рівень заміщення у французьких аптеках досяг приблизно 80 % у 2023 році.
- ✓ Квоти на виписування препаратів за міжнародною непатентованою назвою (DCI): З 2015 року лікарів заохочують виписувати рецепти за міжнародною непатентованою назвою, щоб уникнути плутанини та сприяти використанню генериків. [25]

➤ *Конкурентний тиск та стратегії фармацевтичних компаній*

Вихід генеричних препаратів на ринок часто уповільнюється стратегіями, що застосовуються виробниками оригінальних ліків:

- ✓ Вторинні патенти: Деякі лабораторії продовжують патентний захист, змінюючи формулу своїх препаратів (наприклад, модифікуючи дозування чи покриття таблеток).
- ✓ Стратегія «майже-генериків»: Деякі фармкомпанії створюють власні варіанти своїх оригінальних ліків, щоб мінімізувати вплив справжніх генериків.
- ✓ Угоди «pay-for-delay»: Деякі виробники оригінальних ліків укладають угоди з виробниками генериків, щоб відкласти вихід останніх на ринок. [27]

➤ *Еволюція поведінки споживачів*

- ✓ Фінансові фактори: Внаслідок економічної кризи пацієнти все частіше обирають дешевші генерики, щоб зменшити свої медичні витрати.

- ✓ Старіння населення: Через збільшення кількості пацієнтів похилого віку, які приймають кілька ліків одночасно, важливо уніфікувати зовнішній вигляд генериків (форма, колір) щоб уникнути плутанини. [28]

Перспективи майбутнього ринку генеричних препаратів у Франції

Ринок генеричних лікарських засобів у Франції продовжує розвиватися під впливом кількох факторів, зокрема регуляторних реформ, наукових досягнень та змін у поведінці пацієнтів і медичних працівників. У найближчі роки намічається кілька тенденцій.

➤ Розширення ринку та цілі державних органів охорони здоров'я
Французькі органи охорони здоров'я прагнуть збільшити частку генеричних препаратів у загальному споживанні лікарських засобів, щоб зменшити витрати на охорону здоров'я. Основні напрями включають:

- Збільшення рівня заміни оригінальних препаратів генериками: Попри певний прогрес, Франція все ще відстає від інших європейських країн, таких як Німеччина чи Велика Британія, де генерики становлять понад 75 % призначених обсягів порівняно з приблизно 50 % у Франції у 2023 році. Мета, встановлена Національним фондом медичного страхування, – досягти 65 % до 2025 року.
- Генералізація виписування рецептів за міжнародною непатентованою назвою (DCI): З січня 2022 року виписування лікарських засобів за DCI стало обов'язковим, щоб зменшити опір заміні та уніфікувати практику призначення конкретних торгових найменувань.
- Посилення економічних стимулів: Національне медичне страхування може посилити фінансові стимули для лікарів та фармацевтів, збільшуючи грошові компенсації тим, хто сприяє застосуванню генеричних препаратів. [29]

➤ Розвиток біосимілярів: майбутнє генериків.

- Біосиміляри, які є аналогами генеричних препаратів для біологічних лікарських засобів, є стратегічним напрямком розвитку фармацевтичного ринку Франції. Ці препарати дозволяють значно скоротити витрати, особливо на лікування дороговартісних хронічних захворювань, таких як рак, діабет та запальні захворювання.
- Стимулювання заміни біосимілярами: У 2022 році Національне агентство з безпеки лікарських засобів (ANSM) послабило правила заміни оригінальних препаратів біосимілярами в аптеках, що може сприяти їх активнішому застосуванню.
- Очікувані економічні вигоди: Організація економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) оцінює, що широке використання біосимілярів дозволить Франції заощаджувати до 3 мільярдів євро на рік до 2030 року. [30]

➤ Боротьба з опором фармацевтичних компаній

Стратегії, які використовують деякі фармацевтичні компанії для уповільнення виходу генериків і біосимілярів на ринок, залишаються суттєвою перешкодою для їхнього розвитку, тому органи влади передбачають кілька заходів для вирішення цієї проблеми: посилений контроль за патентами, зокрема уважне стеження Антимонопольним управлінням Франції за практикою подовження патентів, що може штучно затримувати вихід генеричних препаратів на ринок, а також боротьба з угодами «pay-for-delay», за якими виробник оригінального препарату платить виробнику генерика за відкладення виходу його продукту, із можливістю запровадження жорсткіших санкцій [31].

Одночасно одним із ключових викликів залишається підвищення довіри пацієнтів до генеричних препаратів, для чого розглядаються ініціативи щодо посилення інформаційних кампаній: Національне медичне страхування та фармацевтичні спілки планують активніше роз'яснювати переваги генериків і розвіювати побоювання пацієнтів щодо відмінностей у допоміжних речовинах та

ефективності препаратів, а також розглядається можливість гармонізації упаковки і форми лікарських засобів з метою уникнення плутанини серед пацієнтів, які одночасно приймають багато різних медикаментів [29].

2.2. Аналіз міжнародного досвіду реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Марокко

Нормативно-правова база для генеричних лікарських засобів у Марокко ґрунтується на кількох законодавчих актах, спрямованих на забезпечення якості, ефективності та безпеки фармацевтичної продукції. Впровадження генеричних препаратів на марокканський ринок відповідає подвійній меті: зниження витрат на охорону здоров'я та покращення доступності лікування для населення.

Юридична база побудована на основі міжнародних стандартів, зокрема ВООЗ та європейських нормативів, щоб забезпечити гармонізацію фармацевтичної практики. Однак залишаються певні виклики щодо застосування регламентів і прийняття генериків медичними працівниками та пацієнтами [32]

Дозвіл на вихід на ринок (АММ) є юридичною вимогою для всіх лікарських засобів, що продаються в Марокко, включаючи генерики. АММ видається Департаментом ліків і фармації Міністерства охорони здоров'я і ґрунтується на суворій науковій оцінці.

Отримання АММ ґрунтується на кількох основних критеріях:

- Фармацевтичне досьє: якість активної речовини, фармацевтична форма, стабільність і фізико-хімічні характеристики.
- Клінічне та доклінічне досьє: дані щодо безпечності та переносимості.
- Біоеквівалентність: з 2017 року всі генерики, що продаються в Марокко, повинні довести свою біоеквівалентність із оригінальним препаратом, відповідно до стандартів ВООЗ.
- Належна виробнича практика: регулярний контроль виробничих об'єктів для забезпечення відповідності процесів [33]

У 2020 році кількість виданих АММ для генериків зросла на 15 %, що відображає бажання влади сприяти їх проникненню на ринок

Встановлення цін і відшкодування витрат на генерики

Встановлення цін і відшкодування витрат населенню на генерики є ключовими механізмами для заохочення їх використання та зниження витрат на охорону здоров'я. У Марокко ці аспекти чітко регулюються законодавчими актами. Згідно з декретом № 2-13-852, роздрібна ціна генеричних препаратів має бути щонайменше на 30 % нижчою за ціну оригінального лікарського засобу. Цей захід спрямований на підвищення доступності, зберігаючи при цьому прибутковість виробників. [34]

Головною метою регулювання цін є сприяння прийняттю генеричних препаратів лікарями та пацієнтами, роблячи ці альтернативи більш привабливими з економічної точки зору. Однак, незважаючи на це регулювання, деякі дослідження показують, що генерики не завжди широко призначаються через іноді негативне сприйняття їхньої ефективності з боку медичних працівників та пацієнтів

Організації медичного страхування, такі як Національний фонд організацій соціального забезпечення (CNOPS) і Національний фонд соціального страхування (CNSS), відшкодовують страхувальникам вартість генеричних препаратів для стимулювання їх призначення (табл. 2.1). Проте серед лікарів залишаються упередження щодо їх ефективності [35]

Таблиця 2.1

Відшкодування вартості ЛЗ страховими організаціями Марокко

Страхова організація	Відшкодування оригінального препарату (%)	Відшкодування генерика (%)
CNOPS	70 %	90 %
CNSS	65 %	85 %

На відміну від Франції, де фармацевти мають право замінювати оригінальні ліки на генерики, марокканське законодавство не дозволяє таку заміну без попереднього погодження з лікарем. Ця заборона спрямована на дотримання терапевтичних рішень лікаря та уникнення будь-якої плутанини у пацієнтів.

Обов'язки та відповідальність фармацевтів

- Інформування пацієнтів: Фармацевт має пояснювати пацієнтам наявність генеричних лікарських засобів і їх терапевтичну еквівалентність оригінальним препаратам. Однак відсутність права на заміну обмежує роль фармацевта в активному просуванні генериків.
- Суворе дотримання лікарських призначень: Будь-яка заміна вимагає чіткої згоди лікаря. Якщо в рецепті немає дозволу на заміну, фармацевт зобов'язаний відпускати саме той препарат, який був виписаний.
- Управління відсутністю лікарських засобів: У разі відсутності оригінального препарату фармацевт повинен зв'язатися з лікарем, щоб отримати дозвіл на заміну його генеричним аналогом. Цей механізм дозволяє забезпечити безперервність лікування та водночас дотримуватися чинного законодавства.
- Забезпечення простежуваності: Хоча заміна без медичного дозволу заборонена, фармацевт повинен реєструвати будь-які зміни в терапії, щоб забезпечити точний контроль відпущених препаратів та гарантувати фармаконагляд [36]

Це суворе регулювання частково пояснює низький рівень використання генериків у Марокко, оскільки їх застосування значною мірою залежить від рішення лікарів та рівня обізнаності пацієнтів.

Ринок генеричних лікарських засобів у Марокко постійно розвивається під впливом регуляторних, економічних та соціальних факторів. Згідно з даними Міністерства охорони здоров'я та соціального захисту (2023), генерики

становлять в кількісному обсязі близько 40% ЛЗ, що продаються в аптеках Марокко, але лише 30% за вартісним показником, через нижчу ціну порівняно з оригінальними препаратами (рис. 2.3). [37]

Еволюція частки генеричних препаратів у загальних продажах (2015-2023)

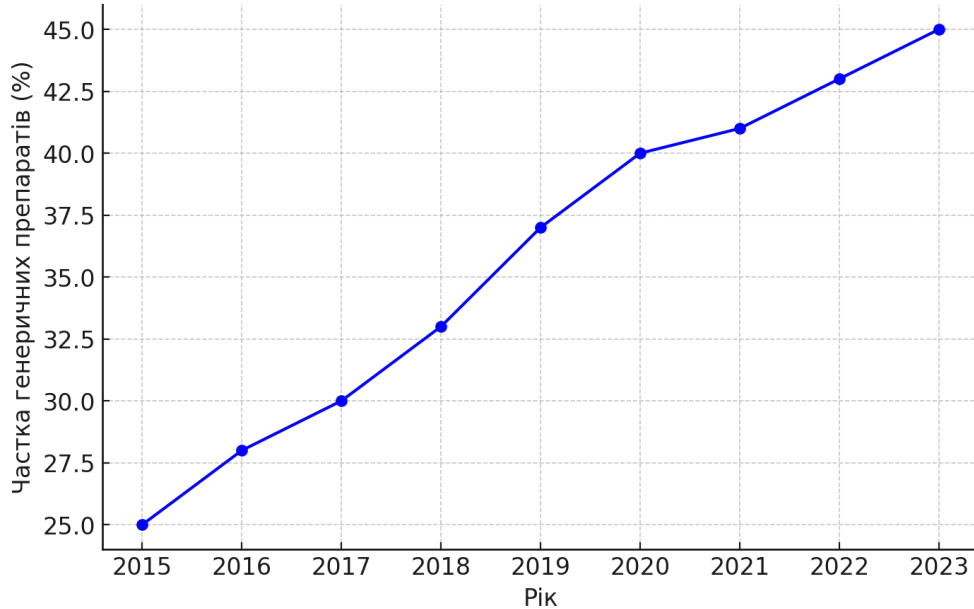


Рис. 2.3. Динаміка росту частки генеричних препаратів у загальних продажах (2015-2023 Марокко)

Незважаючи на регуляторні ініціативи щодо сприяння використанню генеричних препаратів у Марокко, їх впровадження все ще стримується певними упередженнями та ставленням серед медичних працівників та пацієнтів. Національне агентство медичного страхування (ANAM) Марокко провело опитування, результати якого показали, що в залежності від кількості виписаних генеричних препаратів 28,1 % рецептів містять лише один генеричний препарат; 22,8 % рецептів не містять жодного генерика, що може свідчити про певну обережність у їх призначенні, рецепти з 2 або 3 генеричними препаратами становлять по 17,4 %. Понад 3 виписаних генерика зустрічаються значно рідше: 7,1 % – 4 генерики, 5,8 % – 5, і лише 1,3 % – 6 генериків. (рис.2.2)

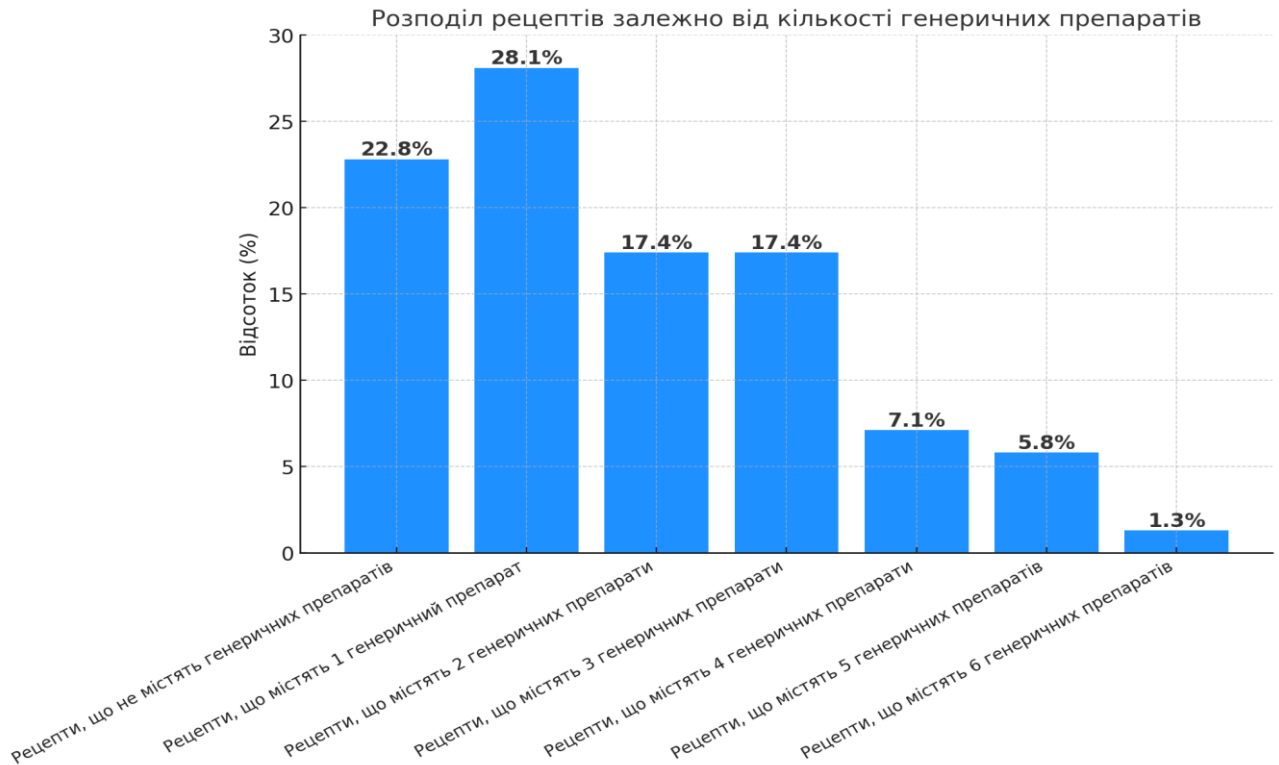


Рис. 2.4 Розподіл рецептів за кількістю виписаних генеричних препаратів

Деякі марокканські лікарі надають перевагу оригінальним препаратам, що пояснюється зв'язками з фармацевтичними лабораторіями, звичками до виписування рецептів та вищим рівнем довіри до оригінальних препаратів. [38]

Пацієнти також висловлюють занепокоєння щодо використання генеричних препаратів. Згідно з опитуванням, проведеним ANAM у 2022 році, 35 % пацієнтів висловили сумніви щодо ефективності генеричних лікарських засобів. Ці побоювання стосуються, насамперед, якості, безпеки та сприйнятої ефективності генериків порівняно з оригінальними препаратами [39]. Результати опитування свідчать про різний рівень довіри пацієнтів до генеричних лікарських засобів. Повністю довіряють таким препаратам 30 % опитаних, що вказує на відносно високий рівень їх прийняття в суспільстві. Водночас 25 % пацієнтів висловлюють сумніви, які можуть бути зумовлені побоюваннями щодо ефективності або якості генеричних засобів. Повну відмову від використання

генериків зафіксовано у 10 % респондентів — це незначна частка, однак вона становить важливу соціальну групу, що потребує додаткової інформаційної підтримки та роз’яснення. (рис. 2.5)

Прийняття генеричних препаратів марокканськими пацієнтами (2022)

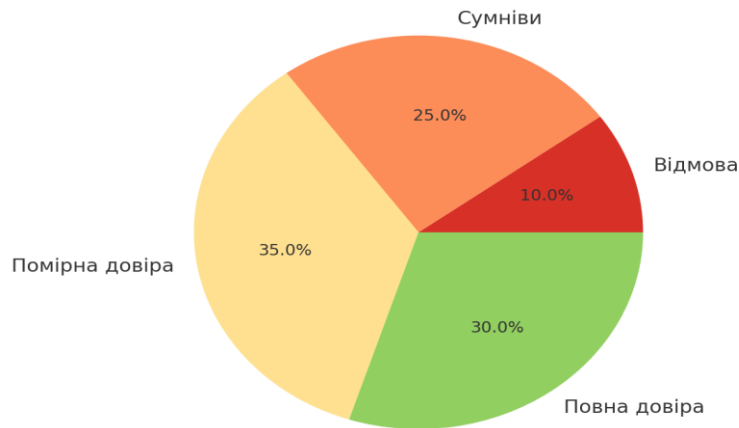


Рис. 2.5 Сприйняття генеричних препаратів серед марокканських пацієнтів, за даними опитування ANAM.

Проведений аналіз літературних джерел частки ринку провідних фармацевтичних компаній [40], а також їх основної спеціалізації показав, що найбільшу частку ринку займає компанія Sothema (15 %), яка спеціалізується як на виробництві генериків, так і біосимілярів. Друге місце посідає Pharma 5 з 12 % ринку, орієнтуючись виключно на генеричні препарати. Компанії Larprophan та Соорерphарма мають по 10 % ринку кожна: при цьому Larprophan займається не лише генериками, але й розробкою інноваційних препаратів, тоді як Соорерphарма зосереджена виключно на виробництві генериків. Така структура свідчить про домінування виробників генеричних засобів на ринку з незначним впливом інноваційного сегмента (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

Доля місцевих лабораторій на фармацевтичному ринку Марокко

Лабораторія	Частка ринку (%)	Спеціалізація
Sothema	15%	Генерики, біосиміляри
Pharma 5	12%	Генерики
Laprophan	10%	Генерики, інноваційні препарати
Cooperpharma	10%	Генерики

Нами було проведено порівняння цін на оригінальні лікарські засоби та їх генериків на прикладі трьох препаратів в Марокко. Генеричні версії всіх трьох препаратів є значно дешевшими. Найбільша різниця у вартості спостерігається для омепразолу 20 мг — ціна генерика нижча на 59 % порівняно з оригіналом. Для парацетамолу 500 мг економія становить 52 %, а для комбінації амоксициліну з клавулановою кислотою — 32 %. Ці дані підтверджують суттєву цінову перевагу генериків.

Таблиця 2.3

Ціна оригінальних та генеричних ЛЗ Марокко

ЛЗ	Ціна оригіналу (MAD)	Ціна генерика (MAD)	Різниця (%)
Парацетамол 500 мг № 20 Панадол /Нофебрил	13.50	6.50	-52%
Омепразол 20 мг 16 Мопрал/Оміз	122.50	49.30	-59%
Амоксицилін/клавуланова кислота 1г/125мг Аугментин /Сафір	157.60	108.40	-32%

В середньому, ціни на генерики на 30-50% нижчі за оригінальні препарати, що стимулює їх впровадження.[40]

Вплив державної політики

Марокко впровадило кілька заходів для заохочення призначення та відпуску генеричних препаратів:

Регулювання цін. Цінова політика для генеричних лікарських засобів у Марокко спрямована на те, щоб зробити їх більш фінансово доступними порівняно з оригінальними препаратами. Відповідно до постанови міністра охорони здоров'я № 2076-14 від 5 червня 2014 року були встановлені фіксовані ціни на деякі оригінальні препарати, а також затверджені ціни на певні генерики. Цей захід призвів до значного зниження цін, що полегшило доступ пацієнтів до основних лікувальних засобів. Марокканська політика передбачає обов'язкове зниження цін на генерики на 30-60% порівняно з оригінальними препаратами для забезпечення їх доступності [41]

Інформування медичних працівників. Популяризація генеричних препаратів значною мірою залежить від залучення медичних працівників. Були проведені державою інформаційні кампанії для заохочення призначення та відпуску генериків. Ці ініціативи спрямовані на зміцнення довіри лікарів і фармацевтів до ефективності та безпеки генеричних препаратів, а також на інформування про економічні переваги для пацієнтів і системи охорони здоров'я.

Місцеве виробництво та податкові пільги. Марокко прийняло політику, яка сприяє місцевому виробництву лікарських засобів. Закон № 17-04 Про лікарський та аптечний кодекс передбачає, що місцеве виробництво є обов'язковою умовою для збереження ліцензій на імпорту. Ця стратегія призвела до появи потужної національної фармацевтичної індустрії, що складається з підприємств з іноземним та марокканським капіталом.

Проведені заходи також дозволили мобілізувати національний приватний капітал та залучити іноземні прямі інвестиції у сектор ОЗ.[42]

Регулювання та сертифікація. Запровадження суворої нормативно-правової бази є важливим для забезпечення якості та безпеки генеричних препаратів. Постанова № 2-13-852 від 18 грудня 2013 року детально описує умови та порядок встановлення роздрібних цін на місцеві та імпортовані лікарські засоби. Крім того, Марокканське агентство з контролю лікарських засобів та медичних виробів відіграє ключову роль у регулюванні ринку фармацевтичної продукції та оптимізації управління ним.[43]

Таким чином, хоча Франція і Марокко мають спільну мету – популяризувати генерики для зниження витрат на охорону здоров'я та розширення доступу до лікування, їх підходи суттєво відрізняються. Франція змогла створити ефективну систему стимулів, яка сприяє поширенню генеричних препаратів, тоді як Марокко стикається з численними бар'єрами, серед яких суворі обмеження на заміну препаратів і недовіра населення. Проте завдяки подальшим реформам у сфері охорони здоров'я та активній інформаційній роботі можна очікувати, що ринок генеричних лікарських засобів у Марокко продовжить зростати, наслідуючи приклад Франції.

Для більш глибокого вивчення, наступним етапом було проведено опитування серед аптек, щоб краще зрозуміти труднощі, з якими стикаються на практиці. Це опитування дозволить зібрати дані щодо сприйняття лікарів та пацієнтів стосовно генеричних лікарських засобів, а також щодо перешкод на їхньому шляху до впровадження. Результати цього дослідження сприятимуть кращому розумінню факторів, що впливають на реалізацію генеричних лікарських засобів у марокканському контексті.

Висновки до розділу 2

Порівняльний аналіз досвіду Франції та Марокко у впровадженні генеричних лікарських засобів демонструє дві різні моделі, кожна з яких сформована своїм нормативно-правовим та економічним контекстом. У Франції політика на підтримку генериків розвивалася поступово завдяки реформам, спрямованим на забезпечення їхньої доступності та стимулювання їх використання. Завдяки спрощеній процедурі реєстрації та значним економічним стимулам, генерики стали невід'ємною частиною фармацевтичного ринку. На сьогодні право на заміну, яке мають фармацевти, а також такі заходи, як «третя сторона оплати проти генерика», сприяли тому, що рівень заміни оригінальних препаратів у французьких аптеках перевищує 80 %. Однак, незважаючи на ці досягнення, певна настороженість з боку лікарів і пацієнтів все ще зберігається, частково через звички у призначенні та суб'єктивне сприйняття ефективності генериків.

У Марокко розвиток ринку генеричних лікарських засобів відбувається більш повільно і досі перебуває в стадії активного формування. Хоча країна запровадила нормативно-правові вимоги, що відповідають міжнародним стандартам, зокрема щодо біоеквівалентності та регулювання цін, все ж залишається низка викликів. На відміну від Франції, у Марокко фармацевтам не дозволено самостійно замінювати призначені лікарем препарати на генерики без попереднього погодження лікаря. Це значно ускладнює впровадження генеричних лікарських засобів, особливо з огляду на те, що частина лікарів все ще віддає перевагу оригінальним препаратам. Крім того, чимало пацієнтів висловлюють сумніви щодо ефективності генериків, що стримує їх широке використання, навіть попри нижчу ціну та кращий рівень відшкодування.

РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

3.1 Організація та методи проведення анкетного опитування

Анкетне опитування є одним із найбільш поширених і ефективних методів збору емпіричної інформації у соціологічних, медико-соціальних та фармацевтичних дослідженнях. Воно дозволяє систематично вивчати думки, переконання, поведінкові моделі, рівень обізнаності та ставлення представників цільової аудиторії до певного об'єкта дослідження.

Сутність методу полягає в заповненні анкети — спеціально розробленого інструмента, який містить низку структурованих запитань, спрямованих на отримання чітких і порівнюваних відповідей. Анкетування може проводитися як в очному, так і в дистанційному форматі, зокрема за допомогою цифрових платформ, що значно розширює доступ до респондентів і спрощує обробку результатів.

Анкетне опитування має низку переваг, серед яких:

- масовість (можливість охоплення великої вибірки за короткий час);
- стандартизованість (однакові умови для всіх респондентів);
- анонімність (сприяє більш щирим відповідям);
- гнучкість (можливість адаптації змісту анкети до специфіки дослідження).

У контексті фармацевтичних досліджень анкетування дозволяє вивчити не лише об'єктивні аспекти реалізації лікарських засобів (наприклад, частота продажів чи наявність препаратів), а й суб'єктивні оцінки та досвід фармацевтів, які є безпосередніми учасниками процесу. Саме тому анкетне опитування є цінним інструментом у виявленні проблемних зон та пошуку шляхів удосконалення практичної діяльності в аптечних закладах.

З метою вивчення сучасного стану реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах та розробки практичних рекомендацій щодо оптимізації фармацевтичного забезпечення і покращення комунікації з пацієнтами, було проведено емпіричне дослідження у формі анкетного опитування серед провізорів. Основною метою дослідження стало з'ясування ставлення фармацевтів до генеричних лікарських засобів, які реалізуються на фармацевтичному ринку Марокко, а також вивчення їхніх пропозицій щодо удосконалення політики використання генериків з метою стимулювання їх більш широкого застосування.

Дослідження мало описовий характер і базувалося на методі онлайн-анкетування із використанням платформи Google Forms. Опитування проводилося у період з 20 лютого по 04 квітня 2025 року. Онлайн-формат дозволив охопити ширше коло респондентів та уникнути логістичних складнощів, пов'язаних із фізичним доступом до фармацевтів.

У дослідженні взяли участь 116 фармацевтів, які працюють у різних типах аптечних закладів в місті Оужда (східний регіон Марокко) та в місті Касабланка (західний регіон). Добір респондентів здійснювався цілеспрямовано на основі їх професійної залученості до процесів реалізації лікарських засобів.

Перед запуском основного етапу опитування, анкета була попередньо протестована серед обмеженого кола спеціалістів, після чого в неї були внесені коригування з урахуванням їх зауважень, що дозволило підвищити її валідність та достовірність результатів.

Анкетне опитування включало 19 запитань, спрямованих на всебічне вивчення таких аспектів, як:

- якість та доступність генеричних лікарських засобів;
- обсяги їх реалізації;
- основні джерела професійної інформації щодо генериків;
- рівень довіри з боку споживачів;

- вплив державної політики на просування генеричних препаратів;
- право та практика заміни оригінальних засобів генеричними в умовах аптеки.

Отримані відповіді дозволили не лише визначити рівень поінформованості фармацевтів, але й виявити бар'єри, що стримують активне використання генеричних лікарських засобів у щоденній практиці. Результати будуть використані для формулювання пропозицій щодо вдосконалення політики фармацевтичного забезпечення, з урахуванням думки фахівців галузі.

3.2 Аналіз отриманих результатів

Наступним етапом нашого дослідження було визначено етап обробки та аналізу отриманих даних. Цей етап відноситься до кабінетного дослідження, яке передбачає систематизацію, узагальнення та інтерпретацію відповідей респондентів, отриманих шляхом анкетного опитування. За допомогою методів описової статистики було здійснено аналіз відповідей з метою виявлення домінуючих тенденцій, рівня обізнаності фармацевтів щодо генеричних лікарських засобів, а також оцінки їхніх поглядів на чинну політику реалізації генериків у аптечній практиці.

Зібрані дані оброблялися із використанням електронних таблиць та візуалізувалися за допомогою графіків і діаграм, що дозволило представити результати у наочному вигляді. Особливу увагу було приділено як кількісному аналізу відповідей, так і якісній оцінці коментарів респондентів, які надали додаткові пояснення або пропозиції щодо вдосконалення фармацевтичного забезпечення.

Переважає більшість фармацевтів (86,6 %) вважають якість генериків рівнозначною до оригіналів. Це свідчить про професійну обізнаність і довіру до системи контролю. Однак наявність 13,2 % опитаних, які висловлюють

занепокоєння, свідчить про необхідність підвищення прозорості щодо контролю якості та кращого інформування фармацевтів. (рис. 3.1)

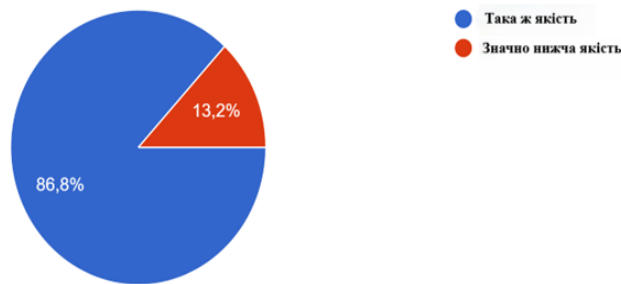


Рис. 3.1 Розподіл відповідей на запитання «Що ви думаєте про якість генериків у порівнянні з оригінальними препаратами»

Фактично всі опитані (97,4 %) вважають, що дослідження біоеквівалентності мають бути обов'язковими. Це свідчить про високий рівень професійної відповідальності фармацевтів, які прагнуть ґрунтувати свої рекомендації на наукових доказах. (рис. 3.2)

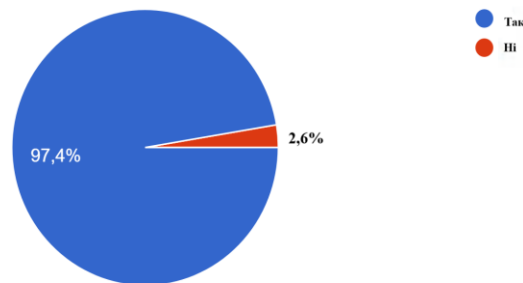


Рис. 3.2 Розподіл відповідей на запитання «Чи вважаєте ви, що біоеквівалентні дослідження повинні бути обов'язковими для виведення генерика на ринок?»

Більшість опитаних(68,7%) виступає за це обмеження, ймовірно, з причин, пов'язаних з якістю та ефективністю препаратів у певних терапевтичних групах, де підвищена обережність вважається необхідною. Натомість 31,3% фармацевтів

виступають проти цього обмеження, вважаючи, що генерики мають бути доступними для всіх патологій, зокрема з економічних причин та доступності для пацієнтів. Ця різниця в думках відображає баланс між безпекою пацієнтів, управлінням витратами та доступністю лікування. (рис. 3.3)

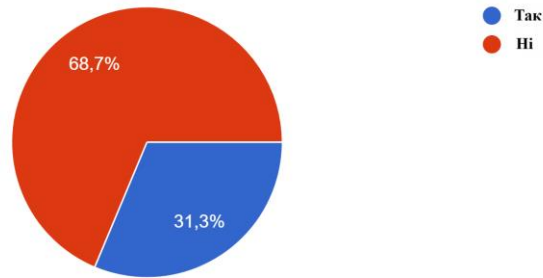


Рис. 3.3 Розподіл відповідей на запитання Чи підтримуєте ви обмеження використання генериків лише до певних терапевтичних груп?

69,9 % опитаних вважають, що кількість генериків є надмірною, що створює труднощі у виборі, управлінні запасами та може дезорієнтувати споживача. Це вказує на потребу в регуляції ринку щодо кількості дозволених до реалізації копій одного й того ж активного інгредієнта. Решта (30,1 %) не бачать у цьому проблеми й вважають, що грамотне управління аптечним складом здатне розв'язати це питання на локальному рівні. (рис. 3.4)

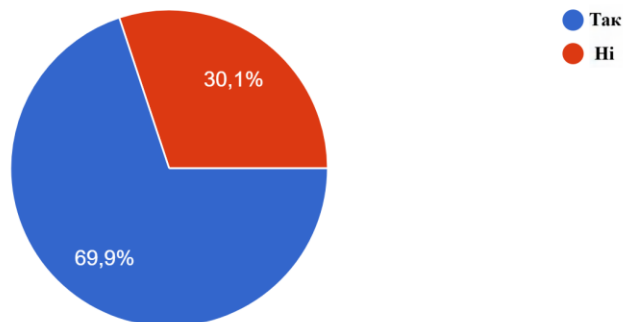


Рис. 3.4 Розподіл відповідей на запитання «Чи вважаєте ви, що кількість генериків у терапевтичних класах є надмірною?»

Інформація про генерики, за словами фармацевтів, найчастіше надходить через поштову розсилку (50 %), фармацевтичних представників (31,6 %) та оптових дистриб'юторів (18,4 %). Це свідчить про переважання маркетингових каналів над науковими джерелами чи офіційними інформаційними платформами, що може впливати на об'єктивність отриманої інформації та її глибину. (Рис. 3.5)

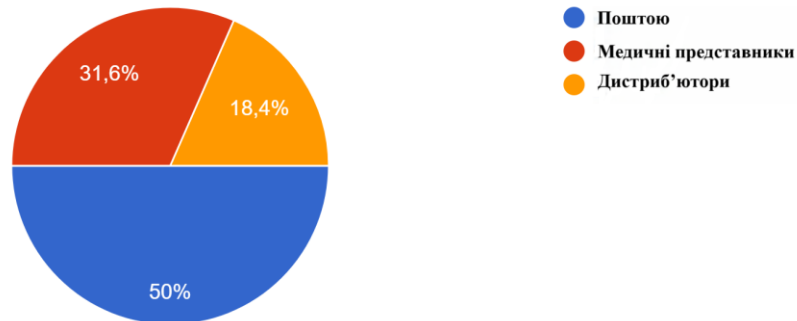


Рис. 3.5 Розподіл відповідей на запитання «Яким чином ви отримуєте інформацію про генерики?»

Незважаючи на загальне охоплення навчаннями, третина фармацевтів вважає, що ці заходи потребують покращення як за змістом, так і за регулярністю. Це свідчить про потребу у більш структурованому та систематичному підході з боку виробників до професійної освіти фармацевтів. (рис. 3.6)

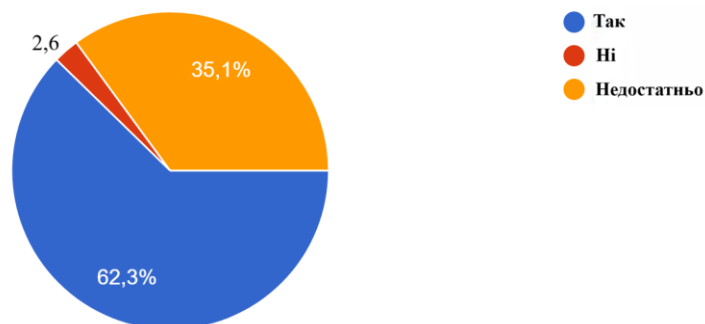


Рис. 3.6 Розподіл відповідей на запитання «Чи пропонують вам лабораторії навчання щодо генериків, які вони продають на ринку?»

14,9% фармацевтів виявили незадоволення поточними стратегіями інформування з боку лабораторій, вказуючи на їхню неефективність або маркетингову упередженість. 85,1% опитаних визнали їх прийнятними. Це підкреслює що свідчить про те, що серед фармацевтів є задоволення політикою, яку проводить держава.(рис. 3.7)

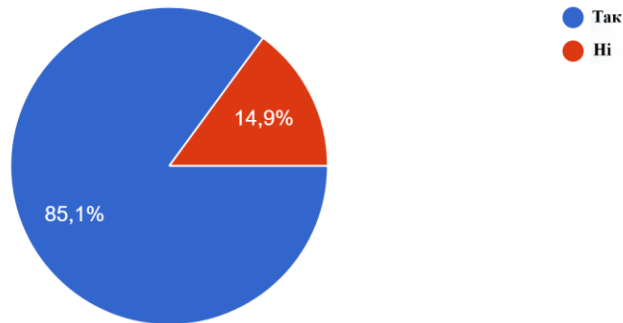


Рис. 3.7 Розподіл відповідей на запитання «Чи задоволені ви стратегіями лабораторій щодо інформування про генерики?»

70,2% опитаних фармацевтів відповіли «так». Проте (29,8 %) фармацевтів відповіли, що не зобов'язані автоматично включати нові генерики до складу . Це відображає рівень самостійності фармацевтів у прийнятті рішень щодо їх постачання та комерційний тиск з боку лабораторій. (рис. 3.8)

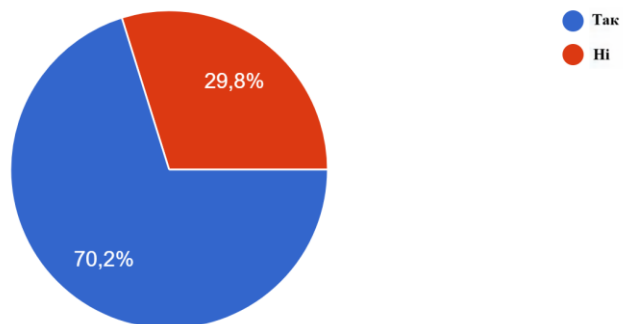


Рис. 3.8 Розподіл відповідей на запитання «Коли новий генерик з'являється на ринку, чи зобов'язані ви автоматично включати його у свій запас?»

89,5 % фармацевтів рекомендують генерики, що демонструє високу довіру до цих препаратів та готовність інтегрувати їх у фармацевтичну практику. (рис. 3.9)

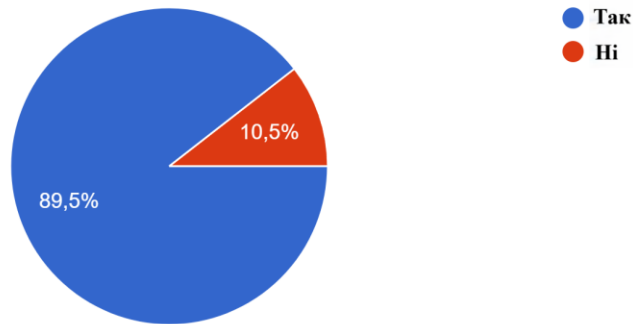


Рис. 3.9 Розподіл відповідей на запитання Чи рекомендуєте ви генерики пацієнтам?

Більшість лікарів призначають генерики часто (53,5 %) або час від часу (44,7 %), що свідчить про зростаюче прийняття цих препаратів у медичній спільноті (рис. 3.10)

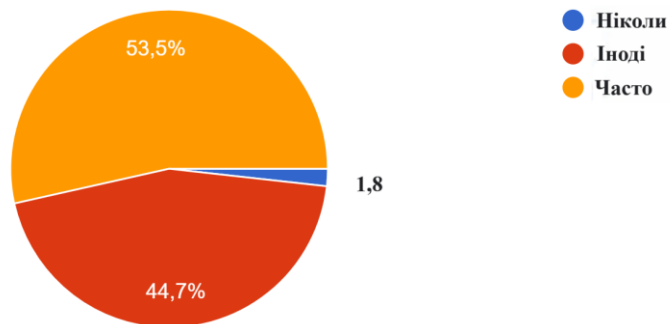


Рис. 3.10 Розподіл відповідей на запитання «Як часто лікарі призначають генерики?»

Лише 18,4 % фармацевтів змінюють препарат на генеричний без узгодження з лікарем, вказуючи на повагу до медичних приписів, але також на обмежену реалізацію права на заміну (рис. 3.11)

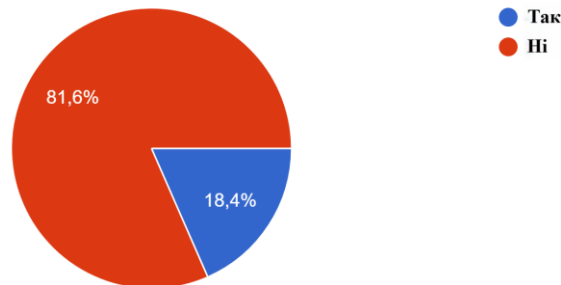


Рис. 3.11 Розподіл відповідей на запитання «Якщо у рецепті зазначено оригінальний препарат, але його немає в наявності, чи замінюєте ви його на генерик без консультації з лікарем?»

80% фармацевтів відзначають, що пацієнти приймають генерики, але 20 % мають негативне сприйняття генериків. Це демонструє потребу в інформаційних кампаніях для підвищення довіри до цих препаратів серед населення.

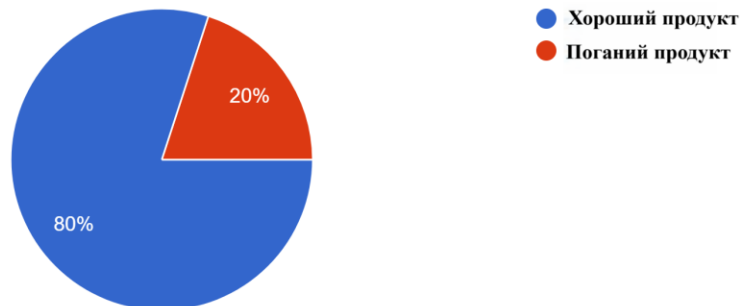


Рис. 3.12 Розподіл відповідей на запитання «Що пацієнти думають про генерики?»

Пацієнти цікавляться переважно ціною (50,5 %) що свідчить про низьку купівельну спроможність половини пацієнтів, ефективністю та безпекою (48,5

%) , що показує важливість чітких та зрозумілих пояснень фармацевтів у щоденній практиці. (Рис. 3.13)

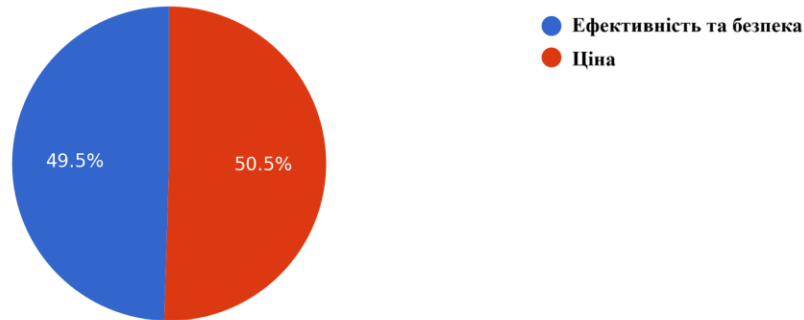


Рис.

3.13 Розподіл відповідей на запитання «Які питання найчастіше задають пацієнти щодо генериків?»

88,6 % фармацевтів підтримують цю політику, що свідчить про загальне схвалення державного курсу на здешевлення медичних витрат і підвищення доступності ліків. Водночас 11,4 % залишаються скептичними, можливо через побоювання щодо реалізації або контролю якості. (Рис. 3.14)

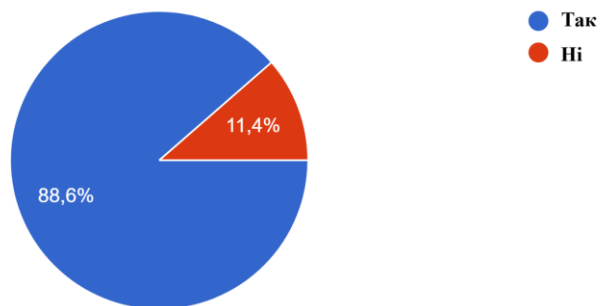


Рис.

3.14 Розподіл відповідей на запитання «Чи підтримуєте ви політику міністерства охорони здоров'я щодо заохочення використання генериків?»

87,9 % опитаних вважають, що така політика дозволить громадянам мати доступ до лікування за нижчою вартістю. Це підтверджує високий рівень довіри до потенціалу генериків у сфері громадського здоров'я.

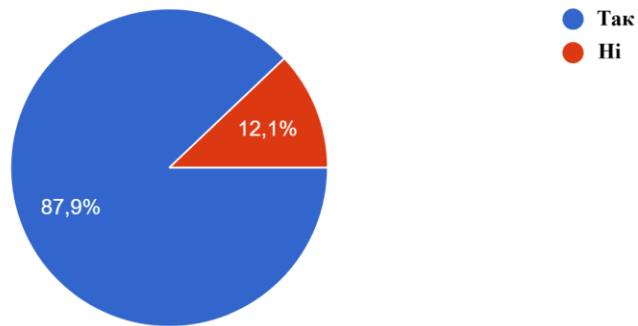


Рис. 3.15 Розподіл відповідей на запитання Чи вважаєте ви, що ця політика дозволить громадянам Марокко отримувати лікування за доступнішими цінами?

85,3 % фармацевтів вважають, що генерики повинні мати додаткову знижку, щоб ефективно конкурувати з брендовими препаратами. Це підтверджує важливість фінансових стимулів як для аптек, так і для пацієнтів.

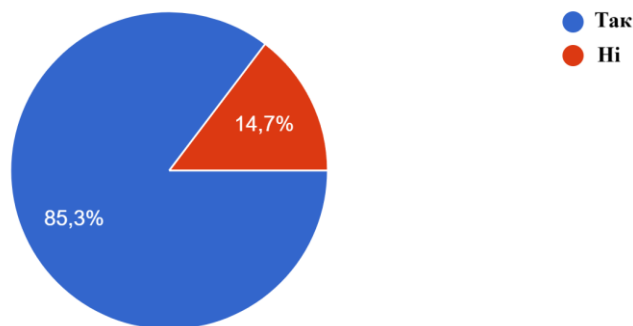


Рис. 3.16 Розподіл відповідей на запитання «Чи вважаєте ви, що для реалізації цієї політики слід надавати додаткову знижку на генерики?»

На думку 71,6% респондентів, поточна політика збільшує обертання запасів, що можна оцінити як позитивне (менше прострочених товарів, краща доступність). Проте меншість вказує, що впливу немає.(рис. 3.17)

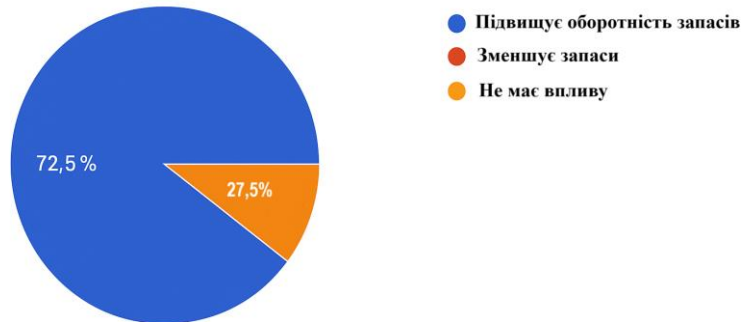


Рис.

3.17 Розподіл відповідей на запитання «Який вплив має політика підтримки генериків на ваш аптечний запас?»

При відповіді на запитання «Який вплив це має на ваш обіг (прибуток)» Думки розділилися 37,1% фармацевтів стверджують, що генерики зменшують товарообіг, 33,6% відзначають зростання, а 29,3% не спостерігають впливу. Ця різноманітність думок показує, що економічний ефект від генериків дуже залежить від методу управління аптекою та її здатності адаптувати свою пропозицію. (рис. 3.18)

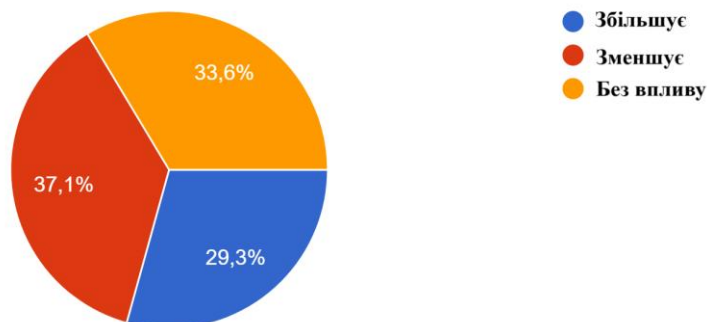


Рис. 3.18 Розподіл відповідей на запитання Який вплив це має на ваш обіг (прибуток)?

Абсолютна більшість опитаних фармацевтів (100 %) висловилися на користь права на заміну лікарських засобів, що свідчить про одностайну підтримку цього механізму як ключового інструменту ефективного впровадження політики генериків. Це підкреслює готовність професійної спільноти взяти на себе відповідальність за раціональний вибір лікарських засобів з урахуванням якості, ефективності та доступності для пацієнтів. Така одностайність демонструє високий рівень обізнаності фармацевтів і підтримку реформ у сфері лікарського забезпечення.(рис. 3.19)

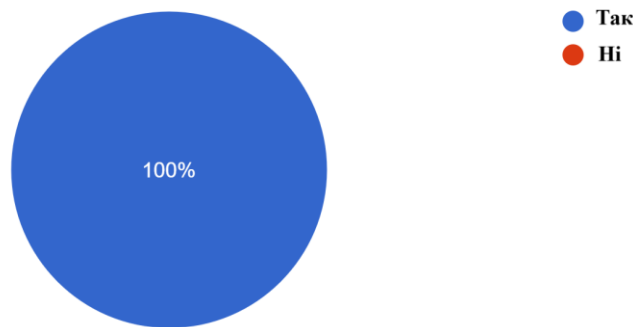


Рис. 3.19 Розподіл відповідей на запитання «Чи підтримуєте ви право на заміну препарату фармацевтом?»

Висновки до розділу 3

Проведене нами опитування серед 116 фармацевтів міст Оуджа та Касабланки дозволило виявити різноманітні погляди та практики щодо генеричних лікарських засобів у фармацевтичній сфері Марокко. Результати свідчать про велику довіру фармацевтів до якості генериків, підкреслюючи їх готовність сприяти забезпеченню доступу до більш доступних лікарських засобів

при збереженні рівня безпеки та ефективності, порівнянного з оригінальними препаратами.

Однозначно більшість фармацевтів підтримує ідею, що генерики повинні відповідати суворим стандартам біоеквівалентності та підлягати ретельному регулюванню. Однак, існують занепокоєння щодо управління надмірною кількістю генериків на ринку та необхідності кращої регуляції, щоб уникнути плутанини серед споживачів.

Політика держави щодо сприяння використанню генериків, отримала підтримку серед фармацевтів, які вважають, що це допомагає знизити вартість лікарських засобів та підвищити доступність лікування для широких верств населення. Однак, фармацевти висловили думку, що додаткові стимули, такі як збільшення знижок на генерики, можуть ще більше посилити їх прийняття як серед аптек, так і серед пацієнтів.

Дослідження також виявило необхідність покращення інформації та навчання фармацевтів про генерики. Хоча більшість фармацевтів рекомендують генерики, деякі зазначили недостатність актуальної інформації та регулярних навчальних заходів з боку виробників, що може обмежити кращу інтеграцію генериків у фармацевтичну практику.

У підсумку, це дослідження показує загальне визнання переваг генериків для зниження витрат на охорону здоров'я в Марокко, а також підкреслює необхідність покращення управління ринком генериків, підвищення рівня професійної освіти фармацевтів та вдосконалення стратегій комунікації з пацієнтами. Ці фактори є важливими для забезпечення ефективного розвитку використання генериків у системі охорони здоров'я Марокко.

ВИСНОВКИ

Генеричні лікарські засоби є важливим інструментом забезпечення доступності фармакотерапії, особливо в умовах обмежених ресурсів системи охорони здоров'я. Вони демонструють еквівалентність за якісним і кількісним складом активних речовин, лікарською формою та терапевтичною ефективністю порівняно з оригінальними препаратами, при цьому залишаючись значно більш доступними за ціною. Це робить їх ключовим чинником у зниженні загальних витрат на лікування як для окремих пацієнтів, так і для державних програм охорони здоров'я.

Досвід різних країн, зокрема Франції та Марокко, демонструє, що ефективність впровадження політики використання генериків залежить від комплексу чинників, серед яких — нормативно-правова база, повноваження фармацевтів, освітні кампанії для пацієнтів та економічні стимули. Французька модель, завдяки праву заміни, спрощеній процедурі реєстрації та активній участі фармацевтів, сприяла широкому прийняттю генериків у суспільстві. У той же час, ситуація в Марокко вказує на необхідність вдосконалення регуляторного підходу, розширення повноважень фармацевтів і підвищення обізнаності як медичних працівників, так і населення.

Проведене опитування серед марокканських фармацевтів дозволило виявити загальну позитивну оцінку генеричних препаратів з їхнього боку, а також визнання ролі генериків у зменшенні вартості лікування. Водночас фармацевти висловили занепокоєння щодо недостатнього регулювання ринку, інформаційного забезпечення та обмежених можливостей впливати на вибір препаратів у практиці.

Результати дослідження підкреслюють потребу в поглибленій державній стратегії щодо підтримки генеричних лікарських засобів, що включає вдосконалення нормативної бази, проведення систематичних освітніх заходів для

фармацевтів, стимулювання заміни дорогих оригіналів генериками, а також покращення інформаційної політики щодо якості та безпеки таких препаратів.

У підсумку, розвиток ринку генеричних лікарських засобів у Марокко є перспективним напрямом, що потребує комплексного підходу для підвищення довіри до генериків, оптимізації законодавчої бази та формування сталої моделі їх інтеграції в повсякденну фармацевтичну практику.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 124/96-вр. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення:24.10.2024).
2. L'industrie du médicament : faits et chiffres. URL: <https://www.leem.org/sites/default/files/1480.pdf> (Date of access: 16.10.2024).
3. Лікарські засоби подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013 Київ : Міністерство охорони здоров'я України, 2013. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/biosimilars/4.pdf> (дата звернення:12.11.2024).
4. Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 4 (449), лютий 2019 р. URL: https://health-ua.com/newspaper/med_gaz_zu/40281-medichna-gazeta-zdorovya-ukrani-21-storchchya--4-449-lyutij-2019-r (дата звернення: 22.11.2024).
5. International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). URL: <https://surli.cc/hfhqhv> (Date of access: 16.12.2024).
6. ICH Overview. URL: <https://www.fda.gov/media/165161/download> (Date of access: 12.12.2024).
7. Guide sur la validation – drogues et activités de soutien. URL: <https://surl.li/fzcdjx> (Date of access: 16.01.2025).
8. Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances Q6A. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/q6a_guideline.pdf (Date of access: 26.11.2024).
9. Validation of analytical procedures: text and methodology Q2(R1). URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q2%28R1%29%20Guideline.pdf> (Date of access:14.01.2025).

10. Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients Q7. URL: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf> (Date of access: 23.11.2024).
11. Лікарські засоби. Настанова з якості. Випробування стабільності. СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. URL: <https://surli.cc/nzjupz> (дата звернення: 08.12.2024).
12. Лікарські засоби дослідження біоеквівалентності : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018. Київ : Міністерство охорони здоров'я України, 2018. 86 с. URL: <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/attitude/1.pdf> (дата звернення: 18.11.2024).
13. Caroline Le Goffic. L'accès aux médicaments : entre génériques et princeps. URL: <https://hal.science/hal-04207590/document> (Date of access: 12.01.2025).
14. Les médicaments génériques : des médicaments à part entière. URL: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/ansm_rapport-generiques_decembre2012-v2.pdf (Date of access: 14.02.2025).
15. Le prix des médicaments. URL: <https://www.inc-conso.fr/content/le-prix-des-medicaments> (Date of access: 15.02.2025).
16. Quel prix et quel remboursement pour les médicaments génériques ? URL: <https://www.vidal.fr/medicaments/utilisation/medicaments-generiques/medicaments-generiques-moins-chers.html> (Date of access: 21.12.2024).
17. Pas de générique, pas de tiers-payant! URL: <https://surl.li/gsemqn> (Date of access: 19.12.2024).
18. Déclaration de l'AMM sur la Substitution des Médicaments Génériques. URL: <https://surl.li/szlwog> (Date of access: 12.01.2025).
19. Бартемле.С. Генерики та політика охорони здоров'я URL: <https://www.unige.ch/gsi/files/6014/0351/6371/barthelme.pdf> (дата звернення 14.11.2024).
20. Présentation du Plan national d'action de promotion des médicaments génériques. URL: <https://surl.li/pzxmbc> (Date of access: 16.03.2025).

21. Médicaments génériques. URL: [https://archive.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/\(offset\)/5](https://archive.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/(offset)/5) (Date of access: 11.01.2025).
22. Quel est le rôle du pharmacien dans la délivrance d'un médicament générique ? URL: <https://surl.li/ijniyd> (Date of access: 14.01.2025).
23. REPSS « Звіти про оцінку політики соціального забезпечення » – Звіти про оцінку політики соціального забезпечення « Рівень проникнення генеричних препаратів ». URL: <https://evaluation.securite-sociale.fr/home/maladie/2104-taux-de-penetration-des-gen.html> (дата звернення 24.12.2024).
24. Evaluation de la politique française des médicaments génériques/ URL: <https://surl.li/ypsrdaq> (Date of access: 08.02.2025).
25. Enjeux autour du médicament générique. URL: <https://surl.li/bqukuj> (Date of access: 12.02.2025).
26. ANSM «Національне агентство з безпеки лікарських засобів і товарів медичного призначення » – Генеричні ліки: ліки, які є самостійними , грудень 2012. URL: <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/11/04/20201104-ansm-rapport-generiques-decembre2012-v2.pdf> (дата звернення 23.10.2024).
27. Questions d'économie de la santé. Bulletin d'information en économie de la santé. 2004 № 84. URL: <https://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes84.pdf> (Date of access: 10.11.2024).
28. Médicaments URL: https://www.who.int/fr/health-topics/medicines#tab tab_2 = (Date of access: 04.03.2025).
29. Génériques versus princeps : ce qui change en janvier 2020. URL: <https://surl.li/foiajd> (Date of access: 06/02.2025).
30. État des lieux sur les médicaments biosimilaires URL: <https://surl.li/ewxgcc> (Date of access: 16.01.2025).
31. Декрет № 2-17-429 щодо біоеквівалентності генеричних лікарських засобів. URL:

[https://www.sante.gov.ma/Reglementation/Reglementationapplicableauproduitsdesante/d%C3%A9cret%20n%C2%B0%202-17-](https://www.sante.gov.ma/Reglementation/Reglementationapplicableauproduitsdesante/d%C3%A9cret%20n%C2%B0%202-17-429%20relatif%20%C3%A0%20la%20bio%C3%A9quivalence%20des%20m%C3%A9dicaments%20g%C3%A9n%C3%A9riques.pdf)

[429%20relatif%20%C3%A0%20la%20bio%C3%A9quivalence%20des%20m%C3%A9dicaments%20g%C3%A9n%C3%A9riques.pdf](https://www.sante.gov.ma/Reglementation/Reglementationapplicableauproduitsdesante/d%C3%A9cret%20n%C2%B0%202-17-429%20relatif%20%C3%A0%20la%20bio%C3%A9quivalence%20des%20m%C3%A9dicaments%20g%C3%A9n%C3%A9riques.pdf) (дата звернення 18.11.2024).

32. Нормативне регулювання продукції охорони здоров'я в Марокко. URL: <https://www.sante.gov.ma/Reglementation/Reglementationapplicableauproduitsdesante/17%20-04.pdf> (дата звернення 11.12.2024).

33. Декрет № 2-13-852 щодо тарифікації лікарських засобів. URL: <https://www.sante.gov.ma/Reglementation/Tarification/2-13-852.pdf> (дата звернення 07.11.2024).

34. Закон № 65-00 про обов'язкове медичне страхування. URL: <https://www.cnss.ma/sites/default/files/old/files/loi-65-00-am.pdf> (дата звернення 26.10.2024).

35. Droit de substitution: craintes et réalité craintes et ré URL: [https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/droit-de-substitution-derraji-jpic09\(1\).pdf](https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/droit-de-substitution-derraji-jpic09(1).pdf) (Date of access: 16.02.2025).

36. Ryad Mezzour. Les génériques représentent aujourd'hui 40% des médicaments vendus au Maroc. URL: <https://fnh.ma/article/actualite-economique/ryad-mezzour-entretien-finances-news-hebdo> (Date of access: 23.01.2025).

37. Буельхаз.А Вивчення призначення генеричних препаратів у медичних відділеннях університетської лікарні Марракеша: Описове дослідження. URL: <http://wd.fmpm.uca.ma/biblio/theses/annee-htm/FT/2023/these44> (дата звернення 29.10.2024).7-23.pdf

38. ANAM « Національне агентство медичного страхування »- Звіт про діяльність за 2022 рік. URL: <https://anam.ma/anam/wp-content/uploads/2023/04/Rapport-dactivites-2022.pdf> (дата звернення 26.01.2025).

39. Etude sur la concurrentiabilite du secteur de l'industrie pharmaceutique. URL: [https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/concurentiabilite\(1\).pdf](https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/concurentiabilite(1).pdf). (Date of access: 08.02.2025).
40. Наказ № 2076-14 щодо тарифікації. URL: <https://www.sante.gov.ma/Reglementation/Tarification/2076-14.pdf> (дата звернення 04.10.2024).
41. Закон № 17-04 про медико-фармацевтичну продукцію. URL: [https://www.sante.gov.ma/Reglementation/MedPharma/Documents/loi%20n%C2%B017-04%20\(fr\).pdf](https://www.sante.gov.ma/Reglementation/MedPharma/Documents/loi%20n%C2%B017-04%20(fr).pdf) (дата звернення 29.09.2024).
42. АММПС «Марокканське агентство з ліків і товарів для здоров'я». URL: <https://ammpps.sante.gov.ma/static/presentation-de-la-ammpps> (дата звернення 08.12.2024).

ДОДАТКИ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ
НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

МАТЕРІАЛИ
XXXI МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ МОЛОДИХ ВЧЕНИХ ТА СТУДЕНТІВ

23–25 квітня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

Продовж.дод. А

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М.**Укладачі:** Сурікова І. О., Боднар Л. А., Комісаренко М. А., Комісарова Є. Є.

Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матеріали XXXI міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів (23-25 квітня 2025 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2024. – 515 с.

Збірка містить матеріали міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; суспільствознавства; фундаментальних та мовних наук.

УДК 615.1

© НФаУ, 2025

XXXI Міжнародна науково-практична конференція молодих вчених та студентів
«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

2. Фрагментарність процедур;
3. Складність доступу до програми для представників малого та середнього фармацевтичного бізнесу.

Наявні також ризики «тіньової монополізації» фармацевтичного ринку при здійсненні державних закупівель, що знижує конкуренцію та стримує розвиток відкритої ринкової моделі. З огляду на міжнародний досвід, задля вирішення цієї проблеми, значна увага приділяється Health Technology Assessment (HTA) — оцінці ефективності та доцільності включення лікарських засобів до програм реімбурсації. В Україні цей підхід лише починає впроваджуватися, хоча згаданий у нормативних документах як бажаний напрям розвитку.

Висновки. Узагальнюючи вищенаведене, слід зазначити, що механізм реімбурсації слід розглядати не лише як спосіб компенсації вартості медикаментів, а як елемент державно-приватного партнерства, що поєднує в собі соціальні гарантії та ринкові принципи. Його подальший розвиток потребує системного вдосконалення нормативно-правової бази, включаючи розробку спеціального закону, удосконалення договірних форм взаємодії між державою та бізнесом, а також впровадження прозорих критеріїв відбору препаратів та контролю за ефективністю використання бюджетних ресурсів.

ВИВЧЕННЯ ДОСВІДУ РЕАЛІЗАЦІЇ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ МАРОККО

Сухаїл Ель Каун

Наукові керівники: Калайчева С.Г., Ноздріна А.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Almira.nozdrina@nuph.edu.ua

Вступ. Фармацевтичний ринок складається з оригінальних та генеричних лікарських засобів, які відрізняються за походженням, вартістю, доступністю та регуляторними вимогами. Завдяки нижчій ціні та гарантованій ефективності, генерики відіграють важливу роль у забезпеченні доступності лікування, особливо в умовах обмежених ресурсів. Вони допомагають знизити витрати пацієнтів і державних систем охорони здоров'я, сприяють конкуренції на ринку та стимулюють зменшення цін на оригінальні препарати. Саме тому питання довіри до генеричних засобів, їхнього використання у фармацевтичній практиці та ставлення до них фахівців охорони здоров'я набуває все більшої актуальності.

Мета дослідження. Метою дослідження стало вивчення досвіду реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Марокко та з'ясування ставлення фармацевтів до генеричних лікарських засобів, які реалізуються на території Марокко.

Матеріали та методи. Дослідження проведено у формі онлайн-анкетування через Google Forms у період лютий-квітень 2025 р. Обробка результатів здійснювалась з використанням методів описової статистики та візуалізації даних.

Отримані результати. Аналіз відповідей респондентів дозволив окреслити ключові тенденції у ставленні фармацевтів до генеричних лікарських засобів. Переважна більшість опитаних фармацевтів (86,6%) вважають генерики рівноцінними за якістю оригінальним препаратам. Водночас, близько 13 % респондентів вважають необхідним додаткове інформування фармацевтів щодо стандартів виробництва та контролю якості генеричних ліків. Більшість фармацевтів (97,4%) наголошують на необхідності обов'язкових досліджень

Секція 11 «СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ,
ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА ПРАВОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ФАРМАЦІЇ»

біоеквівалентності, що демонструє прагнення до доказової практики у професійному середовищі.

Варто зазначити, що 68,7% фармацевтів підтримують обмеження на використання генериків лише у певних терапевтичних групах, зважаючи на складність заміни у випадках вузькоспеціалізованих або критичних захворювань. Натомість 31,3% респондентів вважають, що генерики мають бути доступними для лікування усіх патологій, акцентуючи увагу на економічній доступності для пацієнтів. Щодо джерел інформації, 50% фармацевтів отримують дані про генерики через поштову розсилку, 31,6% — через фармацевтичних представників, а 18,4% — від дистриб'юторів. Переважання маркетингових джерел над офіційними чи науковими свідчить про потребу у структурованому інформаційному забезпеченні. Більшість фармацевтів, а саме 89,5% активно рекомендують генерики пацієнтам. Водночас лише 18,4% здійснюють заміну препаратів без узгодження з лікарем, хоча марокканське законодавство не дозволяє таку заміну без попереднього погодження з лікарем.

Серед пацієнтів, за словами фармацевтів, спостерігається доволі висока прийнятність генериків — 80 % схвалюють їх використання. Проте 20 % все ще мають упереджене ставлення до генериків, що вимагає проведення широких інформаційно-просвітницьких кампаній. На думку більшості респондентів, пацієнтів найбільше цікавить ціна (50,5%) та ефективність і безпека (48,5%) препаратів, що, на нашу думку, свідчить про важливість професійної комунікації фармацевта з населенням.

Переважаюча частина респондентів (88,6%) підтримує політику МОЗ Марокко щодо стимулювання використання генериків. Вони вважають, що така політика сприятиме підвищенню доступності лікування та оптимізації витрат у системі охорони здоров'я, при цьому 100% фармацевтів підтримують право на заміну оригінальних препаратів генеричними, підкреслюючи готовність брати участь у реформуванні фармацевтичної політики Марокко на рівні аптечної практики.

Висновки. Таким чином, результати проведеного дослідження виявили високий рівень довіри фармацевтів до генеричних препаратів та готовність брати участь у реалізації політики держави з підвищення доступності ліків. Водночас було виявлено низку бар'єрів, серед яких: недостатнє інформаційне забезпечення, перенасиченість ринку та обмеженість заміни препаратів без узгодження з лікарем. Результати дослідження підтверджують необхідність подальшої освіти фармацевтів, підвищення прозорості в системі контролю якості та вдосконалення комунікаційних стратегій між усіма учасниками фармацевтичного ринку. Запровадження комплексних заходів в Марокко сприятиме більш ефективному використанню генериків та покращенню фармацевтичного забезпечення населення.

БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ СУЧАСНОЇ ФАРМАЦІЇ

Шерстяних П.С.

Науковий керівник: Садовніков О.К.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
polinash520@gmail.com

Вступ. Фармація є невід'ємною частиною системи охорони здоров'я, яка забезпечує населення ефективними та безпечними лікарськими засобами (ЛЗ). Однак із розвитком фармацевтичної науки та технологій постають важливі етичні питання, пов'язані з розробкою,



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА

Цим засвідчується, що

Сухаїл Ель Каун

Наукові керівники: Калайчева С.Г., Ноздріна А.А.

брав(ла) участь у роботі

XXXI Міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів

«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

В.о. ректора
Національного фармацевтичного
університету



Алла КОТВИЦЬКА

23-25 квітня 2025 р. м. Харків

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра соціальної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітньо-професійна програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА
«_11_» вересня 2024 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Сухаїл ЕЛЬ КАУН

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах»
керівник кваліфікаційної роботи: Світлана КАЛАЙЧЕВА, к.фарм.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «27» вересня 2024 року № 237
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: травень 2025 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: дані наукових публікацій, нормативно-правових актів, аналітичних звітів фармацевтичного ринку Франції та Марокко, матеріали професійних фармацевтичних асоціацій, а також офіційні дані про обіг генеричних лікарських засобів.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
 - Опрацювати літературні джерела відповідно до теми кваліфікаційної роботи
 - Дослідити теоретичні аспекти поняття та ролі генеричних лікарських засобів у системі охорони здоров'я
 - Проаналізувати міжнародний досвід реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Франції
 - Проаналізувати міжнародний досвід реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах Марокко.
 - Провести опитування та обробити результати щодо сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць –4 , рисунків – 29

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Світлана КАЛАЙЧЕВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	11.09.2024	11.09.2024
2	Світлана КАЛАЙЧЕВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	17.12.2024	17.12.2024
3	Світлана КАЛАЙЧЕВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	12.01.2025	12.01.2025

7. Дата видачі завдання: «11» вересня 2024 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Аналіз даних наукової, періодичної літератури відповідно до завдань кваліфікаційної роботи.	Вересень-жовтень 2024 р.	виконано
2	Дослідження міжнародного досвіду реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах на прикладі країн Франції та Марокко	Листопад-грудень 2024 р.	виконано
3	Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах	Січень-березень 2025 р.	виконано
4	Узагальнення одержаних даних	квітень 2025 р.	виконано
5	Оформлення кваліфікаційної роботи	Травень 2025 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Сухаїл ЕЛЬ КАУН

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Світлана КАЛАЙЧЕВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 237

По Національному фармацевтичному університету

від 27 вересня 2024 року

Затвердити теми кваліфікаційних робіт здобувачам вищої освіти 5-го курсу Фм20(4,10д) 2024-2025 навчального року, освітньо-професійної програми – Фармація, другого (магістерського) рівня вищої освіти, спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація, галузь знань 22 Охорона здоров'я, денна форма здобуття освіти (термін навчання 4 роки 10 місяців), які навчаються за контрактом (мова навчання англійська та українська) згідно з додатком № 1.

Прізвище, ім'я здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи		Посада, прізвище та ініціали керівника	Рецензент кваліфікаційної роботи
по кафедрі соціальної фармації				
Ель Каун Сухаїл (укр)	Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах	Research of modern approaches to the sale of generic medicines in pharmacies	Доцент Калайчева С.Г.	Професор Малий В.В.



ВИСНОВОК

**експертної комісії про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі**

здобувача вищої освіти

«09» травня 2025 р. № 331149854

Проаналізувавши кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Ель Каун Сухаїл, групи Фм20(4,10д)і у-01, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» навчання на тему: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах / Research of modern approaches to the sale of generic medicines in pharmacies», експертна комісія дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
проректор ЗВО з НПР,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Сухайла ЕЛЬ КАУН

**на тему: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних
лікарських засобів в аптечних закладах».**

Актуальність теми. У сучасних умовах розвитку системи охорони здоров'я важливого значення набуває забезпечення населення доступними та ефективними лікарськими засобами. Генеричні препарати, як альтернатива оригінальним, дають змогу суттєво знизити витрати на лікування та підвищити доступність терапії для широких верств населення. Водночас успішна реалізація генеричних лікарських засобів в аптечних закладах потребує належного законодавчого регулювання, організаційної підтримки та довіри з боку як фахівців, так і пацієнтів. Особливий інтерес становить вивчення підходів до реалізації генериків у різних країнах, зокрема у Франції та Марокко, де впроваджено ефективні механізми стимулювання заміни оригінальних препаратів на генеричні.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.

Практичне значення результатів дослідження полягає в аналізі чинників, що впливають на успішність реалізації генеричних лікарських засобів, а також у систематизації досвіду зарубіжних країн у цій сфері. У кваліфікаційній роботі проведено порівняльний аналіз підходів до реалізації генериків в аптечних закладах Франції та Марокко, досліджено законодавчі та організаційні особливості, а також вивчено рівень сприйняття генериків серед фахівців аптечної мережі. Результати можуть бути використані для вдосконалення фармацевтичної політики та практики реалізації генеричних лікарських засобів.

Оцінка роботи. Здобувачем вищої освіти старанно проведено дослідницьку роботу, узагальнення та представлення результатів свідчить про обізнаність щодо досліджуваної проблеми і належний рівень її опрацювання. Робота виконана на достатньому науковому рівні.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.

Кваліфікаційна робота Сухайла ЕЛЬ КАУН на тему: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах» представляє дослідницьку цінність, відповідає вимогам, що пред'являються до кваліфікаційних робіт та може бути рекомендована до захисту на засіданні Екзаменаційної комісії НФаУ.

Науковий керівник

_____ Світлана КАЛАЙЧЕВА

«12» травня 2025 р.

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226
Фармація, промислова фармація**

Сухаїла ЕЛЬ КАУН

**на тему: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних
лікарських засобів в аптечних закладах».**

Актуальність теми. Розвиток ринку генеричних лікарських засобів є важливим напрямом сучасної фармацевтичної політики, що сприяє підвищенню доступності медикаментозного лікування для населення. У контексті зростання вартості медичних послуг та необхідності раціонального використання бюджетних ресурсів, тема дослідження набуває особливої актуальності. Вивчення підходів до реалізації генериків в аптечних закладах, зокрема досвід таких країн, як Франція та Марокко, дозволяє виокремити ефективні стратегії, що можуть бути використані для вдосконалення систем реалізації лікарських засобів у різних країнах.

Теоретичний рівень роботи. У роботі представлено ґрунтовний аналіз літературних джерел вітчизняних та іноземних авторів, нормативно-правової бази та міжнародного досвіду у сфері реалізації генеричних препаратів. Застосовано аналітичний, порівняльний, логічний та системний методи, що дозволило виявити спільні та відмінні риси підходів до обігу генериків у різних країнах.

Пропозиції автора з теми дослідження. Проведене автором соціологічне опитування серед фахівців аптечних закладів свідчить про високий рівень практичної підготовки здобувача. Здобувач вищої освіти Сухаїл Ель Каун запропонував низку обґрунтованих рекомендацій щодо покращення реалізації генеричних лікарських засобів в аптечній практиці, зокрема на основі міжнародного досвіду, що мають практичну цінність для вдосконалення

системи забезпечення населення доступними медикаментами. Результати дослідження можуть бути використані у професійній діяльності фармацевтів, а також у процесі формування державної політики щодо обігу генеричних препаратів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Ознайомлення з кваліфікаційною роботою дає підстави стверджувати про доцільність проведеного дослідження і практичну цінність запропонованих рекомендацій

Недоліки роботи. Суттєвих недоліків у роботі не виявлено.

Загальний висновок і оцінка роботи. Загалом кваліфікаційна робота Сухайла ЕЛЬ КАУН на тему: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах» виконана на належному науковому рівні, відповідно до вимог до кваліфікаційних робіт і може бути рекомендована до захисту в Екзаменаційній комісії НФаУ.

Рецензент _____

проф. Володимир МАЛИЙ

«14» травня 2025 р.

ВИТЯГ
з протоколу засідання кафедри соціальної фармації
№ 21 від «16» травня 2025 року

ПРИСУТНІ: зав. каф. доц. Аліна ВОЛКОВА, проф. Ганна ПАНФІЛОВА, проф. Вікторія НАЗАРКІНА, доц. Галина БОЛДАРЬ, доц. Наталія ГАВРИШ, доц. Тетяна ДЯДЮН, доц. Юлія КОРЖ, асист. Альміра НОЗДРІНА, доц. Вікторія МІЩЕНКО, доц. Ірина ПОПОВА, доц. Олександр СЕВРЮКОВ, доц. Ірина СУРІКОВА, доц. Любов ТЕРЕЩЕНКО, доц. Наталія ТЕТЕРИЧ.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

СЛУХАЛИ: завідувачку кафедри доц. Аліну ВОЛКОВУ з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Сухайла ЕЛЬ КАУН на тему: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах». Науковий керівник: к.фарм.н., доцент кафедри СФ Світлана КАЛАЙЧЕВА
Рецензент: д. фарм. н., професора, зав. кафедри ММЗЯФ Володимир МАЛИЙ

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Сухайла ЕЛЬ КАУН на тему: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах».

Завідувачка каф. СФ, доцент

Аліна ВОЛКОВА

Секретар, доцент

Наталія ТЕТЕРИЧ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Сухайл ЕЛЬ КАУН до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійною програмою Фармація на тему: «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Сухайл ЕЛЬ КАУН виконала усі поставлені завдання відповідно до мети роботи у повному обсязі. Здобувач показав вміння працювати з науковою та спеціалізованою літературою, проводити аналіз результатів дослідження та їх узагальнення, формулювати висновки.

Таким чином, кваліфікаційна робота Сухайла ЕЛЬ КАУН на тему «Дослідження сучасних підходів до реалізації генеричних лікарських засобів в аптечних закладах» може бути рекомендована до офіційного захисту в Експертній комісії Національного фармацевтичного університету.

Керівник кваліфікаційної роботи

Світлана КАЛАЙЧЕВА

«14» травня 2025 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Сухайл ЕЛЬ КАУН допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Експертній комісії.

Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА

«16» травня 2025 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« » червня 2025 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Володимир ЯКОВЕНКО/