



НГрУ

**ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ СЛОВНИК
З НАЛЕЖНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАКТИК**

2023

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ



ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ СЛОВНИК
З НАЛЕЖНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАКТИК

ХАРКІВ

2023

УДК 615.1:377.3(038)

С 69

Автори: С. І. Трутаєв, О. С. Кухтенко, І. В. Сайко

Рецензенти:

Олег ШПИЧАК, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (ІПКСФ) НФаУ, м. Харків

Наталія КАНДИБЕЙ, кандидат фармацевтичних наук, директор з якості ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», м. Запоріжжя

*Рекомендовано Центральною методичною радою
Національного фармацевтичного університету
(протокол № 4 від 27.06.2023 р.)*

С 69 Термінологічний словник з належних фармацевтичних практик /
С. І. Трутаєв, О. С. Кухтенко, І. В. Сайко. – Харків : НФаУ,
2023. – 67 с.

У термінологічному словнику наведено терміни з належних фармацевтичних практик, які фахівці з галузі фармації вживають у своїй практичній діяльності.

Термінологічний словник рекомендований для здобувачів вищої освіти закладів вищої освіти фармацевтичного профілю і фармацевтичних факультетів закладів вищої освіти медичного профілю III–IV рівнів акредитації, аспірантів, наукових співробітників, інженерів та проєктантів.

УДК 615.1:377.3(038)

© С. І. Трутаєв, О. С. Кухтенко, І. В. Сайко, 2023

© НФаУ, 2023

ЗМІСТ

Перелік умовних скорочень.....	4
Вступ	5
Термінологічний словник з належних фармацевтичних практик.....	6
Література	65

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт;
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;
ДНК – дезоксирибонуклеїнова кислота;
КМУ – Кабінет Міністрів України;
ЛЗ – лікарський засіб;
ЛП – лікарський препарат;
ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад;
МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України;
СОП – стандартна операційна процедура;
ЄС – Європейський Союз;
GLP – належна лабораторна практика;
GCP – належна клінічна практика;
GMP – належна виробнича практика;
GSP – належна практика зберігання;
GDP – належна практика дистрибуції;
GPP – належна аптечна практика;
FDA – Управління з продовольства і медикаментів США.

ВСТУП

Освітня компонента «Належні фармацевтичні практики» обумовлена необхідністю ознайомлення здобувача вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висуваються організаціям охорони здоров'я на етапах розробки, дослідження, виробництва і реалізації лікарських засобів. Настанови з належних фармацевтичних практик встановлюють вимоги для реалізації «стандарта» якості на різних етапах «життя» лікарських засобів. Їх роль у фармацевтичній галузі сьогодні є невід'ємною складовою умовою провадження відповідної діяльності на стадіях розробки, дослідження, виробництва, оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів для забезпечення отримання на кожному з етапів конкурентоспроможної продукції.

Ознайомлення з вимогами до фармацевтичної продукції дає можливість більш повно засвоїти матеріал, реалізувати творчий потенціал здобувача вищої освіти, озброїти його знаннями, які так чи інакше будуть використані в його практичній діяльності у фармацевтичній галузі. Вивчення дисципліни «Належні фармацевтичні практики» спрямовано формуванню світогляду спеціаліста і виховує уміння мислити різнопланово та масштабно, розглядаючи лікарські засоби, як продукцію з різними етапами «життя», що потребує особливої уваги та наукового підходу у вирішенні виробничих завдань.

Діяльність сучасного спеціаліста неможлива без розуміння спеціальних термінів, які супроводжують відповідну галузь. Таким чином, вміння спілкуватися професійною мовою є важливим елементом у підготовці здобувачів вищої освіти. Ознайомлення з основною термінологією є обов'язковою умовою для формування знань під час вивчення освітньої компоненти «Належні фармацевтичні практики».

ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ СЛОВНИК З НАЛЕЖНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАКТИК

Ад'ювант – хімічна або біологічна речовина, що посилює імунну відповідь проти антигену [7].

Активний фармацевтичний інгредієнт (діюча речовина, лікарська речовина) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів [1,7,8,9,13].

Алергоїди – алергени, що хімічно модифіковані для зниження реактивності імуноглобуліну E (IgE) [7].

Антигени – речовини (наприклад, токсини, чужорідні білки, бактерії, клітини тканин), що здатні викликати специфічні імунні реакції [7].

Антитіло – білки, що продукуються В-лімфоцитами та зв'язуються зі специфічними антигенами. За основними відмінностями в методі їх виробництва антитіла можна поділити на 2 основні типи: **Моноклональні антитіла** (monoclonal antibodies – MAb), отримана від одного клону лімфоцитів або за допомогою технології рекомбінантної ДНК однорідна популяція антитіл, що зв'язуються з одним епітопом; **Поліклональні антитіла** (polyclonal antibodies), отримані від ряду клонів лімфоцитів антитіла, що утворюються в організмі людей і тварин у відповідь на епітопи більшості «чужорідних» молекул [7].

Анулювання ліцензії повністю або частково – позбавлення суб'єкта господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, на який йому видано ліцензію,

шляхом прийняття органом ліцензування рішення про анулювання ліцензії повністю або частково, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі [2].

Аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами [13].

Аптечний пункт – структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі [13].

Аптечний склад (база) – заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі [13].

Аптечні заклади – аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи [13].

Атестована лабораторія – лабораторія з контролю якості лікарських засобів, яка атестована відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, [8].

Аудит – систематична й незалежна перевірка документації та діяльності залучених у проведення клінічного випробування сторін, що проводиться для підтвердження факту здійснення цієї діяльності, а також для оцінки відповідності процедур збору, обробки й подання даних вимогам протоколу дослідження, СОП спонсора, належної клінічної практики і діючих регуляторних вимог [5].

Аудит доклінічного вивчення – порівняння вихідних даних доклінічного дослідження лікарського засобу та відповідних даних, наведених у звіті про доклінічне дослідження лікарського засобу, з метою визначення, повноти та достеменності викладення вихідних даних доклінічного дослідження, відповідності проведення дослідження до протоколу (плану) доклінічного дослідження та стандартних операційних процедур, для

одержання не відображеної у звіті про доклінічне дослідження лікарського засобу додаткової інформації, для оцінки адекватності методу отримання вихідних даних, а також відповідності проведених доклінічних досліджень вимогам GLP [4].

Багатоцентрове доклінічне дослідження – вивчення лікарського засобу, що здійснюється більш як однією дослідницькою установою відповідно до єдиного протоколу (плану) доклінічного дослідження [4].

Багатоцентрове клінічне випробування – клінічне випробування, що проводиться за єдиним протоколом більше ніж на одній клінічній базі й, отже, більше ніж одним дослідником [5].

Багатоцентрове клінічне випробування (дослідження) – випробування лікарського засобу відповідно до єдиного протоколу клінічного випробування, що проводиться більш ніж в одному місці проведення дослідження [6].

Багатоцільові технічні засоби – технічні засоби, за допомогою яких виробляють або одночасно, або за принципом кампаній ряд різних біологічних лікарських речовин та препаратів, і в рамках яких комплект(-и) обладнання може(-уть) бути або спеціально призначеним(-и) для конкретних речовин чи препаратів, або ні [7].

Баланс – співвідношення між кількістю продукції або матеріалів, виготовлених або використаних теоретично і фактично, з обов'язковим врахуванням звичайного відхилення [7].

Балон – контейнер зазвичай циліндричної форми, що призначений для стиснених, зріджених або розчинених газів, обладнаний засобами регулювання самовільного витоку газу при атмосферному тиску та кімнатній температурі [7].

Банк клітин – сукупність відповідних контейнерів, що зберігаються за певних умов, та вміст яких є однаковим за складом. Кожний контейнер містить аліквоту одного (того самого) пулу клітин [7].

Біодоступність – швидкість та ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (усмоктується) з лікарської форми і стає доступною в місці дії [6].

Біоеквівалентність – два лікарських засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їхні біодоступності після введення в одній і тій самій молярній дозі подібні до такого ступеня, що ефекти цих препаратів щодо ефективності та безпечності будуть по суті однаковими [6].

Біологічний лікарський препарат – це препарат, діюча речовина якого є біологічною речовиною. Біологічною речовиною є речовина, що виробляється біологічним джерелом або екстрагується з нього. Для її характеристики та визначення якості необхідна комбінація фізико-хімічних і біологічних випробувань, а також оцінка технологічного процесу та його контролю. До них відносять: імунологічні ЛП, лікарські препарати, отримані з донорської крові та плазми; лікарські препарати, що отримані за допомогою біотехнологічних процесів; лікарські засоби передової терапії [7].

Біологічні агенти – мікроорганізми, включаючи отримані засобами генної інженерії, клітинні культури і ендопаразити, як патогенні, так і непатогенні [7].

Біореактор – замкнута система, така, як ферментер, у яку вводять біологічні агенти поряд з іншою сировиною таким чином, що це приводить до їхнього розмноження або до продукування ними інших речовин шляхом взаємодії з іншою сировиною. Біореактори звичайно оснащені регулюючими і контролюючими приладами, а також пристосуваннями для з'єднання, додавання і видалення речовин [7].

Благополуччя (суб'єктів випробування) – фізичне і психічне благополуччя суб'єктів, які беруть участь у клінічних випробуваннях [5].

Близькі родичі – фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або від спільних предків і має правове

значення у випадках, передбачених законодавством. Близькими родичами є чоловік/дружина, батьки, діти, рідні брати і сестри [6].

Брокер – це особа, залучена у діяльність із продажу або купівлі лікарських засобів, за винятком їх дистрибуції, не включає фізичне утримання лікарських засобів та складається із ведення переговорів самостійно чи від імені іншої фізичної чи юридичної особи [10].

Брокерська діяльність щодо діючих речовин – всі види діяльності, що пов'язані з продажем або придбанням діючих речовин та полягають у веденні переговорів від свого імені або від імені іншої юридичної або фізичної особи за винятком фізичного оперування діючими речовинами [11].

Брошура дослідника – реферативний виклад доклінічних та клінічних даних про досліджуваний лікарський засіб, які мають значення для його вивчення на людині [5,6].

Валідація – 1. Дії, які відповідно до принципів належної виробничої практики доводять, що певна методика, процес, обладнання, сировина, діяльність або система дійсно дають очікувані результати [7]; 2. Документально оформлені дії, що дають високий ступінь впевненості у тому, що конкретний процес, метод або система будуть постійно призводити до результатів, які відповідають заздалегідь встановленим критеріям прийнятності [7,11].

Валідація очищення – документований доказ того, що затверджена процедура очищення буде постійно приводити до видалення з обладнання попереднього препарату або використовуваних миючих засобів до рівня, який нижче за встановлений максимально допустимий рівень залишків, що переносяться [7].

Валідація процесу – документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і приводить до отримання

лікарського препарату, що відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям і характеристикам якості. [7].

Вектор – агент трансмісії, що передає генетичну інформацію від однієї клітини або організму до інших, наприклад, плазміди, ліпосоми, віруси [7].

Верифікація очищення – збір доказів за допомогою хімічного аналізу після виробництва кожної серії/проведення кампанії, щоб показати, що кількість залишків попереднього препарату або миючих засобів була зменшена до рівня, який нижче максимально допустимого рівня залишків, встановленого на підставі наукових даних [7].

Виготовлення (технологічний процес) – див. визначення терміну «технологічний процес» [7].

Видача ліцензії – надання суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, шляхом прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі [2].

Використання за умов ізоляції – будь-яка діяльність, за якої мікроорганізми генетично модифікують або за якої генетично модифіковані організми культивують, зберігають, транспортують, знищують, видаляють або використовують будь-яким іншим способом, та за якої вживають спеціальні заходи з ізоляції для обмеження контакту з ними, а також для забезпечення високого рівня безпеки для населення та довкілля [7].

Випробування гідростатичним тиском – випробування, що проводиться відповідно до національних або міжнародних вимог для того, щоб гарантувати, що контейнери, які знаходяться під тиском, можуть утримувати високий тиск (до проектного значення тиску) [7].

Випуск з випробуваннями в режимі реального часу – можливість оцінювати та гарантувати якість оброблюваної та/або готової продукції на підставі даних процесу, що, як правило, включають обґрунтовану комбінацію вимірюваних характеристик матеріалів та дані контролю процесу [7].

Випуск за параметрами – одна з форм випуску з випробуваннями в режимі реального часу. Випуск за параметрами для продукції, що піддають кінцевій стерилізації, базується на розгляді документації щодо моніторингу процесу (наприклад, температура, тиск, час кінцевої стерилізації), а не на випробуванні зразка стосовно конкретного показника. (Разом із дотриманням спеціальних вимог GMP стосовно випуску за параметрами це забезпечує необхідну гарантію якості продукції) [7].

Виробник – власник ліцензії на виробництво лікарських засобів, включаючи власників ліцензій як на повне, так і на неповне виробництво, а також на різні процеси фасування, пакування або маркування [7].

Виробник / імпортер досліджуваного лікарського засобу – будь-яка особа, зайнята у діяльності, для якої потрібна ліцензія згідно з чинним законодавством України [7].

Виробник за контрактом – виробник, який виконує певний вид виробничої діяльності за дорученням первинного виробника [7].

Виробник лікарських засобів – суб'єкт господарювання (юридична особа), який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів (якщо останнє передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника) [6,8,13].

Виробництво – виготовлення радіофармацевтичних препаратів із діючої речовини та вихідної сировини, контроль їх якості та видача дозволу на випуск та постачання [7].

Виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, всі операції щодо закупівлі (отримання) матеріалів і продукції, виготовлення, контролю якості, видачі дозволу на випуск, зберігання, розповсюдження (дистрибуції) лікарських засобів і відповідного контролю [7,8,9,13].

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на

замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас [13].

Виробництво за принципом кампаній – послідовне виробництво ряду серій тієї самої продукції протягом певного періоду за умови суворого дотримання прийнятих заходів контролю перед переходом на виробництво іншої продукції. Різну продукцію не виробляють одночасно, але можуть виробляти на тому самому обладнанні [7].

Висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (Висновок) – документ, виданий Держлікслужбою, який засвідчує, що за результатами проведеної спеціалізованої експертизи поданих документів офіційний документ щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданий уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, вважається таким, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики [8].

Вихід очікуваний – кількість речовини чи процент від теоретичного виходу, очікувані на будь-якій відповідній стадії технологічного процесу, засновані на даних, отриманих раніше в лабораторії, при дослідному або промисловому виробництві [7].

Вихід теоретичний – кількість, яка визначена на підставі кількості речовини, що використовується, і могла би бути вироблена на будь-якій відповідній стадії технологічного процесу за умови відсутності будь-яких втрат або відхилень в умовах реального технологічного процесу [7].

Вихідна сировина – будь-яка речовина, що використовується при виготовленні КР, за винятком пакувальних матеріалів [7].

Вихідна сировина для виробництва АФІ – сировина, проміжна продукція або АФІ, що використовуються для виробництва АФІ і входять у структуру

АФІ як важливий структурний фрагмент. Вихідна сировина може бути товаром – речовиною, закупленою в одного чи декількох постачальників за контрактом або торговою угодою, або може вироблятися самим підприємством [7].

Вихідний (первинний) медичний документ – див. термін «первинні документи» [5].

Вихідні дані – усі первісні записи та документи дослідницької установи або копії, завірені керівником дослідження, які є результатом спостережень та дій у ході дослідження. Вихідні дані доклінічного вивчення лікарського засобу також можуть включати, наприклад, фотографії, мікрофільми або копії мікрофіш, інформацію для зчитування на комп'ютері, надиктовані спостереження, записи даних з автоматизованих приладів або будь-яких інших засобів збереження інформації, здатні безпечно зберігати інформацію [4].

Вихідні матеріали – всі матеріали, з яких виробляють або екстрагують діючу речовину. Для біологічних лікарських препаратів, вихідні матеріали означають будь-яку субстанцію біологічного походження, наприклад, мікроорганізми, органи і тканини рослинного або тваринного походження, клітини або рідини (у тому числі кров або плазма) людського або тваринного походження, а також біотехнологічні клітинні конструкції (клітинні субстрати, незалежно від того, є вони рекомбінантними чи ні, включаючи первинні клітини) [7].

Відвантаження/транспортування – дії щодо пакування для відвантаження і відправлення лікарських засобів для клінічних випробувань згідно з розпорядженням [7].

Відділ якості – організаційна одиниця, що є незалежною від виробництва і виконує обов'язки як із забезпечення якості, так і з контролю якості. Це можуть бути або окремі служби забезпечення якості та контролю якості, або одна особа чи група осіб залежно від масштабу та структури організації [7].

Відкачувати – видаляти газ, що залишився в контейнері / системі, за допомогою вакуумної системи до тиску менше ніж 1,013 Бар [7].

Відновлення дії ліцензії повністю або частково – поновлення суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, на який йому видано ліцензію, шляхом прийняття органом ліцензування рішення про відновлення дії ліцензії повністю або частково, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі [2].

Відокремлене приміщення – ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями [13].

Відповідальна особа – у кожній установі з обробки тканин слід призначити відповідальну особу, яка має нести відповідальність: за забезпечення того, що донорські тканини та клітини, призначені для застосування людиною, отримують, випробовують, обробляють, зберігають та здійснюють дистрибуцію відповідно до вимог GMP/GDP та чинного законодавства України; за надання у визначеному порядку інформації компетентному уповноваженому органу або органам згідно з вимогами чинного законодавства України; за виконання інших вимог чинного законодавства України в установі з обробки тканин [7].

Відповідальна особа – в установах із взяття/випробування крові має бути призначена особа, яка несе відповідальність за: забезпечення того, що кров або компоненти крові були взяті та випробувані у кожній одиниці незалежно від їх призначення, а також, що (у разі призначення для трансфузії) їх обробку, зберігання та дистрибуцію здійснювали відповідно до чинного законодавства України; надання відповідної інформації компетентним органам щодо процедур визначення, санкціонування, акредитації/атестації або ліцензування та ін. [7].

Відповідність (щодо клінічних випробувань) – точне дотримання всіх вимог, пов'язаних із клінічним випробуванням, вимог належної клінічної практики і діючих регуляторних вимог [5].

Відхилення – відступ від затвердженої інструкції або встановленого стандарту [7,11].

Відхилення від плану (протоколу) дослідження – непередбачений заздалегідь відступ від плану (протоколу) дослідження після дати початку дослідження [3,4].

Вільна митна зона – це митний режим, відповідно до якого іноземні товари ввозяться на територію вільної митної зони та вивозяться з цієї території за межі митної території України із звільненням від оподаткування митними платежами та без застосування заходів нетарифного регулювання зовнішньоекономічної діяльності, а українські товари ввозяться на територію вільної митної зони із оподаткуванням митними платежами та застосуванням заходів нетарифного регулювання. Товари, поміщені в митний режим вільної митної зони, протягом усього строку перебування у цьому режимі перебувають під митним контролем [10].

Вільні від специфічних патогенів – використовувані для виробництва або контролю якості біологічних лікарських засобів матеріали тваринного походження (наприклад, кури, ембріони або культури клітин), отримані з груп (наприклад, зграї або стада) тварин, вільних від специфічних патогенів [7].

Вільні зони та вільні склади – вільні зони та вільні склади є частинами митної території України або приміщеннями, що розташовані на цій території та відділені від інших, де: а) товари розглядаються, з огляду на сплату ввізних/імпортних мит та заходів комерційної політики імпорту як такі, що не знаходяться на митній території України, за умови, що вони не випущені / дозволені для вільного обігу або розміщені відповідно до інших митних процедур, або використовуються в інших умовах, ніж передбачені в митних інструкціях; б) товари України, для яких таке постачання

проводиться за чинним законодавством України, що регулює конкретні сфери кваліфікації, в силу того, чи поміщені вони у вільну зону або вільний склад, із заходами, зазвичай притаманними для експорту товарів [10].

Внутрішньоаптечна заготовка – концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами [13].

Вразливі суб'єкти – особи, чия добровільна згода на участь у клінічному випробуванні може бути результатом їх надмірної заінтересованості, пов'язаної з обґрунтованими чи необґрунтованими уявленнями про переваги участі в дослідженні чи про санкції з боку керівництва у разі відмови від участі. До вразливих суб'єктів належать, представники підлеглої ланки ієрархічних організацій: здобувачі освіти вищих і середніх медичних і фармацевтичних закладів освіти, персонал клінік і лабораторій, співробітники фармацевтичних компаній, а також службовці збройних сил і ув'язнені. Крім того, до вразливих, суб'єктів належать пацієнти з невиліковними захворюваннями, особи, які проживають у будинках пристарілих, безробітні та малозабезпечені, пацієнти, які перебувають у стані, що потребує невідкладної медичної допомоги, представники національних меншостей, бездомні, бродяги, біженці, неповнолітні, особи, які самостійно не здатні дати інформовану згоду [5].

Вторинна фармакодинаміка – підрозділ фармакодинаміки, що вивчає механізм дії лікарських засобів та сукупність його ефектів, що не стосуються визначеної мети фармакотерапії [4].

Газ – будь-яка речовина, що є повністю газоподібною при тиску 1,013 Бар та температурі +20 °С, або має тиск пари понад 3 бар при температурі +50 °С [7].

Гази як діюча речовина – будь-який газ, що призначений для лікарського засобу як діюча речовина [7].

Гаптен – молекула з низькою молекулярною масою, що сама не є антигеном, але стає ним при кон'югації з «молекулою-носієм» [7].

Ген – послідовність ДНК, що кодує один білок або більше (білків) [7].

Генетично модифікований організм – організм, за виключенням людини, у якому генетичний матеріал був змінений таким чином, що не відбувається природно шляхом схрещування та/або природної рекомбінації [7].

Гібридома – іморталізована лінія клітин (зазвичай отримана шляхом злиття В-лімфоцитів з пухлинними клітинами), які виробляють бажані (моноклональні) антитіла [7].

Головний банк клітин – 1. цілком охарактеризована культура клітин, розподілена в контейнери за одну операцію, яка оброблюється разом таким чином, щоб забезпечити одноманітність, і яка зберігається таким способом, що забезпечує стабільність. Звичайно головний банк клітин зберігають при температурі мінус 70 °С або нижче; 2. аліквота одного пулу клітин, зазвичай отриманого з вибраного клону клітин за певних умов, що розподілена на декілька контейнерів і зберігається при визначених умовах. Головний банк клітин використовують для отримання всіх робочих банків клітин. **Головна посівна культура вірусів** – див. визначення вище, але стосовно вірусів; **головний трансгенний банк** – див. визначення вище, але стосовно трансгенних рослин або тварин [7].

Головний графік робіт – узагальнена інформація для оцінки робочого навантаження та відстеження досліджень, що проводяться дослідницькою установою [3].

Головний дослідник – особа, яка при проведенні багатоцентрових дослідженнях діє від імені керівника дослідження та несе відповідальність за делеговану їй фазу дослідження. Відповідальність керівника дослідження за проведення дослідження в цілому не може бути делеговано головному досліднику (ам); це стосується плану дослідження та поправок до нього, затвердження кінцевого звіту, та гарантії того, що виконуються всі відповідні принципи належної лабораторної практики [3,4].

Готова продукція (готовий препарат) – лікарський засіб, що пройшов усі стадії виготовлення, включаючи остаточне пакування [7].

Готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) – дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування [1].

Група балонів – балони, скріплені між собою та з'єднані за допомогою колектора, що транспортують та використовують як цілісну одиницю [7].

Дата завершення дослідження – дата підписання керівником дослідження звіту про доклінічне дослідження лікарського засобу [3,4].

Дата закінчення експерименту – дата отримання останніх даних доклінічного дослідження лікарського засобу [3,4].

Дата закінчення терміну придатності – дата, розміщена на етикетці контейнера лікарського препарату (діючої речовини, АФІ), що зазначає час, до якого серія, як очікується, буде відповідати затвердженій специфікації (специфікації, що використовується протягом терміну зберігання) при зберіганні у визначених умовах; після закінчення цієї дати ця серія препарату (діючої речовини, АФІ) не повинна застосовуватися [7,9,11].

Дата повторних випробувань – дата, коли речовина (матеріал) має бути випробуваний повторно, з метою підтвердження його придатності для використання. Дата, що зазначає, коли слід повторно оцінити зразки, щоб переконатися в тому, що вони все ще відповідають вимогам специфікації і, отже, придатні для використання при виробництві лікарського засобу [7,9,11].

Дата початку дослідження – дата підписання керівником дослідження лікарського засобу протоколу (плану) доклінічного дослідження [3,4].

Дата початку експерименту – дата отримання перших даних доклінічного дослідження лікарського засобу [3,4].

Державна Фармакопея України – правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів [1].

Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці [1].

Дистриб'ютор – суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів [13].

Дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів – будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами [13].

Дистрибуція діючих речовин – всі види діяльності, що пов'язані з одержанням, імпортуванням, зберіганням, постачанням або експортом діючих речовин, за винятком брокерської діяльності [11].

Діюча речовина – див «активний фармацевтичний інгредієнт».

Діючі регуляторні вимоги – будь-який(і) закон(и) і положення нормативних документів, що регулюють проведення клінічних випробувань досліджуваних препаратів [5].

Договір – письмова, датована й підписана угода між двома чи більше сторонами, що визначає будь-які домовленості щодо розподілу обсягу робіт і обов'язків, а також, якщо доречно, фінансових питань. Основою договору може бути протокол дослідження [5].

Доклінічне вивчення лікарського засобу – комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань. Доклінічне вивчення лікарського засобу включає доклінічні

дослідження в лабораторних умовах та/або досліди на лабораторних тваринах з метою визначення специфічної активності та безпечності лікарського засобу [4].

Доклінічне дослідження безпечності для здоров'я людини – експеримент або набір експериментів, якими тест-зразок випробовується в лабораторних умовах для отримання даних щодо його властивостей та/або безпечності, з метою подання на розгляд до відповідних регуляторних органів [3].

Документальний слід – документація, що дозволяє відновити хід подій [5].

Документація – усі записи в будь-якій формі (наприклад, записи на паперових, електронних, магнітних або оптичних носіях, сканограми, рентгенівські плівки, електрокардіограми тощо), які описують або реєструють методи, проведення та/чи результати клінічного випробування, фактори, що вплинули на випробування, і виконані дії [5].

Домішка – будь-який компонент, що входить у проміжну продукцію чи АФІ, наявність якого небажана [7].

Допоміжна речовина (ексципієнт) – будь-яка речовина лікарської форми, яка не є АФІ або готовим лікарським засобом та відповідно не здійснює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до лікарського засобу та необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування [1,7,9].

Допоміжні речовини та матеріали – речовини та матеріали, за винятком розчинників, які є допоміжними при виробництві проміжної продукції чи АФІ та самі по собі не беруть участі в хімічній або біологічній реакції (наприклад, фільтруючі матеріали, активоване вугілля і т. ін.) [7].

Досліджуваний (суб'єкт дослідження) – пацієнт (здоровий доброволець), який згідно з чинним порядком бере участь у клінічному випробуванні [6].

Досліджуваний лікарський засіб – лікарська форма діючої речовини або плацебо, що є предметом вивчення або використовується для контролю у межах клінічного випробування, у тому числі зареєстрований лікарський засіб, якщо спосіб його застосування чи виготовлення (лікарська форма чи

розфасування) відрізняються від затвердженого, у разі його використання за новим показанням або для отримання додаткової інформації за затвердженим показанням [5,6,7].

Дослідник (співдослідник) – лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник несе відповідальність за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником [5,6,7].

Дослідник/медичний заклад – термін, що означає "дослідник і/чи медичний заклад залежно від діючих регуляторних вимог" [5].

Дослідник-координатор – дослідник, який відповідає за координацію діяльності дослідників у різних центрах, що беруть участь у багатоцентровому клінічному випробуванні [5].

Дослідницька установа – юридична особа, в тому числі її персонал, приміщення та обладнання, необхідні для проведення доклінічних досліджень безпечності для здоров'я людини та довкілля. Для багатоцентрових досліджень, що проводяться в більш ніж одному підрозділі (установі), дослідницька установа включає місцезнаходження керівника дослідження та всі окремі місця проведення досліджень, що окремо або в сукупності можуть розглядатись як дослідницькі установи [3,4].

Дослідницький підрозділ для багатоцентрових досліджень – місце(я) виконання фази дослідження [3].

Досягнення якості продукції – досягнення виробництва продукції, показники якості якої задовольняють потреби пацієнтів, фахівців у сфері охорони здоров'я та вимоги регуляторних органів, а також власні вимоги споживачів [7].

Досьє виробничої дільниці – документ, що підготовлений виробником лікарських засобів і містить спеціальну інформацію щодо політики та діяльності з управління якістю на дільниці, виготовлення та/або контролю якості при проведенні операцій з виробництва лікарських засобів, здійснюваних на цій дільниці, а також про будь-які тісно взаємопов'язані роботи у сусідніх спорудах і тих, що прилягають. Якщо на даній дільниці здійснюється лише частина виробничих операцій, то в досьє виробничої дільниці мають бути описані лише вони (наприклад, аналіз, пакування тощо) [7].

Досьє досліджуваного лікарського засобу – інформація щодо якості кожного досліджуваного лікарського засобу, у тому числі препаратів порівняння та плацебо, а також дані доклінічних досліджень та відомості про попередні клінічні випробування або клінічне застосування досліджуваного лікарського засобу [6].

Досьє специфікацій на препарат – довідкове досьє, що містить всю інформацію (або посилання на відповідні документи), необхідну для складання детальних письмових інструкцій для виготовлення, пакування, проведення випробувань з контролю якості, видачі дозволу на випуск серії та відвантаження досліджуваного лікарського засобу [7].

Екзотичний організм – біологічний агент у тому разі, якщо захворювання, що ним викликається, не існує в даній країні або географічній зоні, або це захворювання є об'єктом профілактичних заходів чи програми ліквідації, здійснюваної в даній країні або географічній зоні [7].

Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарського засобу – перевірка, аналіз та оцінка матеріалів доклінічного вивчення лікарського засобу з метою підготовки мотивованих висновків про безпеку та ефективність лікарського засобу [4].

Експертиза матеріалів клінічного випробування – перевірка, аналіз та оцінка матеріалів клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки

мотивованих висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки [6].

Експертна рада медичного закладу (експертна рада) – див. термін «Комісія з питань етики при лікувально-профілактичному закладі» [5,6].

Експіцієнт (допоміжна речовина) – див. «допоміжна речовина» [1].

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам [13].

Життєвий цикл – всі фази життя продукції, обладнання або технічних засобів від початкової розробки до припинення застосування [7].

Забезпечення – отримання, придбання, купівля або закупка лікарських засобів у виробників, імпортерів або інших підприємств оптової торгівлі [10].

Забезпечення якості – комплекс планованих і систематичних заходів, передбачених для забезпечення дотримання правил належної клінічної практики і діючих регуляторних вимог у ході проведення клінічного випробування, збору даних, документального оформлення (записів) і подання результатів дослідження [5].

Забезпечення якості – сукупність усіх організаційних заходів, спрямованих на забезпечення того, щоб усі АФІ мали якість, необхідну для їх передбачуваного застосування, а всі системи якості підтримувалися в робочому стані [7].

Заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад) – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників [6].

Законний представник(-и) – 1. фізична чи юридична особа чи інша організація, що має законне право дати від імені потенційного суб'єкта випробування

згоду на участь у клінічному дослідженні (батьки, усиновлювачі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників До них відносяться [5].

Закрита система – умови, за яких лікарська речовина або препарат під час виробництва не зазнають впливу безпосереднього навколишнього середовища приміщення [7].

Замовлення – розпорядження щодо виготовлення, пакування і/або відвантаження визначеної кількості одиниць досліджуваного (их) лікарського(их) засобу(ів) [7].

Замовник доклінічного вивчення (спонсор, замовник) – юридична особа незалежно від форми власності або фізична особа, яка ініціює проведення доклінічних досліджень, визначає їх обсяг, погоджує та фінансує доклінічне вивчення лікарського засобу [4].

Запас клітин – первинні клітини, які розмножилися до заданої кількості клітин, що будуть становити аліквоту і використовуватися як вихідний матеріал для виробництва обмеженої кількості серій лікарського засобу на основі клітин. [7].

Засоби провадження господарської діяльності – будівлі (приміщення), обладнання, що перебувають у власності чи користуванні ліцензіата, для організації провадження діяльності, що підлягає ліцензуванню [13].

Заявник – суб'єкт господарювання – власник реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) та/або ліцензії на виробництво лікарських засобів, який подає до Держлікслужби особисто або через уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, заяву на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або заяву на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP та який відповідає за достовірність наданої інформації та документів [8].

Заявник клінічного випробування – фізична або юридична особа (наприклад, спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяву до Центру

для одержання висновку щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки. Заявник, якщо він не є спонсором, може подавати заяву лише за наявності доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями [6].

Зберігання – зберігання ЛПІ та матеріалів до моменту їх використання [9].

Звіт про аудит – письмовий висновок про результати аудита, складений аудитором спонсора [5].

Звіт про доклінічне дослідження – результати доклінічного дослідження та їх аналіз, надані в письмовій формі [4].

Звіт про клінічне випробування – надані в письмовій формі результати клінічного випробування та їх аналіз [5,6].

Звіт щодо моніторингу – письмовий звіт монітора спонсору про кожний візит на клінічну базу і/чи переговори/переписку відповідно до стандартних операційних процедур спонсора [5].

Зворотне простежування – задокументована процедура для відстеження біологічних лікарських речовин або препаратів, які могли зазнати негативного впливу через використання або включення до них донорських матеріалів або матеріалів тваринного походження, якщо такі матеріали незадовільно пройшли випробування при випуску внаслідок наявності контамінуючого(их) агента(ів), або якщо такі факти виявлено стосовно джерела матеріалу – тварини чи людини [7].

Здобувач ліцензії – суб'єкт господарювання, який звернувся в установленому законодавством порядку до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню [2].

Зовнішні (аутсорсингові) роботи – роботи, здійснювані виконавцем за письмовою угодою з замовником [7].

Зона – 1. спеціальний комплекс приміщень всередині будівлі, що призначений для виготовлення будь-якої однієї продукції або декількох видів продукції та обладнаний загальною системою обробки повітря [7]; 2. частина

приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі [13].

Зооноз – захворювання тварин, що можуть передаватися людині [7].

Зразок (проба) від серії – частина від серії, відібрана таким чином і в такій кількості, що є репрезентативною для всієї серії [8].

Зріджений газ – газ, що при пакуванні для транспортування є частково рідким (або твердим) при температурі вище $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ [7].

Зріджувані гази – гази, які при звичайних температурі та тиску наповнення залишаються в балоні у вигляді рідини [7].

Зупинення дії ліцензії повністю або частково – тимчасове припинення суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, на який йому видано ліцензію, шляхом прийняття органом ліцензування рішення про закінчення дії ліцензії повністю або частково, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі [2].

ІТ-інфраструктура – комп'ютерне устаткування та програмне забезпечення, таке як програмне забезпечення для роботи в мережі та операційні системи, що надають можливість для функціонування програмного статку [7].

Ідентифікаційний код (номер) досліджуваного (суб'єкта) – унікальний ідентифікатор, що присвоюється дослідником кожному суб'єкту випробування для забезпечення його анонімності та використовується замість прізвища у матеріалах клінічного випробування [5,6].

Ізоляція – дії щодо ізоляції біологічного агента або іншої сутності в межах визначеного простору.

Первинна ізоляція – система ізоляції, що запобігає проникненню біологічного агента в прилегле робоче навколишнє середовище.

Вторинна ізоляція – система ізоляції, що запобігає проникненню біологічного агента в зовнішнє навколишнє середовище або в інші робочі зони [7].

Ізольована зона – зона, побудована й експлуатована таким чином (і обладнана відповідними системами обробки і фільтрації повітря), щоб запобігти контамінації зовнішнього навколишнього середовища біологічними агентами зсередини зони [7].

Ізольоване приміщення – частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід ззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями [13].

Імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання в разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим КМУ, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії ЛЗ, зазначеного в додатку до ліцензії [13].

Імпортер – власник ліцензії на імпорт лікарських препаратів з іншої країни, що необхідна згідно з чинним законодавством України [7,13].

Індивідуальна реєстраційна форма – друкований, електронний або оптичний документ, призначений для внесення в нього всієї передбаченої протоколом клінічного випробування інформації, яка підлягає передачі спонсору, щодо кожного досліджуваного [5,6].

Інспектор – посадова особа Держлікслужби та/або фахівець, який залучається нею, має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, має досвід роботи у виробництві лікарських засобів, контролі якості, управлінні (забезпеченні) якістю або створенні лікарських

засобів, та має підтвердження компетентності з питань належної виробничої практики [8].

Інспектування – процедура оцінки відповідності фармацевтичної системи якості суб'єкта господарювання й фактичного стану наявних умов виробництва лікарських засобів та умов контролю якості чинним в Україні вимогам належної виробничої практики за місцем провадження діяльності (місцезнаходженням виробничих потужностей, у тому числі зон контролю якості та зон зберігання за контрактом (договором)) [8].

Інспекція – офіційна перевірка представником регуляторного(их) уповноваженого(их) органу(ів) документів, матеріально-технічних засобів, записів, а також інших матеріалів, які розглядаються представником уповноваженого органу як ті, що стосуються клінічного випробування, і які можуть перебувати в медичному закладі, у спонсора та/чи в контрактній дослідницькій організації, а також в інших закладах на розсуд регуляторного(их) уповноваженого(их) органу(ів) [5].

Інфікований – заражений сторонніми біологічними агентами і, відповідно, здатний до поширення інфекції [7].

Інформована згода – процедура, за допомогою якої суб'єкт добровільно підтверджує свою згоду на участь у певному клінічному випробуванні після ознайомлення з усіма особливостями дослідження, які можуть вплинути на його рішення. Інформована згода документально оформляється за допомогою підписання і датування форми згоди [5,6].

Калібрування – доказ того, що у відповідному діапазоні вимірювань показники певного приладу або пристрою знаходяться у визначених межах порівняно з результатами, отриманими із застосуванням еталонного або стандартного приладу [7,11].

Камери для роботи з високоактивними речовинами – захищені робочі місця для виробництва та обробки радіоактивних матеріалів. Такі камери не обов'язково мають бути сконструйовані як ізолятори [7].

Карантин – статус матеріалів, ізольованих фізично або іншими ефективними способами до прийняття рішення про подальше схвалення або відхилення [7,11].

Кваліфікація – дії, які засвідчують, що конкретне обладнання працює правильно і дійсно дає очікувані результати. Поняття «валідація» ширше й іноді включає в себе поняття «кваліфікація» [7,10].

Кваліфікація експлуатаційних властивостей – документоване підтвердження того, що технічні засоби, системи й обладнання при використанні разом можуть функціонувати ефективно та з відтворюваними результатами на підставі затвердженого методу ведення процесу і специфікації на продукцію [7].

Кваліфікація монтажу – документоване підтвердження того, що змонтовані чи модифіковані технічні засоби, системи й обладнання відповідають затвердженому проекту та рекомендаціям виробника [7].

Кваліфікація проекту – документоване підтвердження придатності пропонованого проекту приміщень, систем та обладнання для їх передбачуваного використання [7].

Кваліфікація функціонування – документоване підтвердження того, що змонтовані чи модифіковані технічні засоби, системи й обладнання функціонують належним чином в межах заданих робочих діапазонів [7].

Керівник дослідження – особа, яка відповідає за проведення доклінічного дослідження в цілому [3,4].

Керівництво дослідницького підрозділу (при проведенні багатоцентрових досліджень) – особа/и, що відповідає за забезпечення виконання фаз/и дослідження відповідно до принципів GLP [3].

Керівництво дослідницької установи – особа/и, що має відповідні повноваження і відповідає за організацію та функціонування дослідницької установи відповідно до принципів GLP [3,4].

Кінцевий споживач (споживач) – фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити лікарський засіб для

особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника [13].

Клапан – пристрій для відкривання та закривання контейнерів [7].

Клапан утримання мінімального тиску – клапан на балоні, що підтримує в балоні після використання газу тиск вище за атмосферний з метою запобігання контамінації всередині балона [7].

Клінічне випробування (дослідження) – будь-яке дослідження на людях – суб'єктах випробування, призначене для виявлення чи перевірки фармакологічних та/або фармакодинамічних властивостей досліджуваного(их) препарату(ів), його (їх) впливу на клінічні прояви захворювання і/або для виявлення побічних реакцій, і/або для вивчення його (їх) абсорбції, розподілу, метаболізму та виведення, і проведене з метою підтвердження його (їх) безпеки та/або ефективності [5,6,7].

Клінічний аудит клінічного випробування – процедура офіційної перевірки Центром матеріалів (документів) клінічного випробування, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування і які можуть міститися у KGP, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактно-дослідницької організації тощо [6].

Клітинна культура – клітини, які виділені з багатоклітинних організмів і ростуть *in vitro* [7].

Код рандомізації – перелік, у якому зазначене лікування, призначене кожному суб'єкту процесу рандомізації [7].

Колектор – обладнання чи апаратура, призначені для одночасного наповнення чи випорожнення одного чи більше газових контейнерів від одного джерела [7].

Комерційне програмне забезпечення – наявне у комерційному продажу програмне забезпечення, придатність якого для використання доведена широким колом користувачів [7].

Комісія з питань етики при лікувально-профілактичному закладі – незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я (ЛПЗ), де проводяться клінічні випробування, який включає медичних/наукових спеціалістів, осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових принципів проведення клінічного дослідження. Комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я (ЛПЗ) на підставі оцінки етичних та морально-правових принципів погоджує проведення клінічного випробування безпосередньо у місці його проведення, що розташовується на базі ЛПЗ, при якому створена і діє ця комісія [6].

Комітет з незалежної оцінки результатів дослідження (комітет з оцінки результатів і безпеки дослідження, комітет з моніторингу дослідження, комітет з оцінки результатів дослідження) – комітет з незалежної оцінки результатів дослідження, що може бути організований спонсором для періодичного розгляду ходу клінічного випробування, даних щодо безпеки лікарського засобу, основних показників його ефективності, а також для підготовки рекомендацій для спонсора щодо продовження, зміни чи припинення випробування [5].

Комп'ютеризована система, що зроблена на індивідуальне замовлення – комп'ютеризована система, яка індивідуально спроектована, щоб відповідати вимогам специфічного робочого процесу [7].

Комп'ютерна система – група компонентів апаратного забезпечення та відповідного програмного забезпечення, спланована і змонтована таким чином, щоб виконувати певну функцію чи набір функцій [7].

Компонент крові – терапевтична складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, плазма), що може бути підготовлена різними методами [7].

Комп'ютеризована система – 1. система, що включає введення даних, електронну обробку й видачу інформації та використовується або для

протоколювання, або для автоматичного керування; 2. процес або операція, об'єднані в одне ціле з комп'ютерною системою [7].

Контамінація (забруднення) – небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин у (на) вихідну сировину, проміжну продукцію чи АФІ під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепакування, зберігання і транспортування [7,9,11].

Контейнер – контейнером є кріогенна ємність (резервуар, цистерна або пересувна кріогенна ємність іншого типу), балон, група балонів або будь-яке інше пакування, що знаходиться у прямому контакті з газом [7].

Контрактна дослідницька організація – фізична або юридична особа, яка в рамках угоди зі спонсором виконує одну чи більше його функцій у клінічному випробуванні й діє на підставі доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями [5,6].

Контроль змін – офіційна система, згідно з якою кваліфіковані представники відповідних професій вивчають пропонувані або фактично внесені зміни, які можуть вплинути на статус валідації приміщень, систем, обладнання чи процесів. Мета такого контролю – визначити необхідність заходу, який би гарантував і документально засвідчував, що система підтримується у валідованому стані [7].

Контроль у процесі виробництва (контроль процесу, виробничий контроль) – перевірки, здійснювані під час технологічного процесу з метою його моніторингу і при необхідності регулювання для забезпечення відповідності продукції специфікаціям. Контроль навколишнього середовища або обладнання також може розглядатися як частина контролю в процесі виробництва [7].

Контроль якості – 1. методи і заходи, що є частиною системи забезпечення якості та використовуються для перевірки якості, здійснюваної в межах випробування [5]; 2. перевірка або випробування на відповідність специфікаціям [7].

Контрольована зона – зона, побудована і експлуатована таким чином, щоб контролювати внесення можливого забруднення (може використовуватися система подачі повітря, що приблизно відповідає класу D) і наслідків випадкового розповсюдження живих організмів. Рівень здійснюваного контролю має залежати від природи організму, використовуваного в процесі. Як мінімум, зона має експлуатуватися при негативному тиску по відношенню до оточуючого зовнішнього навколишнього середовища і дозволяти ефективно усувати незначні кількості джерел контамінації, що знаходяться в повітрі [7].

Контрольований стан – умова, за якої комплекс заходів контролю постійно забезпечує гарантію постійної ефективності процесу та якості продукції [7].

Конфіденційність – збереження в таємниці від неуповноважених осіб інформації, що належить спонсорів чи дозволяє встановити особистість суб'єкта випробування [5].

Координаційний комітет – комітет, який може бути організований спонсором для координації проведення багатоцентрового клінічного випробування [5].

Короткострокове дослідження – дослідження лікарського засобу з коротким терміном тривалості, що проводиться за загальноприйнятими методами [3,4].

Критерії прийнятності – числові межі, інтервали чи інші відповідні критерії прийнятності результатів випробувань [7].

Критичне порушення – порушення, що спричиняє або веде до високої ймовірності виробництва лікарського засобу, який шкідливий для людини або тварини, або такого, що може призвести до появи шкідливих залишків у харчовій продукції тваринного походження [8].

Критичний параметр процесу – параметр процесу, варіабельність якого має вплив на критичний показник якості, та який внаслідок цього має бути

об'єктом моніторингу або контролю, щоб забезпечити необхідну якість отриманої в результаті цього процесу продукції [7].

Критичний показник якості – фізична, хімічна, біологічна або мікробіологічна властивість або характеристика, яка для забезпечення необхідної якості продукції має знаходитися у відповідних межах, відповідному діапазоні або мати відповідний розподіл [7].

Критичний(а) – виробнича стадія, умова технологічного процесу, вимога випробувань або будь-який інший істотний параметр або предмет, які слід підтримувати в межах заздалегідь встановлених критеріїв для забезпечення відповідності АФІ своїй специфікації [7].

Кріогенна посудина – 1. контейнер, призначений для зберігання зрідженого газу при дуже низькій температурі; 2. стаціонарний або пересувний контейнер з теплоізоляцією, призначений для зберігання зріджених або кріогенних газів. Газ вилучається в газоподібній або рідкій формі [7].

Кріогенний газ – газ, що зріджується при тиску 1,013 бар при температурах нижче -150°C [7].

Кріогенні ємності для використання вдома – пересувні кріогенні ємності, спроектовані для зберігання рідкого кисню та видачі газоподібного кисню у пацієнта вдома [7].

Кров – цільна кров, що взята у донора та оброблена або для трансфузії, або для подальшого виробництва [7].

Лабораторний аналіз – аналіз зразків лікарських засобів на відповідність показників якості лікарських засобів вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або загальним вимогам до лікарських засобів, встановленим Державною фармакопеею України, в атестованих лабораторіях [8].

Лікарська речовина – див. визначення терміну «активний фармацевтичний інгредієнт».

Лікарська рослина – ціла рослина або її частина, що використовується в медичних цілях.

Лікарська форма – поєднання форми, в якій лікарський засіб представлений виробником (форма випуску), а також форми, в якій лікарський засіб призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування) [1].

Лікарський засіб (лікарський препарат) – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [1,6,7,9].

Лікарський засіб високого рівня ризику – лікарський засіб, що може становити ризик для здоров'я людини навіть при малих кількостях внаслідок перехресної контамінації продуктами, які включають, але не обмежуються пеніцилінами, певними цитотоксинами та біологічними лікарськими засобами [8].

Лікарський засіб критичного рівня ризику – лікарський засіб, для якого виконується будь-яка з таких умов: вузький терапевтичний індекс; висока токсичність; стерильний продукт; біологічний лікарський препарат або складний виробничий процес, проте лікарські засоби низького рівня ризику не можуть розглядатися як критичні, навіть якщо для їх виробництва застосовуються складні виробничі процеси [8].

Лікарський засіб рослинного походження – 1. лікарський засіб, що містить як активні інгредієнти речовини винятково рослинного походження або препарати, вироблені з рослин; 2. Будь-який лікарський засіб, що містить як діючі речовини винятково одну чи декілька рослинних субстанцій або один чи декілька рослинних препаратів, або одну чи декілька таких рослинних субстанцій в комбінації з одним чи декількома такими рослинними препаратами [7].

Лікарські засоби низького рівня ризику – лікарські засоби, такі як: місцевого застосування для терапії проти акне; лікарські засоби проти лупи; антисептичні очищувачі шкіри; протигрибкові лікарські засоби для ніг; продукція по догляду за шкірою, яка містить лікарські засоби; засоби захисту від сонячних опіків; льодяники від болю в горлі або кашлю, лікарські засоби, аналогічні їм, а також які не відносяться до стерильних або рецептурних лікарських засобів [8].

Лікарські препарати, одержувані з донорської крові або плазми – лікарські препарати на основі складових крові, які виготовлено промисловим способом в державних (комунальних) або приватних установах [7].

Ліцензіат – суб'єкт господарювання, який має ліцензію [2].

Ліцензійна справа – єдиний набір документів в електронній формі на електронних носіях інформації (або в електронній формі на електронних носіях інформації та на паперових носіях у разі, якщо заявник подав заяву та документи на паперових носіях) стосовно відповідного здобувача ліцензії чи ліцензіата, які подані ним, що надходять до органу ліцензування від органів державної влади, юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців або фізичних осіб чи прийняті органом ліцензування в результаті реалізації своїх повноважень відповідно до цього Закону [2].

Ліцензійний реєстр – автоматизована система збору, накопичення та обробки даних про суб'єктів господарювання, які в установленому законом порядку звернулися до органу ліцензування із заявою про отримання ліцензії, провадять діяльність на підставі ліцензії, дія ліцензії яких зупинена, ліцензія яких анульована [2].

Ліцензійні умови – нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії [2].

Ліцензія – право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню [2].

Ліцензування – засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища [2].

Максимальна теоретична залишкова домішка – газоподібна домішка через можливий зворотний потік газу, що залишається після попередньої обробки балонів перед їх наповненням. Її розрахунок є значущим лише для стиснутих газів за умови припущення, що такі гази мають властивості ідеального газу [7].

Маркери – компоненти лікарської рослинної сировини, хімічний склад яких визначений і які використовують з метою контролю. Маркери звичайно застосовують, якщо не знайдені або чітко не визначені компоненти з відомою терапевтичною активністю; вони можуть бути використані для обчислення кількості рослинної сировини або препарату на його основі в готовому лікарському засобі. При випробовуванні вихідної сировини маркери в рослинній сировині або в препараті на її основі слід визначати кількісно [7].

Маркування – діяльність, пов'язана з вибором правильної етикетки з необхідною інформацією та нанесенням цієї етикетки, що відбувається після перевірки чистоти лінії [9].

Матеріал(-и) – загальне поняття, що розповсюджується, головним чином, на вихідну сировину та пакувальні матеріали, а також на деякі інші матеріали: реактиви, розчинники, допоміжні матеріали (наприклад, фільтри) тощо [7,9].

Матеріали доклінічного вивчення лікарського засобу – документи щодо доклінічного вивчення лікарського засобу, які включають звіти з хімічних,

фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармацевтичних, фармакологічних, токсикологічних та інших експериментальних наукових досліджень та/або даних літератури щодо складу, показників якості та методів контролю якості, властивостей, специфічної активності та безпечності лікарського засобу включно з протоколами (планами) доклінічних досліджень [4].

Матеріально-технічна база – сукупність засобів та/або місць провадження виду господарської діяльності, які дають можливість провадити господарську діяльність, що підлягає ліцензуванню [2].

Маточна рідина – залишкова рідина, яка залишається після процесів кристалізації чи виділення. Маточна рідина може містити речовини, що не прореагували, проміжну продукцію, деякі кількості АФІ і/або домішок. Вона може бути використана для подальшої обробки [7].

Медичний газ – будь-який газ або суміш газів, що визначені як лікарський засіб / лікарський препарат [7].

Медичний заклад – будь-яке приватне або державне підприємство чи відомство, чи медичний (у тому числі стоматологічний) заклад, у якому проводиться клінічне випробування [5].

Межа, що вимагає вживання заходів – встановлені критерії, при перевищенні яких необхідне негайне вживання додаткових заходів та коригувальних дій [7].

Методи контролю якості – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу [13].

Методика (стандартна робоча методика) – опис обов'язкових для виконання операцій і запобіжних заходів, а також усіх необхідних заходів, здійснення яких пов'язане з даною методикою [7,11].

Мікробне навантаження – рівень і вид (наприклад, неприйнятні або допустимі) мікроорганізмів, які можуть бути присутні в сировині, вихідній сировині для виробництва АФІ, проміжній продукції або активних фармацевтичних інгредієнтах. Мікробне навантаження не слід вважати контамінацією, якщо не перевищені допустимі рівні вмісту або не виявлені мікроорганізми, що визначаються як недопустимі. Якщо рівень перевищує встановлений у специфікації або вид мікроорганізму є неприпустимим, це вважають за контамінацію [7].

Місце випробування (клінічна база) – місце(я), де виконується діяльність, що пов'язана з безпосереднім проведенням клінічного випробування [5].

Місце приймання продукції – виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб'єктом господарювання [13].

Місце провадження виду господарської діяльності – місце (об'єкт, приміщення, будівля, земельна ділянка та/або територія), на якому (у межах якого) суб'єкт господарювання провадить господарську діяльність або яке використовується в його провадженні (може збігатися з місцезнаходженням суб'єкта господарювання) [2].

Місце проведення випробування – місце, де безпосередньо проводиться основна діяльність, пов'язана з клінічним випробуванням (включення пацієнтів, лікування, спостереження тощо), у лікувально-профілактичному закладі [6].

Моделюючі речовини – речовина, яка за фізичними та, якщо це практично здійснимо, хімічними властивостями (наприклад, в'язкість, розмір часток, рН тощо) схожа з валідованою продукцією [7].

Монітор – особа, призначена спонсором або контрактною дослідницькою організацією, яка контролює проведення клінічного випробування відповідно до протоколу клінічного випробування [6].

Моніторинг – процедура нагляду за ходом клінічного випробування і забезпеченням його проведення, за збором даних і поданням результатів дослідження згідно з протоколом, стандартними операційними процедурами, належною клінічною практикою і діючими регуляторними вимогами [5].

Монокультура (чиста культура) – єдиний організм в культурі, що не контамінована будь-яким іншим організмом [7].

Навмисне вивільнення – будь-яке свідоме введення в навколишнє середовище генетично модифікованих організмів або комбінації генетично-модифікованих організмів, щодо яких не вжиті спеціальні заходи з ізоляції для обмеження контакту з ними та для забезпечення високого рівня безпеки для населення та довкілля [7].

Найгірший випадок – умова або ряд умов, у числі яких верхня і нижня межі робочих параметрів процесу, а також обставини у рамках стандартних робочих методик, які зумовлюють найбільшу ймовірність збою в процесі чи дефекту продукції порівняно з оптимальними умовами. Такі умови не обов'язково призводять до збою в процесі чи до дефекту продукції [7].

Належна аптечна практика – це аптечна практика, що відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтів з метою забезпечення оптимальної медичної допомоги на засадах доказової медицини. Для підтримки цієї практики важливо, щоб були створені національні системи стандартів якості та настанов [12].

Належна виробнича практика – частина управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію [8,13].

Належна клінічна практика – стандарт планування, проведення, виконання, моніторингу, аудита і документального оформлення клінічних випробувань, а також обробки та подання їх результатів. Він є гарантією

вірогідності й точності отриманих даних і наведених результатів, захищеності прав і здоров'я суб'єктів дослідження, а також дотримання конфіденційності щодо них [5].

Належна лабораторна практика – система якості, пов'язана з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження безпечності для здоров'я людини та довкілля плануються, виконуються, контролюються, документуються, оформляються у вигляді звіту та зберігаються в архіві [3,4].

Належна практика дистрибуції – є частиною забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх стадіях ланцюга постачання: від виробничої дільниці до аптеки [10,13].

Наркотичні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства [1].

Незаінтересований свідок – фізична особа, непричетна до проведення клінічного випробування, на яку не можуть чинити тиску учасники клінічного випробування, і яка у разі якщо суб'єкт випробування чи його законний представник не вміють або не можуть читати, присутня під час отримання інформованої згоди й зачитує текст форми згоди та іншу інформацію, надану суб'єкту випробування [5].

Незалежний етичний комітет – див. термін «Комісія з питань етики при лікувально-профілактичному закладі» [5,6].

Незворотний клапан – клапан, що дозволяє потік лише у одному напрямку [7].

Неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарські засоби призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої інструкції з медичного застосування. Залучення пацієнта в групу з визначеним методом лікування в протоколі клінічного дослідження заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. Не застосовують додаткових діагностичних або моніторингових процедур

щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні методи [6].

Неклінічне дослідження (доклінічне дослідження) – біомедичні дослідження, що не включають експериментів на людині [5].

Непередбачена побічна реакція (на ліки) – побічна реакція, характер або тяжкість якої не відповідає наявній інформації про препарат (наприклад, брошурі дослідника у разі незареєстрованого досліджуваного препарату чи листку-вкладишу, інструкції з медичного застосування і стислій характеристиці у разі зареєстрованого лікарського засобу) [5,6].

Нерозфасована продукція – будь-яка продукція, що пройшла всі стадії технологічного процесу, за винятком остаточного пакування [7].

Несуттєве порушення – порушення вимог GMP, яке не належить до критичних або суттєвих порушень (така класифікація присвоюється, якщо невідповідність оцінена як така або якщо не вистачає інформації для оцінки невідповідності як критичної чи суттєвої) [8].

Неякісні лікарські засоби – лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання [13].

Номер серії (номер партії) – унікальна комбінація цифр, букв та/або символів, що ідентифікує серію (або партію), і за якою можна визначити історію виробництва та дистрибуції [7,11].

Носій – будь-який агент, що застосовується для змішування, диспергування, розчинення тест-зразка або референс-зразка з метою полегшення введення/нанесення їх до тест-системи [3].

Обробка – будь-який етап виготовлення компонента крові, що здійснюється після взяття крові перед отриманням компонента крові, наприклад, сепарація та заморожування компонентів крові. У додатку 14 під обробкою додатково розуміють ті здійснювані в установах із взяття/випробування

крові операції, які є специфічними для плазми, використовуваної для фракціонування [7].

Одержання – отримання, придбання, закупівля діючих речовин у виробників, імпортерів або інших дистриб'юторів [11].

Оператор процесу – особа, відповідальна за робочий процес [7].

Оптова дистрибуція лікарських засобів – вся діяльність, пов'язана з забезпеченням, утриманням, постачанням або експортом лікарських засобів, за винятком постачання лікарських засобів кінцевим споживачам. Ця діяльність здійснюється спільно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами [10,13].

Орган ліцензування – державний орган, уповноважений законом або КМУ на здійснення ліцензування господарської діяльності [2].

Основне досьє щодо плазми – окремий документ, що не входить до реєстраційного досьє. У ньому представлена вся відповідна детальна інформація стосовно характеристик усієї донорської плазми, використовуваної як вихідна сировина для виробництва проміжних фракцій (субфракцій), складових допоміжних та діючих речовин, які є частиною плазми, одержуваних з неї лікарських препаратів або виробів медичного призначення [7].

Основні документи – документи, які разом або окремо дозволяють оцінити проведення дослідження та якість отриманих даних (перелік представлено в розділі 8 настанови GCP) [5].

Отримувач – особа, якій доставляють вантаж сухопутним, водним або повітряним шляхом [11].

Отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [1].

Офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP – сертифікат відповідності умов виробництва

лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (відомості з офіційного електронного реєстру - для FDA США), або ліцензія на виробництво лікарських засобів (якщо уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною не передбачена видача сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP) [8].

Пакувальний матеріал – будь-який матеріал, включаючи друковану продукцію, що використовується при пакуванні лікарського засобу, за виключенням будь-якого зовнішнього пакування, що використовується при транспортуванні або вантажних операціях. Пакувальні матеріали поділяють на первинні та вторинні залежно від того, призначені вони для безпосереднього контакту з продукцією чи ні [7,9].

Пакування – всі операції, включаючи фасування і маркування, які необхідно пройти нерозфасованій продукції, щоб стати готовою продукцією [7].

Партія (серія) – див. визначення терміну «серія».

Пацієнт (здоровий доброволець) – особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу [6].

Первинна фармакодинаміка – підрозділ фармакодинаміки, що вивчає механізм дії та вплив ЛЗ на визначену терапевтичну ціль [4].

Первинні (вихідні) дані – всі оригінальні записи та документація дослідницької установи або завірені їх копії, які є результатом оригінальних спостережень та дій у ході дослідження. Первинні дані також можуть включати, наприклад, фотографії, мікрофільми, інформацію для зчитування на комп'ютері, надиктовані спостереження, записи даних з автоматизованих приладів або будь-яких інших засобів збереження інформації, визнані здатними безпечно зберігати інформацію протягом визначеного часу [3,5].

Первинні (медичні) документи – дійсні документи, дані й записи (наприклад, історії хвороби, амбулаторні картки, лабораторні записи, службові записки, щоденники суб'єктів або контрольні таблиці для оцінки, журнали видачі медикаментів, роздруківки приладів, верифіковані й засвідчені копії чи розшифрування фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та відділенні інструментальної діагностики, які, беруть участь у клінічному випробуванні) [5,6].

Перенос гену – процес переносу гену в клітини із залученням системи експресії, що міститься в системі доставки та називається вектор; вектор може бути як вірусного, так і не вірусного походження. Після переносу гену, генетично модифіковані клітини також називають трансформованими клітинами [7].

Переробка – переробка всієї або частини серії продукції неприйнятної якості на певній стадії технологічного процесу так, щоб її якість могла стати прийнятною за допомогою однієї або декількох додаткових операцій [7].

Пересувна кріогенна ємність – пересувний термоізований контейнер, спроектований для підтримання вмісту у рідкому стані. В додатку 6 це визначення не поширюється на цистерни [7].

Передресна контамінація (передресне забруднення) – контамінація (забруднення) сировини, матеріалу або продукції іншою сировиною, іншим матеріалом або іншою продукцією [7,9].

Перспективна валідація – валідація, що проводиться до початку серійного виробництва продукції, призначеної для продажу [7].

Підписано (підпис) – підпис особи, яка виконувала певну дію або здійснювала перевірку. Цей підпис може мати вигляд ініціалів, повного рукописного варіанта імені та прізвища, рукописного підпису, особистої печатки або автентичного та захищеного електронного підпису [7,11].

Підтвердження відповідності (підтверджувати, підтверджений) – підписана Уповноваженою особою заява про те, що процес було проведено згідно з GMP і відповідним реєстраційним досьє (відповідною торговою ліцензією) або дозволом на проведення клінічних випробувань, комплектом специфікацій на препарат та/або технічною угодою (залежно від обставин) на основі письмового договору з Уповноваженою особою, відповідальною за сертифікацію серії готової продукції перед випуском [7].

Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP – процедура підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP [8].

Підхід із застосуванням брекетингу – заснований на наукових даних та оцінюванні ризиків підхід, що передбачає при валідації процесу випробування тільки тих серій, що характеризуються граничними значеннями певних заздалегідь визначених та обґрунтованих характеристик, наприклад, сила дії (дозування), розмір серії та/або розмір упаковки. Такий план передбачає, що валідація для будь-яких граничних значень є репрезентативною для проміжних значень. У разі препарату із кількома дозуваннями при валідації застосування брекетингу можливе тільки за умови, що склад препарату із різними дозуваннями ідентичний або дуже схожий, наприклад, таблетки з кількома дозуваннями, виготовлені шляхом пресування різної маси однакового базового грануляту, або капсули з кількома дозуваннями, виготовлені шляхом наповнення капсул різного розміру препаратом однакового базового складу але з різною масою. Брекетинг може бути застосований у разі контейнерів різних розмірів або у випадку різної повноти наповнення для тієї самої системи контейнер.

Плазма для фракціонування – це поміщена у контейнер з антикоагулянтом рідка частина донорської крові, що залишається після відділення клітинних елементів з крові або після сепарації за допомогою безперервної фільтрації, або центрифугування крові з антикоагулянтом під час процедури аферезису; вона призначена для виробництва лікарських препаратів, одержуваних з плазми та зазначених Державної Фармакопеї України, зокрема, альбуміну, факторів згортання крові та імуноглобулінів людського походження [7].

Плазмід – це елемент ДНК, зазвичай наявний у бактеріальній клітині у вигляді кільцевої молекули поза хромосомою клітини; вона може бути модифікована за допомогою методів молекулярної біології, виділена з бактеріальної клітини і використана для перенесення її ДНК до іншої клітини [7].

План (протокол) дослідження – документ, що визначає мету і схему проведення дослідження, та включає будь-які поправки до нього [3].

Побічна реакція (на ліки) – у межах клінічного випробування лікарського засобу (оригінального/генеричного) або його вивчення за новим використанням, особливо в разі, якщо терапевтичні дози лікарського засобу не встановлені, до побічних реакцій на лікарський засіб треба відносити всі негативні та непередбачувані відповіді на введення лікарського засобу будь-якої дози. Щодо зареєстрованих лікарських засобів цей термін означає всі негативні або непередбачувані реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу у звичайних дозах з метою профілактики, діагностики або лікування захворювань, відновлення, корекції або впливу на фізіологічні функції.

Відповідь на введення лікарського засобу означає, що існує принаймні припустима вірогідність причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням лікарського засобу та побічною реакцією, тобто взаємозв'язок не можна виключити. [5,6].

Побічне явище – будь-який несприятливий медичний прояв у досліджуваного, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням лікарського засобу. Побічним явищем може бути будь-який небажаний та непередбачуваний прояв (у тому числі зміни лабораторних даних), симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням (досліджуваного) лікарського засобу, незалежно від того, пов'язано це з прийомом (досліджуваного) лікарського засобу чи ні [5,6].

Повернення – відправлення назад виробнику або дистриб'ютору лікарського засобу незалежно від наявності чи відсутності у нього дефекту якості [7].

Повітряний шлюз – обмежений простір з двома або кількома дверима між двома або кількома приміщеннями, наприклад, різних класів чистоти, що служить для контролю потоку повітря між цими приміщеннями, коли в них необхідно увійти. Повітряні шлюзи призначаються і використовуються для переміщення як людей, так і речей [7].

Повторна обробка – повернення в процес проміжної продукції чи АФІ, включаючи продукцію, що не відповідає стандартам або специфікаціям, і повторне проведення стадії кристалізації або інших відповідних хімічних чи фізичних стадій обробки (наприклад, дистиляція, фільтрація, хроматографія, здрібнювання), що є частиною затвердженого виробничого процесу. Продовження ведення стадії технологічного процесу після того, як контроль у процесі виробництва показав, що стадія не завершена, вважається частиною звичайного процесу, а не повторною обробкою [7].

Попереджувальна межа – встановлені критерії, що заздалегідь попереджають про можливе відхилення від нормальних умов, які не обов'язково є підставою для рішучої коригувальної дії, але вимагають додаткового розслідування [7].

Поправка (поправка до протоколу (плану)) – письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу після дати початку дослідження [4,5,6].

Посівна культура – включає наведені далі поняття.

Система посівної культури – це система, відповідно до якої послідовні серії продукції виготовляють з однієї і тієї ж головної посівної культури при даній кількості пасажів. Для звичайного виробництва робоча посівна культура готується з головної посівної культури. Для того щоб бути задовільною щодо безпеки й ефективності, готова продукція, отримана з робочої посівної культури, не повинна піддаватися більшій кількості пасажів із головної посівної культури, аніж вакцина, яка пройшла клінічне вивчення. Походження і кількість пасажів головної посівної культури та робочої посівної культури протоколюють;

Головна посівна культура – культура мікроорганізмів, розподілена з одного об'єму посівної культури в ємності за одну операцію таким чином, щоб забезпечити одноманітність, запобігти контамінації та гарантувати стабільність. Рідка головна посівна культура звичайно зберігається при температурі мінус 70 °С або нижче. Ліофілізовану головну посівну культуру зберігають при відомій температурі, що забезпечує стабільність;

Робоча посівна культура – Культура мікроорганізмів, що походить із головної посівної культури і призначена для використання у виробництві. Робочу посівну культуру розподіляють в ємності та зберігають, як описано вище для головних посівних культур [7].

Постачальник – особа, яка постачає лікарські засоби та матеріали за запитом.

Постачальниками можуть бути агенти, брокери, дистриб'ютори, виробники або трейдери. Постачальники мають дотримуватись положень чинного законодавства та вимог регуляторних органів [9].

Постачання – всі види діяльності з забезпечення лікарськими засобами дистриб'юторів та осіб, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Обов'язки, що накладаються на дистриб'юторів та полягають у їх зобов'язанні постійно забезпечувати наявність необхідного асортименту ЛЗ для задоволення потреб населення певної географічної зони та постачати необхідну кількість лікарських засобів за обмежений період часу на обумовлену територію [10,11].

Поточна (постійна, безперервна) верифікація процесу – 1. альтернативний підхід до валідації процесу, при якому показники виробничого процесу постійно контролюють та оцінюють; 2. документований доказ того, що протягом серійного виробництва процес залишається у контрольованому стані [7].

Правила належної практики – у правилах належної практики надано роз'яснення щодо стандартів та специфікацій, призначених для систем якості в установах із взяття / випробування крові, які встановлено чинним законодавством в Україні [7].

Представник Заявника (уповноважена особа, що знаходиться в Україні та виступає від імені Заявника) – юридична або фізична особа, яка діє на підставі відповідного доручення (довіреності), у якому Заявником надано право представляти його інтереси в Україні при проведенні процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP [8].

Прекваліфікація лікарського засобу – стандартизована процедура/програма ВООЗ, яка проводиться з метою оцінки якості, безпечності та ефективності лікарського засобу [8].

Препарат обмеженого застосування (препарат-сирота) – лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто захворювання, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності (зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 жителів на дату подання заяви про державну реєстрацію) [8].

Препарат порівняння – досліджуваний препарат або препарат, що перебуває на ринку, тобто активний контроль, або плацебо, використовувані для порівняння в межах клінічного випробування [5,7].

Препарат(-и) крові – це будь-який терапевтичний препарат, одержаний з донорської крові або плазми [7].

Приготування – обробка та введення радіоактивних ізотопів у комплекти з радіонуклідами, елюйованими з генераторів або радіоактивних прекурсорів у лікувальних закладах [7].

Проба – будь-який матеріал, отриманий з тест-системи для дослідження, аналізу або зберігання [3,4].

Програма забезпечення якості – визначена система, що включає незалежний від дослідження, що проводиться персонал, і гарантує керівництву дослідницької установи відповідність принципам належної лабораторної практики [3,4].

Програма фракціонування за контрактом з іншими країнами – це виробництво за контрактом на підприємстві з фракціонування виробником в Україні N з використанням вихідної сировини з інших країн; при цьому вироблювана продукція не призначена для ринку України N [7].

Програмний статок – програмне забезпечення, встановлене на певну платформу / комп'ютерне устаткування, що надає спеціальні виконувані функції [7].

Продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування [1,8].

Проміжна продукція – частково оброблена сировина, яка має пройти наступні виробничі етапи до того, як вона стане нерозфасованою продукцією або АФІ [7].

Проміжний звіт про клінічне випробування/дослідження – звіт про проміжні результати та їх оцінку, оснований на аналізі, проведеному в ході клінічного випробування [5].

Простір проектних параметрів – багатофакторна комбінація та взаємодія вхідних перемінних (наприклад, характеристик матеріалу), а також параметрів процесу, при яких доведено забезпечення якості. Робота в рамках простору проектних параметрів не вважається зміною. Вихід за

простір проектних параметрів розглядається як зміна і, як правило, є початком регуляторного процесу внесення змін після реєстрації. Простір проектних параметрів пропонує заявник; він є об'єктом оцінки і затвердження з боку регуляторних органів [7].

Протокол – документ, що надає свідоцтво виконання різних дій для доказу відповідності інструкціям, наприклад, операцій (заходів), подій, досліджень; у випадку виробничих серій містять історію кожної серії продукції [4,5,6,7]

Профіль домішок – опис ідентифікованих і неідентифікованих домішок, присутніх в АФІ [7].

Процедура експорту – дозвіл на вивезення товарів із митної території України [10].

Прочищення – видалення залишку газу з контейнера / системи шляхом послідовного нагнітання тиску за допомогою газу, використовуваного для проčiщення, та скидання тиску до 1,013 бар [7].

Прямий доступ – дозвіл на вивчення, аналіз, перевірку та копіювання будь-яких записів і звітів, необхідних для оцінки клінічного випробування. Всі особи, які мають право прямого доступу (наприклад, національні чи зарубіжні регуляторні уповноважені органи, особи, що здійснюють моніторинг, і аудитори спонсора), мають вживати оптимальних заходів обережності для дотримання нормативних вимог щодо збереження анонімності суб'єктів випробування та конфіденційності інформації, що належить спонсору [5].

Радіоактивний лікарський засіб (радіофармацевтичний препарат) – 1. лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання; 2. будь-який лікарський засіб, що в готовому для застосування стані містить один або декілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), введених до нього у медичних цілях [7].

Рандомізація – процес розподілу суб'єктів випробування за основними та контрольними групами випадково з метою зведення до мінімуму упередженості [5,7].

Реалізація – діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг) [13].

Ревалідація (повторна валідація) – повторення валідації процесу для забезпечення гарантії того, що зміни процесу/обладнання, внесені відповідно до процедур контролю змін, не вплинули несприятливо на характеристики процесу та якість препарату [7].

Регенерація (відновлення) – введення всіх або частини попередніх серій необхідної якості в іншу серію на певній стадії виробництва [7].

Регуляторні уповноважені органи (компетентні уповноважені органи) – органи, що мають право здійснювати регуляторні функції [5].

Резервуар – стаціонарний термоізований контейнер, спроектований для зберігання зрідженого або криогенного газу. Також використовується назва «нерухомі криогенні ємності» [7].

Референс-зразок (контрольний зразок) – будь-який продукт, що використовується для порівняння з тест-зразком [3,4].

Рецепт – медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів [13].

Рецептурний лікарський засіб – лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря [13].

Речовина – будь-яка речовина незалежно від її походження: від людини, наприклад, донорська кров та препарати, одержувані з донорської крові; від тварин, наприклад, мікроорганізми, цілі тварини, частини органів, продукти секреції тварин, токсини, екстракти, продукти крові; рослинного походження, наприклад, мікроорганізми, рослини, частини рослин, продукти секреції рослин, екстракти; хімічного походження, наприклад,

елементи, природні хімічні речовини та хімічні продукти, що отримані шляхом хімічних перетворень або внаслідок синтезу [7].

Рівень біологічної безпеки – умови ізоляції, необхідні для безпечної роботи з організмами різних класів небезпеки, починаючи від BSL1 (найменший ризик, що навряд чи може призвести до захворювання людини), до BSL4 (найвищий ризик, що призводить до тяжкого захворювання, яке може поширюватися і для якого не існує ефективних засобів профілактики або лікування) [7].

Рішення незалежного етичного комітету – висновок і/або рекомендації незалежного етичного комітету [5].

Робочий банк клітин – 1. культура клітин, що походить із головного банку клітин і призначена для підготовки клітинних культур, використовуваних у технологічному процесі. Звичайно робочий банк клітин зберігається при температурі -70°C або нижче; 2. однорідний пул мікроорганізмів або клітин, отриманий із головного банку клітин та рівномірно розподілений у певну кількість контейнерів; він зберігається таким чином, щоб забезпечити стабільність, та використовується у виробництві.

Робоча посівна культура вірусів – див. визначення вище, але стосовно вірусів;

Робочий трансгенний банк – див. визначення вище, але стосовно трансгенних рослин або тварин [7].

Розділення повітря – розділення атмосферного повітря на складові гази із використанням фракційної дистиляції при криогенних температурах [7].

Роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу [13].

Розчинник – 1. будь-яка речовина, що використовується як носій для змішування, диспергування, розчинення тест-зразка або референс-зразка для полегшення їх уведення/нанесення в тест-систему [4]; 2. Розчинник – неорганічна або органічна рідина, що використовується як середовище для приготування розчинів або суспензій у виробництві проміжної продукції чи АФІ [7].

Рослинні препарати – препарати, одержані шляхом такої обробки рослинних субстанцій (рослинної сировини), як екстрагування, дистиляція, віджимання, фракціонування, очищення, концентрування або ферментація. До них відносяться подрібнені рослинні субстанції або рослинні субстанції у вигляді порошку, настойки, екстракти, ефірні олії, видавлені соки і оброблені ексудати [7].

Рослинні субстанції (рослинна сировина) – усі в основному цілі, фрагментовані або різані рослини, частини рослин, водорості, гриби, лишайники в необробленому стані, як правило, висушеному вигляді, але іноді свіжі. Певні ексудати, які не були піддані спеціальній обробці, також розглядають як рослинні субстанції. Рослинні субстанції точно визначені вказівкою частини рослини, що використовується, і її ботанічної назви відповідно до бінарної системи (рід, вид, різновид та автор) [7].

Серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище – будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який призводить до смерті; являє загрозу життю; вимагає госпіталізації або продовження терміну існуючої госпіталізації; призводить до довготривалої або значної непрацездатності чи інвалідності, до вроджених аномалій чи вад розвитку [5,6].

Серія (партія) – конкретна кількість речовини, отриманої внаслідок технологічного процесу або серії процесів таким чином, що можна розраховувати на її однорідність у встановлених межах. У разі безперервного виробництва серія може відповідати певній частині

продукції. Розмір серії може визначатися або фіксованою кількістю, або кількістю, виробленою за визначений проміжок часу [3,4,7,11].

Сертифікат аудита – документ, складений аудитором на підтвердження факту проведення аудита [5].

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (Сертифікат) – документ, виданий Держлікслужбою за результатами інспектування, який засвідчує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP [8].

Сертифікація серії готової продукції – сертифікація Уповноваженою особою в реєстрі або еквівалентному документі, що засвідчує якість серії перед випуском цієї серії для продажу або дистрибуції [7].

Сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [1].

Сировина – загальне поняття, що використовується для позначення вихідної сировини, реактивів і розчинників, призначених для виготовлення проміжної продукції чи АФІ [7].

Система – регульована модель взаємозалежних дій і технічних засобів, об'єднаних для створення організованого цілого [7].

Система банку клітин – це система, за допомогою якої виготовляють послідовні серії продукції з використанням клітинних культур, що походять з одного й того ж головного банку клітин (характеризується ідентичністю клітинної лінії і повною відсутністю контамінації). Для приготування робочого банку клітин використовується певне число контейнерів із головного банку клітин [7].

Система якості – сукупність всіх аспектів системи, що впроваджує політику в сфері якості та забезпечує досягнення цілей в сфері якості [10,11].

Системний оператор – особа, відповідальна за працездатність та технічне обслуговування комп'ютеризованої системи та за захист даних, що знаходяться в цій системі [7].

Скаффолд – підложка (каркас), носій або матриця, що можуть забезпечувати структуру клітин та/або біологічно активних молекул або сприяти їх міграції, зв'язуванню чи транспорту [7].

Скидання тиску – видалення остаточного газу з контейнера / системи до тиску 1,013 Бар шляхом відкриття контейнера / системи для досягнення рівноваги з атмосферним тиском [7].

Складний виробничий процес – процес, для якого навіть незначні відхилення в контрольних параметрах можуть призвести до отримання неоднорідного продукту або продукту, який не відповідає вимогам специфікації (наприклад, процеси гомогенізації або грануляції для твердих лікарських форм з низькою дозою, препарати пролонгованої або відкладеної дії, стерильні продукти) [8].

Сліпе випробування (замаскований метод) – процедура клінічних випробувань, при якій сторони (одна або декілька) не інформовані про лікувальне(і) призначення. При простому сліпому випробуванні не інформовані суб'єкти випробування(нь); при подвійному сліпому випробуванні не інформовані про лікувальні призначення суб'єкти, дослідники та спостерігач, а в деяких випадках і особи, що аналізують дані клінічних випробувань. Щодо досліджуваного лікарського засобу сліпе випробування означає навмисне приховування тотожності препарату відповідно до інструкцій спонсора. Розкодування означає викриття тотожності закодovаних препаратів [5,7].

Соматичні клітини – клітини, з яких складається тіло людини або тварини за винятком репродуктивних клітин (зародкової лінії). Ці клітини можуть бути аутологічними (від пацієнта), алогенними (від іншої людини) або ксеногенними (від тварин) соматичними живими клітинами, які оброблені або змінені ex-vivo для введення людям із метою отримання терапевтичного, діагностичного або профілактичного ефекту [7].

Специфікація – перелік випробувань, посилань на аналітичні методики та критеріїв прийнятності, що являють собою числові межі, інтервали чи інші

критерії для відповідних випробувань. Специфікація встановлює набір критеріїв, яким має відповідати матеріал, щоб вважатися прийнятним для його передбачуваного застосування.

Відповідність специфікації означає, що матеріал, який пройшов випробування згідно з переліченими аналітичними методиками, буде відповідати наведеним критеріям прийнятності [7].

Специфікація вимог користувача – набір вимог власника та користувача, а також інженерні вимоги, що є необхідними і достатніми для створення здійснюваного проекту, який відповідатиме призначенню системи [7].

Спеціалізована експертиза – експертиза поданих документів на відповідність вимогам законодавства, у тому числі вимогам цього Порядку, вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації, а також перевірка комплектності документів [8].

Спонсор – юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію доклінічного та/або клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування [3,5,6,7].

Спонсор-дослідник – особа, що одноосібно чи у співробітництві з іншими особами організовує і проводить клінічне випробування, під безпосереднім керівництвом якої досліджуваній препарат вводиться чи видається суб'єкту випробування, або приймається останнім. Цей термін поширюється лише на фізичних осіб (не стосується компаній чи відомств). Обов'язки спонсора-дослідника включають як обов'язки спонсора; так і обов'язки дослідника [5].

Стандартний зразок, вторинний – речовина з встановленими якістю та чистотою, що доведено за допомогою порівняння з первинним стандартним зразком, і яка використовується як стандартний зразок для рутинних лабораторних аналізів [7].

Стандартний зразок, первинний – субстанція, що є справжньою речовиною, що було доведено за допомогою розширених аналітичних випробувань; вона повинна мати високий ступінь чистоти. Цей стандарт може бути: 1)

отриманий з офіційно визнаного джерела, або 2) виготовлений за допомогою незалежного синтезу, або 3) отриманий з існуючої речовини з високим ступенем чистоти, що використовується у виробництві, або 4) виготовлений за допомогою подальшого очищення існуючої речовини, що використовується у виробництві [7].

Стандартні операційні процедури – докладні письмові інструкції, що забезпечують однаковість виконання певних функцій [3,4,5].

Стерильність – це відсутність живих організмів. Умови випробування на стерильність наведені в Державній Фармакопеї України [7].

Стиснений газ – газ, що упакований під тиском з метою транспортування; є повністю газоподібним при температурах вище -50°C [7].

Стратегія контролю – запланований комплекс контрольних заходів, заснований на розумінні продукції та процесу, що забезпечує ефективність процесу та якість продукції. Цей комплекс може включати контроль параметрів та характеристик, пов'язаних з лікарською речовиною, матеріалами та компонентами для лікарського препарату, умовами експлуатації приміщень та обладнання, контроль в процесі виробництва, специфікації на готову продукцію, а також пов'язані з цим методи та частоту моніторингу та контролю [7].

Структурний підрозділ аптеки – аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов [13].

Ступінь гарантування стерильності (ступінь надійності стерилізації) – вірогідність того, що серія препарату є стерильною [7].

Субдослідник – див. термін «дослідник» [5,6,7].

Суб'єкт/суб'єкт випробування/досліджуваний – особа, яка бере участь у клінічному випробуванні, що або приймає досліджуваний препарат, або включається у групу контролю [5].

Супутня валідація – валідація, що здійснюється у виняткових випадках на підставі значних переваг для пацієнта, при якій серії, вироблені під час виконання протоколу валідації, дозволяють до реалізації [7].

Суттєва поправка до протоколу клінічного випробування – поправка до протоколу клінічного випробування вважається суттєвою, якщо вона може мати істотний вплив на безпеку або фізичний чи психічний стан пацієнта (здорового добровольця), що бере участь у клінічному випробуванні, або вплинути на наукове значення дослідження [6].

Суттєве порушення – порушення, яке не є критичним, але призвело або може призвести до виробництва лікарського засобу, який не відповідає вимогам реєстраційного досяє на цей лікарський засіб, або при виробництві лікарського засобу не дотримуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, або полягає в невідповідній процедурі випуску серій чи неналежному виконанні уповноваженою особою суб'єкта господарювання своїх обов'язків, або є комбінацією декількох несуттєвих порушень, кожне з яких власне не може класифікуватися як суттєве порушення, але разом вони мають бути класифіковані та відображені у звіті як суттєве порушення [8].

Схвалення (експертної ради медичного закладу) – прийнятий експертною радою медичного закладу висновок, що підтверджує факт проведення експертизи клінічного випробування і є дозволом на його проведення в цьому медичному закладі згідно з інструкціями експертної ради медичного закладу, а також правилами належної клінічної практики і діючими регуляторними вимогами [5].

Термін придатності лікарських засобів – час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації [1].

Тест-зразок – продукт, що є предметом доклінічного вивчення (досліджуваний лікарський засіб, досліджувана речовина) [3,4].

Тест-система – будь-яка біологічна (тварина, ізолюваний орган, клітина, культура тканин або клітин, клітинні органели, мікроорганізм тощо), хімічна (реактиви) або фізична (аналітичне обладнання) система або їх

комбінація, що використовується при проведенні доклінічного дослідження [3,4].

Технологічний процес (виготовлення) – всі операції, пов'язані з виготовленням АФІ, лікарського засобу, які починаються з одержання вихідної сировини та матеріалів, продовжуються обробкою, пакуванням та маркуванням і завершуються одержанням готової продукції. Перепакування та перемаркування є також операціями технологічного процесу [7,9].

Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (технологічний регламент) – нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу [1].

Токсикологія лікарського засобу – визначення токсичності лікарського засобу та будь-якої несприятливої його дії за запропонованих умов його використання людиною, оцінених з урахуванням відповідних патологічних станів [4].

Традиційний підхід – підхід до розробки препарату, при якому для забезпечення відтворюваної якості для параметрів процесу визначають задані значення і робочі діапазони [7].

Трансгенний – організм, який містить чужорідний ген у своїй нормальній генетичній структурі для експресії біологічних фармацевтичних матеріалів [7].

Транспорт (транспортування) – переміщення діючих речовин між двома пунктами без зберігання їх протягом невинновданого часу [11].

Транспортування – переміщення лікарських засобів між двома розташуваннями, без зберігання їх протягом необґрунтованого періоду часу [10].

Третя сторона – сторони, які не знаходяться під прямим управлінням власника ліцензії на виробництво та/або імпорт [7].

Угода про взаємне визнання – угода про взаємне визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP [8].

Уповноважена особа – фізична особа, призначена виробником, яка виконує обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів, наприклад, яка відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат, і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної серії лікарського засобу [4,6,13].

Управління знаннями – систематичний підхід до набування, аналізу, зберігання та розповсюдження інформації [7].

Управління ризиками для якості – систематичний процес для загального оцінювання, контролювання, інформування та огляду ризиків для якості протягом життєвого циклу [7,10,11].

Установа із взяття/випробування крові – будь-яка структура або орган, що несе відповідальність за будь-який аспект щодо взяття та випробування донорської крові або компонентів крові незалежно від їх подальшого призначення, а також за обробку, зберігання та дистрибуцію у разі їх призначення для трансфузії. Хоча цей термін не поширюється на банки крові у лікарнях, слід усвідомлювати, що він поширюється на центри, де здійснюють плазмаферез [7].

Утримання – зберігання лікарських засобів та/або діючих речовин [10,11].

Фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з

відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України [1,10,11].

Фармакодинаміка – розділ фармакології, що вивчає фармакологічну та терапевтичну дію лікарських засобів, сукупність ефектів, що спричинені лікарськими засобами, механізми їх дії, розвиток дії ліків у часі [4].

Фармакокінетика – розділ фармакологічної науки, що вивчає процеси поглинання, розподілу, метаболізму та екскреції лікарських засобів в організмі людини і тварин у часі [4].

Фармакологія безпеки – розділ фармакології, що вивчає можливість шкідливого фармакодинамічного впливу лікарського засобу на фізіологічні функції живого організму [4].

Фармакопейна стаття – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу [1].

Фармацевти – це спеціалісти охорони здоров'я, чия професійна відповідальність і підзвітність включає забезпечення того, щоб люди отримували максимальну терапевтичну користь від лікування лікарськими препаратами. Це вимагає бути в курсі подій у фармацевтичній практиці і фармацевтичній науці, професійних стандартах і вимогах, законах та лікарських засобах, досягненнях в галузі знань і технологій, пов'язаних з використанням ЛЗ [12].

Фармацевтична система якості – система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості [7,8].

Фасування поживних середовищ – метод оцінки процесу, що проводиться в асептичних умовах, із використанням поживного середовища для зростання мікроорганізмів. (Фасування поживних середовищ є синонімом понять: фасування моделюючого препарату, випробування з бульйоном, фасування бульйону та ін.) [7].

Фідерні клітини – клітини, використовувані для поєднаного культивування зі стовбуровими клітинами, щоб підтримувати їх плюрипотентність. Для

культури ембріональних стовбурових клітин людини типові фідерні шари включають ембріональні фібробласти мишей або ембріональні фібробласти людини, оброблені таким чином, щоб вони були не здатні ділитися [7].

Фракціонування (підприємство з фракціонування) – це виробничий процес на підприємстві (підприємстві з фракціонування), під час якого розділяють/очищують компоненти плазми за допомогою різних фізичних та хімічних методів, наприклад, таких як осаджування, хроматографія [7].

Цистерна – термоізововані контейнери, встановлені на транспортні засоби для транспортування зрідженого або кріогенного газу [7].

Чиста зона – зона, в якій контролюється навколишнє середовище на наявність часток і мікроорганізмів, що контамінують, побудована й експлуатована таким чином, щоб зменшити проникнення, утворення і збереження контамінантів усередині зони [7].

Чиста/ізовована зона – зона, побудована й експлуатована таким чином, що одночасно може бути використана як чиста зона та ізовована зона [7].

Якість лікарського засобу – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством [1].

Якість шляхом розробки – системний підхід, заснований на надійних наукових даних та управлінні ризиками для якості, який починається з попереднього визначення цілей і приділяє особливу увагу розумінню продукції та процесу, а також контролю процесу [7].

Ex-vivo – умови, за яких процедури проводять на тканинах або клітинах поза живим організмом і повертають до живого організму [7].

In-vivo – умови, за яких процедури здійснюють у живих організмах [7].

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
2. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 22.03.2022 р. № з0289-22. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
3. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n4280> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
4. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. № з0053-10. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
5. Лікарські засоби. Належна клінічна практика [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n3534> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
6. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 22.04.2022 р. № з0412-22. – Режим доступу:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n4777> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
 8. Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 22.03.2022 р. № z0289-22. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13#Text> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
 9. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
 10. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n4613> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
 11. Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n17180> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.
 12. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.

13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 22.03.2022 р. № з0289-22. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12> (дата звернення: 11.04.2023). – Назва з екрана.

Навчальне видання

Трутаєв Сергій Ігорович

Кухтенко Олександр Сергійович

Сайко Ірина Володимирівна

**ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ СЛОВНИК
З НАЛЕЖНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАКТИК**

Формат 60 × 90/16. Ум. друк. арк. 3,1. Тираж 50 пр.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002