

**ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
кафедра управління і економіки фармації та  
фармацевтичної технології

**ЛЕКЦІЯ**

**Сучасний стан і  
перспективи виробництва  
вітчизняних лікарських  
препаратів**

**Доц. Смойловська Галина Павлівна**

# ПЛАН

- ▶ Державна програма виробництва ліків в Україні
- ▶ Українські фармацевтичні підприємства
- ▶ Інноваційні лікарські препарати
- ▶ Генеричні препарати
- ▶ Сучасні лікарські форми

# Державна програма виробництва ліків

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на:

- ▶ підтримку наукових досліджень,
- ▶ створення та впровадження нових технологій,
- ▶ розвиток виробництва високоєфективних та безпечних лікарських засобів,
- ▶ забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб,
- ▶ пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо



# Державне нормування виробництва лікарських препаратів

Якість активних фармацевтичних інгредієнтів



Якість допоміжних речовин



Якість матеріалів, що використовуються при створенні препаратів

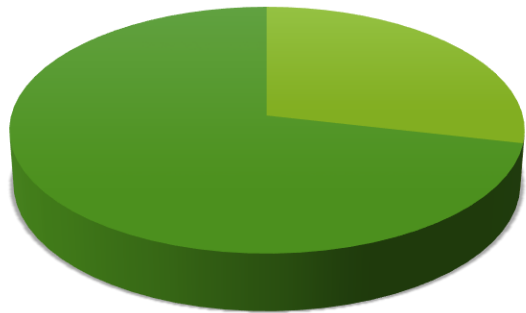


Етапи технологічного процесу



Якість до готових препаратів

# зареєстровані лікарські засоби



- вітчизняні лікарські засоби
- лікарські засоби іноземного виробництва

# Найбільші українські виробники фармацевтичної продукції

- ▶ ПАТ «Фармак»,
- ▶ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»,
- ▶ Корпорація «Артеріум» («Київмедпрепарат», «Галичфарм»),
- ▶ «Дарниця»,
- ▶ «Здоров'я»,
- ▶ «Лекхім»




# Інноваційні лікарські препарати

Оригінальним називається раніше невідомий, тобто вперше створений та випущений на фармацевтичний ринок фірмою-розробником або патентовласником, лікарський препарат, який пройшов повний цикл доклінічних і клінічних випробувань та має патентний захист активних компонентів на певний період часу.




Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими препаратами (FDA, США) класифікує інноваційний препарат з двох позицій



нова активна речовина (хімічна субстанція), яка раніше не використовувалась

відома активна речовина, яка застосовується в іншій дозі або іншим способом надходить до організму (наприклад, модифіковані лікарські препарати)



# Генеричні препарати

Генеричний лікарський засіб (генерик, взаємозамінний) - лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі відповідних досліджень

Наказ МОЗУ від 26.08.2005 р. № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»

# Вимоги до якості і безпеки генериків в Європейському співтоваристві

повний склад препарату (активних та допоміжних речовин, комплексоутворювачів та інших інгредієнтів)

опис методів виробництва і контролю, що використовувались виробником

результати фармакологічних тестів активної субстанції та кінцевого продукту

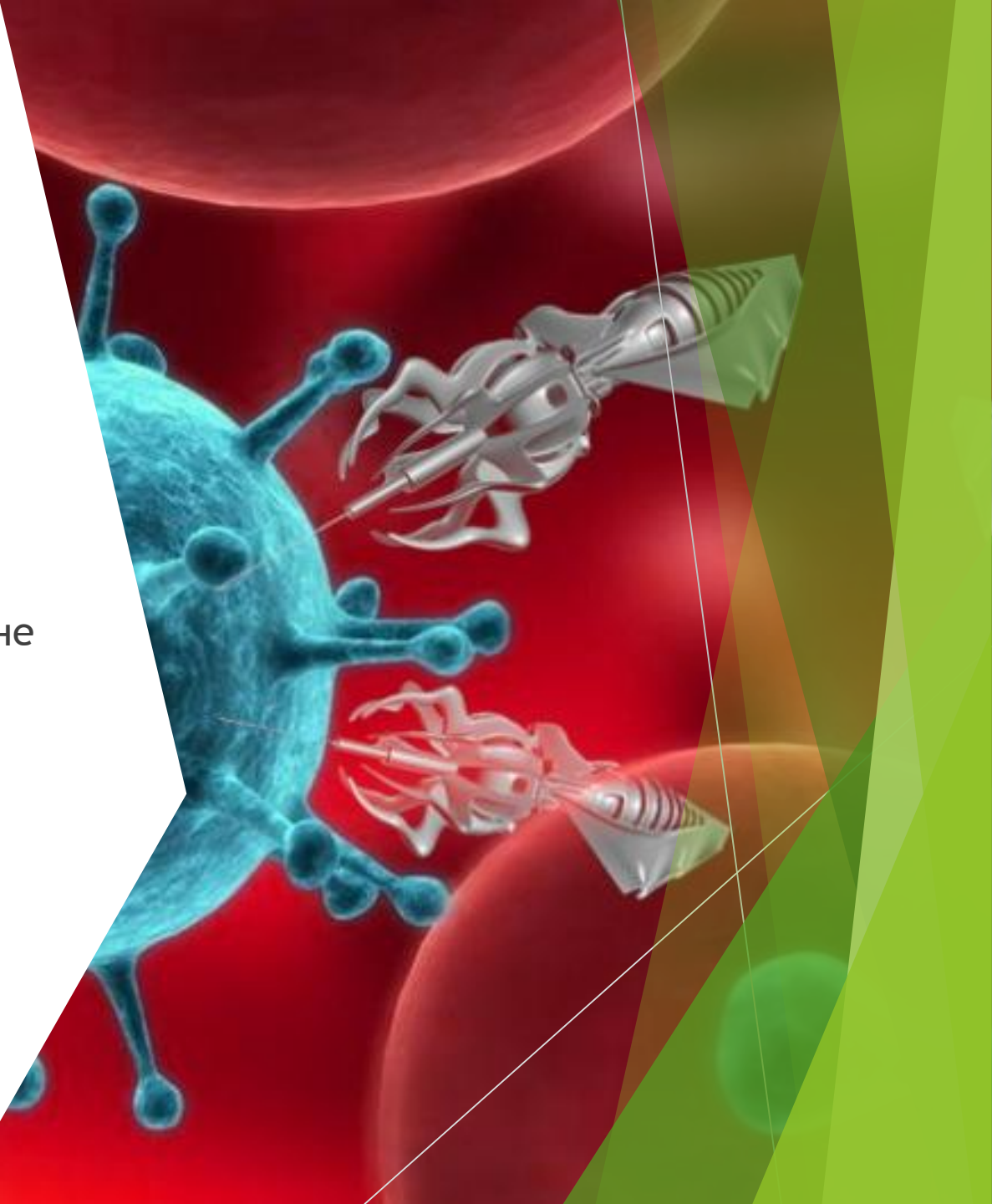
ліцензію на виробництво і сертифікат GMP

відомості про біоеквівалентність до оригінального препарату - відсутність істотних відмінностей у швидкості і ступеня абсорбції в організмі людини

# Сучасні лікарські форми

Останнім часом лікарські форми зазнали значних змін: від пігулок і розчинів до складних програмованих систем доставки.

Створення нових систем і засобів доставки ліків має важливе значення, спрямоване на вирішення основних проблем клінічної практики - підвищення терапевтичної ефективності, переносимості та безпеки лікарської терапії.



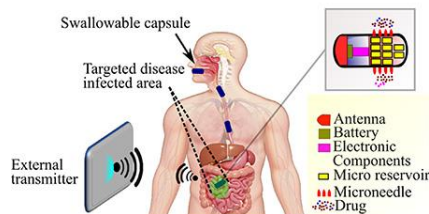
Лікарські форми з модифікованим вивільненням - це група лікарських форм зі зміненим, у порівнянні зі звичайною формою, механізмом та характером вивільнення.

За допомогою контролю процесу доставки лікарських засобів, можна керувати терапевтичним ефектом, уникнути передозування, небажаних побічних ефектів, взаємодії, при цьому покращивши споживчі характеристики лікарського засобу.



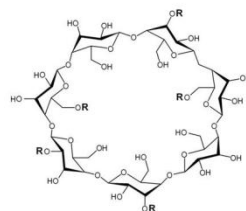
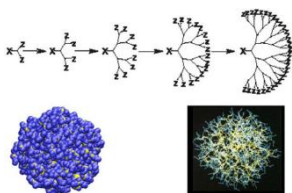
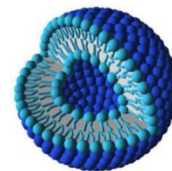
# Для створення сучасних систем доставки лікарських засобів розробляються додаткові принципові технічні засоби і пристрої

- дозуючі насоси і пристрої
- мікроінжектори (мікроголки)
- автоматичні портативні системи введення
- мікрочіпи
- мікроелектромеханічні системи

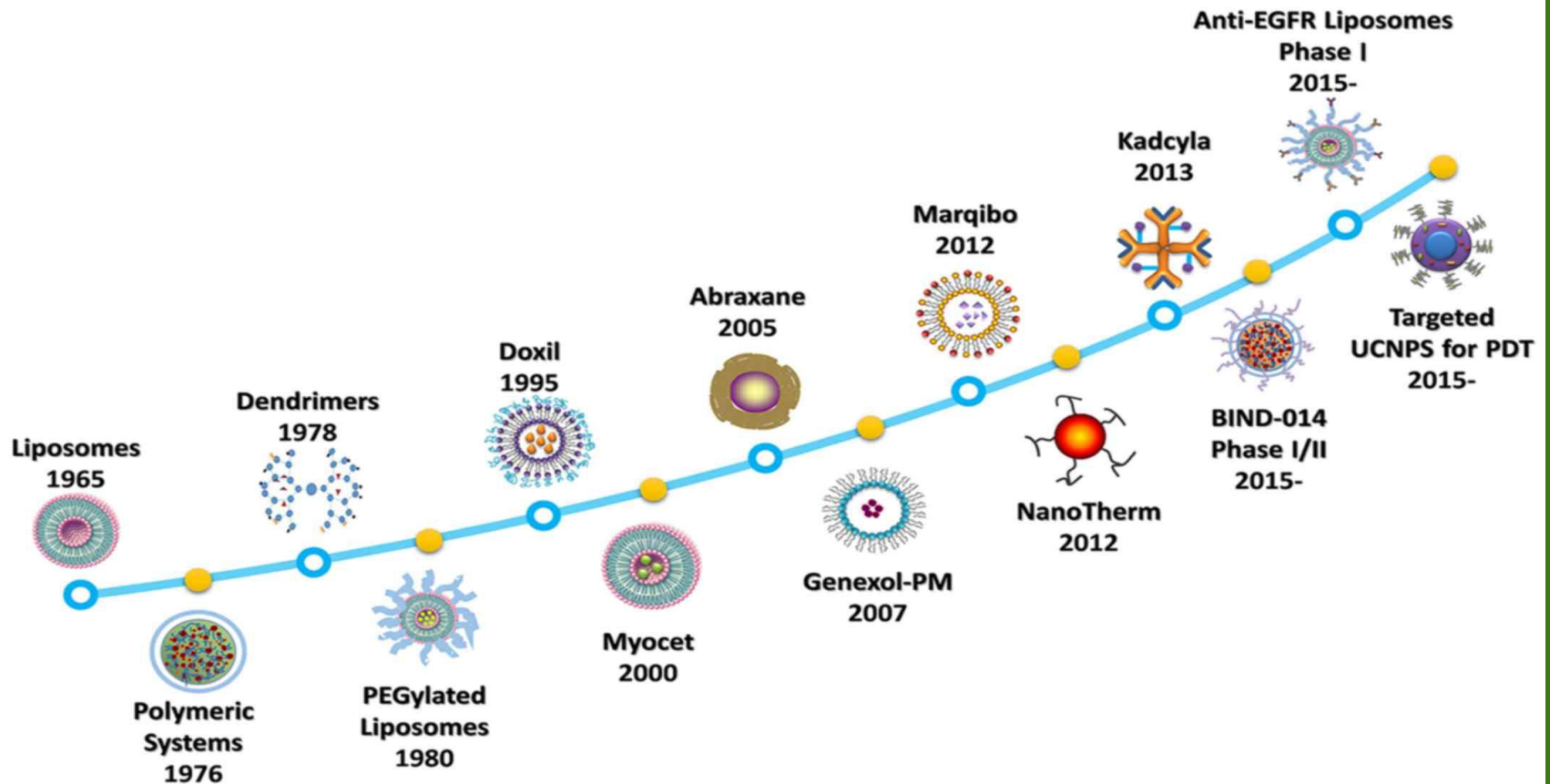


# За будовою системи носії поділяють на декілька видів:

- ▶ везикулярного типу (ліпосоми, ніосоми, трансферсом),
- ▶ мікрочастинки солідного типу (мікрокапсули, нанокапсули, мікросфери, наносфери, мікроемульсії),
- ▶ мікрочастинки, що представляють макромолекули (дендримери, циклодекстрини, міцелії, рідкі кристали).



# Розвиток систем носіїв



Дякую за увагу!