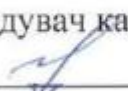


ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
 (Борисюк І.Ю.)
“ 27” серпня 2021 р


МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
з самостійної роботи аспірантів (СРА)

Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна «Розробка лікарських засобів»
(назва навчальної дисципліни)

Тема № 1 «Історія розробки лікарських засобів. Термінологія, визначення.
Основні етапи життєвого циклу нового препарату»

Методичні рекомендації з СРА розробив:

асистент
 (Молодан Ю.О.)

Методичні рекомендації з СРА
обговорено на методичній нараді кафедри
«27» серпня 2021 р.

Протокол № 1

Одеса – 2021

Методичні рекомендації з СРА

Тема: «Історія розробки лікарських засобів. Термінологія, визначення. Основні етапи життєвого циклу нового препарату». – 8 год.

Мета: розбиратися в основних поняттях і термінології: «фармацевтична розробка», «якість лікарського препарату» і «життєвий цикл лікарського препарату», користуватися різноманітною літературою: основної та додаткової для узагальнення отриманого матеріалу історії розвитку фармацевтичної розробки, узагальнити знання про життєвий цикл лікарського препарату, розбиратися в основних етапах життєвого циклу нового препарату та зробити висновки про сучасний стан фармацевтичної промисловості.

Основні поняття: безпечність ліків, життєвий цикл лікарського засобу фармацевтична розробка лікарських засобів, якість лікарського засобу.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Які основні етапи фармацевтичної розробки та дисципліни «Розробка лікарських засобів» Вам відомі?
2. Охарактеризуйте стан фармацевтичної розробки в другій половині ХІХ ст.
3. Характеристика поняття життєвого циклу лікарського препарату.
4. Яке сучасний стан розвитку фармацевтичної промисловості?

В історії розвитку фармацевтичної розробки і, зокрема дисципліни «Розробка лікарських засобів», вивчення якої передують: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія можна виділити два етапи:

I. Емпіричний етап. Людина пізнавала отруйні і лікувальні властивості рослин та методи їх обробки в певних пропорціях на власному досвіді. Історія лікознавства пов'язана з іменами видатних лікарів.

II. Науковий етап у розвитку почався з кінця ХVІІ - початку ХІХ ст., чому сприяли всесвітньо відомі відкриття в біології, хімії, фізіології, патології тощо. Було відкрито експериментальні лабораторії, в яких вивчали фармакологічні властивості різних речовин.

Термін «життєвий цикл лікарського препарату» введений Міжнародною радою (конференцією) з гармонізації технічних вимог, що пред'являються до реєстрації лікарських препаратів для медичного застосування (ICH) в 2005 р керівництві ICH Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтична розробка), життєвий цикл лікарського препарату визначається як «всі фази життя препарату від початкової розробки до його реалізації і остаточного виведення з обороту».

Після виведення лікарського засобу на ринок починається його життєвий цикл (рис.1). У життєвому циклі препарату як ринкового продукту розрізняють декілька

етапів. Різні дослідники інтерпретують їх відносно стандартно, розрізняючи при цьому 4-6 основних етапів



Рис. 1. Етапи життєвого циклу лікарського засобу

Перший етап має затратний характер і об'єднує такі процеси, як створення і **розроблення препарату**, в тому числі доклінічні і клінічні дослідження лікарського засобу.

Другий етап відкриває **ринковий період** і характеризується як виведення препарату на ринок. Це період повільного зростання обсягів збуту лікарських засобів, оскільки ринок ще мало знайомий з новим препаратом. Період складний для виробника, позаяк прибутків він ще не отримує, адже потрібні великі витрати на формування попиту на лікарський засіб і просування його на ринку (рекламу, стимулювання збуту).

Третій етап під назвою "**зростання**" — це етап швидкого нарощування обсягів збуту і визнання покупцями нового лікарського засобу. З'являються прибутки, які протягом етапу зростають унаслідок швидкого обороту капіталу і зменшення витрат на рекламу. У цей час на високоприбутковому ринку з'являється більше конкурентів, які прагнуть потіснити позиції виробника даного препарату. Кількість споживачів збільшується, іде проникнення на нові сегменти ринку з модифікаціями лікарського засобу, розширюються канали збуту.

Етап зрілості та насичення. У певний період темпи зростання обсягів збуту уповільнюються, що свідчить про перехід до етапу зрілості. На цьому етапі перебуває більшість лікарських засобів на сучасному ринку. У збуті продукції відбувається певна стабілізація. Конкуренція сягає максимуму.

Етап **спаду (занепаду)** завершує ринкове життя лікарського засобу, яким би тривалим воно не було. Збут і прибуток падають, споживачами препарату залишаються здебільшого консерватори, які не люблять змінювати звичок. Падіння обсягів збуту може бути стрімким або повільним, але незмінною залишається сутність цього етапу: лікарський засіб морально старіє, з'являються нові,

досконаліші ліки. Деякі дослідники виділяють ще етап виходу з ринку, який характеризує процес виведення препарату з активного ринкового обігу.

Для окремих лікарських засобів актуальним є також етап життєвого циклу лікарського засобу - **етап відродження**, який настає після етапу зрілості і насичення.

Для успішного інтегрування вітчизняного ринку в світові структури необхідна розробка і впровадження напрямків інноваційного розвитку галузі. Це ресурсозатратне шлях розвитку, що вимагає великих фінансових вкладень як з боку держави, так і приватних та іноземних інвестицій. Зміна якісної структури ринку можна очікувати за умови продовження реформування системи охорони здоров'я і продуманої регуляторної політики держави. Від практичної реалізації прийнятих організаційних, законодавчих, фінансових та інших регуляторів буде залежати реальна можливість конкурентоспроможності фармацевтичної галузі та її гідне становище на світовому фармацевтичному ринку.

Питання для самоконтролю

1. Які основні етапи фармацевтичної розробки та дисципліни «Розробка лікарських засобів» вам відомі?
2. Що характеризує фармацевтичну розробку в другій половині XIX ст.
3. Що таке життєвий цикл лікарського препарату? Від чого залежить життєвий цикл лікарського препарату?
4. В чому особливості сучасного стану фармацевтичної промисловості?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

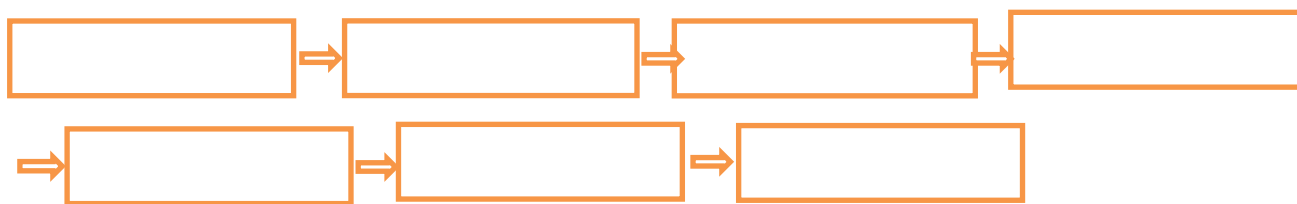
1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки аспіранта з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Поняття якість лікарського засобу.	Дати визначення терміну.	
Поняття фармацевтична розробка .	Охарактеризувати поняття фармацевтична розробка та скласти схему розробки	

	нового ЛЗ.	
Поняття життєвий цикл лікарського засобу.	Дати визначення терміну та назвати основні життєві цикли лікарських засобів.	

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1: Визначити аспекти життєвого циклу ЛЗ:



Завдання 2: Охарактеризувати етапи фармацевтичної розробки ЛЗ.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. З метою раціонального використання ЛЗ в Україні впроваджена формулярна система. Державний формуляр лікарських засобів включає:

- А. лікарський засіб з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання якого економічно прийнятно;
- В. лікарські засоби, у яких закінчився термін реєстрації;
- С. лікарські засоби, які проходять клінічні дослідження;
- Д. лікарські засоби, які відпускаються без рецепта;
- Е. всі зареєстровані в Україні ЛЗ.

2. Науково-дослідницька робота, призначена для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та / або інших ефектів, вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та / або виявлення побічних реакцій на один або декілька лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та / або ефективності називається ...

- А. клінічні випробування;
- В. експеримент;
- С. плацебо;
- Д. доклінічні дослідження;
- Е. спостереження.

3. На якому етапі життєвого циклу лікарського препарату закладається і підтверджується його якість?

- А. фармацевтична розробка;

В. передача технології і подальше промислове виробництво продукту;

С. тільки промислове виробництво продукту;

Д. припинення випуску продукту;

Е. все вище перераховане.

4. *Фундаментальними елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є система належних практик. Принципи і правила, пов'язані з організаційним процесом і умовами, при яких доклінічні дослідження безпечності для здоров'я людини та навколишнього середовища плануються, виконуються, контролюються, документуються, оформляються у вигляді звіту і зберігаються в архіві - це ...*

А. належна лабораторна практика;

В. належна виробнича практика;

С. належна клінічна практика;

Д. належна практика дистрибуції;

Е. належна аптечна практика.

IV. Індивідуальні завдання для аспірантів з теми заняття – представити у вигляді презентації або СРА.

1. Дисципліна «Розробка лікарських засобів» в системі медичних і біологічних наук.

2. Життєвий цикл лікарського препарату.

Список рекомендованої літератури

Основна:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 1. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. — 360 с.

2. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 505 с.

3. Належні практики у фармації : навч.-метод. посібник для студентів V курсу (Модуль 1, X семестр) фармац. факультетів спеціальності «Фармація» / Л. Г. Черковська, М. О. Авраменко, О. В. Кривошей [та ін.]. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. – 71 с.

4. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, випр. та допов. – Х: НФаУ: Новий світ-2000, 2018. – 526 с.

5. European Pharmacopoeia. 9th edition. Council of Europe, Strasbourg, 2017.

Додаткова література:

1. Лікарські засоби. Валідація процесів. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016.– Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2016. – 31 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
2. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020. – Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. – 37 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 - Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. – 338 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
4. Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини. СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 – К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. – 28 с. – (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
5. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного тестового іспиту «Крок - 2. Фармація» / під редакцією І.Ю. Борисюк, Н.С. Фізор, А.В. Замкова - Одеса.: ОНМедУ, 2019. – 88 с.
6. Van Norman, G.A. Drugs and Devices. JACC [Текст] / G.A. Van Norman // Basic to Translational Science. – 2016. – V. 1. – p. 399–412.
7. Zhang, Y. Bioequivalence of generic alendronate sodium tablets (70 mg) to Fosamax® tablets (70 mg) in fasting, healthy volunteers: a randomized, open-label, three-way, reference-replicated crossover study [Текст]/ Y. Zhang, X. Chen, Y. Tang [et al.] // Drug Design, Development and Therapy. – 2017. – №11. – p. 2109–2119.