

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**

**НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ТЕРМІНІВ
З НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК У ФАРМАЦІЇ**

(методичні рекомендації)

Київ – 2019

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

«УЗГОДЖЕНО»

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату
МОЗ України

 О.О. Комаріда

« 18 » вересня 2019 р.

**НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ТЕРМІНІВ
З НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК У ФАРМАЦІЇ**

(методичні рекомендації)

УДК 615.1:006.72

Установа-розробник:

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

Укладачі:

Косяченко Костянтин Леонідович	д. фарм. н., професор	тел. (044) 234-20-75
Гала Лілія Олексіївна	к. фарм. н., доцент	тел. (044) 234-20-75
Ейбен Ганна Степанівна	к. фарм. н.	тел. (044) 235-90-67

Рецензенти:

Хоменко В.М. – завідувач кафедри фармації та фармакології
Донецького національного медичного університету,
д. фарм. н., професор

Пасічник М.Ф. – Президент Громадської спілки
«Фармацевтична Ліга України», к. фарм. н.

Підстава для видання:

Рішення циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
(Протокол №6 від 03 червня 2019 року)

Рішення Вченої ради Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця (Протокол №9 від 24 червня 2019 року)

ЗМІСТ

	Стор.
Перелік умовних позначень.....	4
Вступ.....	5
А.....	7
Б.....	7
В.....	8
Г.....	12
Д.....	13
Е.....	17
Ж.....	17
З.....	17
І.....	19
К.....	20
Л.....	23
М.....	24
Н.....	26
О.....	28
П.....	29
Р.....	34
С.....	36
Т.....	40
У.....	41
Ф.....	42
Ц.....	42
Ч.....	43
Я.....	43
Висновки.....	44
Список використаних джерел.....	45

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ГМО – генетично модифікований організм

ДНК – дезоксирибонуклеїнова кислота

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НПА – нормативно-правовий акт

КМУ – Кабінет Міністрів України

СОП – стандартна операційна процедура

GCP – належна клінічна практика (Good Clinical Practice)

GDP – належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice)

GLP – належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice)

GMP – належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)

GPP – належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice)

GRP – належна регуляторна практика (Good Regulatory Practice)

GSP – належна практика зберігання (Good Storage Practice)

GVP – належні практики фармаконагляду (Good Pharmacovigilance Practices)

ВСТУП

Належні практики у фармації є визначальною основою системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Стандарти належних практик – це вимоги, що встановлюються регуляторними органами охорони здоров'я, та охоплюють усі етапи життєвого циклу ЛЗ від його розробки, лабораторних і клінічних досліджень, виробництва, контролю якості до реалізації ЛЗ населенню. Створення ефективної системи забезпечення якості на всіх етапах обігу ЛЗ ґрунтується на принципах і правилах належних практик (GxP). GxP – загальний термін, що використовується для позначення ефективних стандартів якості в багатьох сферах, у тому числі й у фармацевтичній, де «х» є символом для позначення конкретної настанови з якості.

Ефективність упровадження належних практик GxP повністю залежить від якості складених фармацевтичним (аптечним) закладом стандартних операційних процедур (СОП). Створення СОП є досить складною та відповідальною роботою, яка потребує від розробників не тільки професійного володіння змістом процесів, а й досить глибоких знань спеціальної фармацевтичної термінології, перш за все базових термінів, які встановлені вітчизняним законодавством. Такі терміни мають чіткі визначення, як правило, характеризуються нормативно-правовим змістом, тому неправильне їх трактування може негативно вплинути на якість ЛЗ чи надання фармацевтичної допомоги та послуги загалом. Це зобов'язує фахівців фармації використовувати в своїй діяльності лише терміни, що точно відображають змістовне значення певного поняття організаційних та виробничих процесів.

З метою наукового узагальнення й упорядкування ключових термінів з належних практик у фармації нами була застосована прийнята в українському законодавстві ієрархія законодавчих та нормативно-правових актів (НПА) щодо предметної області, яка аналізувалася [16]. Слід зазначити, що оскільки в Україні не прийнята настанова з належної аптечної практики, для формування низки термінів, що характеризують етап роздрібної реалізації ЛЗ, нами було використано Закон України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР та постанову Кабінету Міністрів України (КМУ) від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження

господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [13-15].

На виконання поставленої мети нами були сформульовані наступні завдання: виділити предметну область з усіх належних практик GxP та основні НПА, що пов'язані з цими практиками; скласти вичерпний перелік ключових термінів; опрацювати класифікацію термінів за алфавітом та діючою ієрархією законодавчих та НПА; визначити базові терміни, що є обов'язковими за змістом при створенні СОП.

Згідно встановлених в Україні основних видів структурної організації законодавства, а саме ієрархічно-субординаційної (вертикальної) та галузевої (горизонтальної), для представлених нами термінів були зроблені відповідні позначки. Так, за вертикальною організацією законодавства були вказані позначки НПА та відповідні їм рівні (Закони України – З,І; постанови КМУ – П,ІІ; накази Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України – Н,ІІІ; НПА інших органів управління – І,ІV). Визначення базових (галузових) термінів з належних практик у фармації свідчить про доцільність подальшого урегулювання питань належної аптечної практики.

Наразі фармацевтична термінологія, що наведена в настановах з належних практик [1,2-12], не представлена у вигляді упорядкованої системи. У зв'язку з цим підготовлені нами методичні рекомендації є актуальними та корисними для фахівців.

У методичних рекомендаціях представлено понад 300 спеціальних термінів, що перелічені в алфавітному порядку українською мовою та є найуживанішими в настановах з належних практик. Використання методичних рекомендацій, на нашу думку, значно полегшить розробку СОП, сприятиме розвитку професійного термінологічного апарату та рівня фармацевтичної інформації щодо якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу.

Представлене наукове видання рекомендується для студентів, що навчаються за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», викладачів, науковців, аспірантів, провізорів-інтернів, фахівців практичної фармації та спеціалістів, що працюють у системі забезпечення якості ЛЗ.

Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (АФІ)^{3,1} – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві ЛЗ і під час цього використання стає його активним інгредієнтом [15].

Антигени^{Н,Ш} – речовини (наприклад, токсини, чужорідні білки, бактерії, клітини тканин), здатні викликати специфічні імунні реакції [4].

Антитіло^{Н,Ш} – білки, що продукуються В-лімфоцитами, які зв'язуються зі специфічними антигенами [4].

Аптека^{П,П} – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій ЛЗ [14].

Аптечний пункт^{П,П} – структурний підрозділ аптеки, який створюється в лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом із аптекою відповідно до Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення ЛЗ шляхом здійснення роздрібною торгівлі [14].

Аптечний склад (база)^{П,П} – заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні ЛЗ інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників ЛЗ шляхом здійснення ним оптової торгівлі [14].

Аптечні заклади^{П,П} – аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи [14].

Аудит^{Н,Ш} – систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту та об'єктивного їх оцінювання з метою визначення ступеня виконання критеріїв аудиту [10].

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

Багатоцільові технічні засоби^{Н,Ш} – 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 можуть бути або спеціально призначеними для конкретних речовин чи препаратів, або ні [4].

Баланс^{Н,Ш} – співвідношення між кількістю продукції або матеріалів, виготовлених або використаних теоретично і фактично, з обов'язковим врахуванням звичайного відхилення [4].

Балон^{Н,Ш} – контейнер зазвичай циліндричної форми, що призначений для стиснених, зріджених або розчинених газів, обладнаний засобами регулювання самовільного витоку газу при атмосферному тиску та кімнатній температурі [4].

Банк клітин^{Н,Ш} – сукупність відповідних контейнерів, що зберігаються за певних умов та вміст яких має однаковий склад. Кожен контейнер являє собою аліквоту одного (того самого) пулу клітин [4].

Біологічний лікарський препарат^{Н,Ш} – препарат, діюча речовина якого є біологічною речовиною [4].

Біологічні агенти^{Н,Ш} – мікроорганізми, включаючи отримані засобами генної інженерії, клітинні культури і ендопаразити, як патогенні, так і непатогенні [4].

Біореактор^{Н,Ш} – 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 [4].

Благополуччя суб'єктів випробування^{Н,Ш} – фізичне і психічне благополуччя суб'єктів, які беруть участь у клінічних випробуваннях [5].

Брокерська діяльність щодо лікарських засобів^{Н,Ш} – уся діяльність, пов'язана із продажем або купівлею ЛЗ, за винятком оптової дистрибуції, що полягає у веденні переговорів про куплю-продаж самостійно та від імені іншої юридичної або фізичної особи; до такої діяльності не відноситься фізичне оперування ЛЗ [7].

Брошура дослідника^{Н,Ш} – реферативний виклад результатів клінічного і доклінічного вивчення ЛЗ, значимих для його дослідження на людині [5].

Важлива відсутня інформація^{Н,Ш} – критичні прогалини в знаннях щодо специфічних питань безпеки ЛЗ, дозволеного до медичного застосування, або в особливих популяціях, які застосовують ЛЗ [10].

Важливий виявлений ризик та важливий потенційний ризик^{H,III} – виявлений ризик або потенційний ризик, який може вплинути на співвідношення ризик-користь ЛЗ чи мати наслідки для здоров'я населення [10].

Валідація^{H,III} – дії, які відповідно до принципів належної виробничої практики (GMP) доводять, що певна методика, процес, обладнання, сировина, діяльність або система дійсно дають очікувані результати [4,7].

Валідація очищення^{H,III} – 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 [4].

Валідація процесу^{H,III} – 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 показникам якості [2,4].

Валідація сигналу^{H,III} – процес оцінки даних, що підтримують виявлений сигнал, для підтвердження того, що вони містять достатній доказ існування нового потенційного причинно-наслідкового зв'язку або нового аспекту відомого зв'язку, а тому обґрунтовують подальший аналіз сигналу [10].

Вдосконалений (поглиблений) підхід^{H,III} – підхід до розробки з застосуванням управління ризиками і використанням наукових даних для виявлення та розуміння характеристик матеріалів і параметрів процесу, що впливають на критичні показники якості препарату [2].

Вектор^{H,III} – агент трансмісії, що передає генетичну інформацію від однієї клітини або організму до інших, наприклад, плазміди, ліпосоми, віруси [4].

Вектор вірусний^{H,III} – вектор, отриманий шляхом модифікації вірусу за допомогою методів молекулярної біології таким чином, щоб зберегти деякі,

але не всі, материнські гени вірусу; якщо гени, відповідальні за здатність вірусу до реплікації, видалені, створений вектор є нездатним до реплікації [4].

Випробування гідростатичним тиском^{Н,Ш} – 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) [4].

Випробування при випуску у реальному часі^{Н,Ш} – можливість оцінки та гарантування якості в ході процесу виробництва та/або готової продукції на основі даних щодо процесу, які зазвичай включають обґрунтовану комбінацію визначених характеристик матеріалу та контролю параметрів процесу [11].

Випуск за параметрами^{Н,Ш} – система випуску, яка дає гарантію, що продукція має необхідну якість, на підставі інформації, отриманої під час виробничого процесу, а також на підставі відповідності певним вимогам GMP, що стосуються випуску за параметрами [4].

Виробник лікарських засобів^{П,П} – власник ліцензії на виробництво ЛЗ, включаючи власників ліцензій як на повне, так і на неповне виробництво, а також на різні процеси фасування, пакування або маркування [14].

Виробництво^{Н,Ш} – усі операції щодо закупівлі матеріалів і продукції, виготовлення, контролю якості, видачі дозволу на випуск, зберігання, розповсюдження (дистрибуції) ЛЗ і відповідного контролю [4,8].

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки^{П,П} – індивідуальне виготовлення ЛЗ за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також ЛЗ, що виготовлені про запас [14].

Виробництво за принципом кампаній^{Н,Ш} – послідовне виробництво ряду серій тієї самої продукції за даний період часу за умови суворого дотримання прийнятих заходів контролю перед переходом на виробництво іншої продукції [4].

Виробництво лікарських засобів (промислове)^{П,П} – діяльність, пов'язана із серійним випуском ЛЗ, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а

також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) ЛЗ власного виробництва [14].

Високотехнологічний (біотехнологічний) лікарський засіб^{Н,Ш} – ЛЗ, що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як: генно-інженерна технологія, клітинна інженерія, гібридомні технології, інженерна ензимологія та інженерна імунологія тощо [10].

Вихідна сировина^{Н,Ш} – будь-яка речовина, що використовується при виготовленні ЛЗ, за винятком пакувальних матеріалів [4].

Вихідні матеріали^{Н,Ш} – усі матеріали, з яких виробляють або екстрагують діючу речовину [4].

Виявлений ризик^{Н,Ш} – несприятливе явище, між виникненням якого та прийомом ЛЗ існує причинно-наслідковий зв'язок, що був підтверджений [10].

Відокремлене приміщення^{П,П} – ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями [14].

Відповідність (щодо клінічних випробувань)^{Н,Ш} – точне дотримання всіх вимог, пов'язаних із клінічним випробуванням, вимог належної клінічної практики (GCP) та діючих регуляторних вимог [5].

Відсутня інформація^{Н,Ш} – інформація про безпеку ЛЗ, відсутня на момент подання плану управління ризиками, яка обмежує дані з безпеки для прогнозування безпеки ЛЗ на ринку [10].

Вільні від специфічних патогенів^{Н,Ш} – використовувані для виробництва або контролю якості біологічних ЛЗ матеріали тваринного походження, отримані з груп тварин, вільних від специфічних патогенів [4].

Вільні зони та вільні склади^{Н,Ш} – вільні зони та вільні склади є частинами митної території України або приміщеннями, що розташовані на цій території та відділені від інших [7].

Внутрішньоаптечна заготовка^{П,П} – концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних ЛЗ, екстемпоральні ЛЗ, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами [14].

Вперше виявлений сигнал^{Н,Ш} – у регулярних звітах з оцінки співвідношення користь-ризик, сигнал, вперше виявлений у звітному періоді, який спонукає до подальших дій або подальшої його оцінки [10].

Вплив лікарського засобу, пов'язаний з трудовою діяльністю^{Н,Ш} – стосовно повідомлень про випадки підозрюваних побічних реакцій, вплив ЛЗ у результаті професійної або непрофесійної діяльності [10].

Вразливі суб'єкти^{Н,Ш} – особи, чия добровільна згода на участь у клінічному випробуванні може бути результатом їх надмірної зацікавленості, пов'язаної з обґрунтованими чи необґрунтованими уявленнями про переваги участі в дослідженні чи про санкції з боку керівництва у разі відмови від участі [5].

Ген^{Н,Ш} – послідовність дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК), що кодує один білок або більше (білків) [4].

Генеричний лікарський засіб (генерик, взаємозамінний)^{Н,Ш} – ЛЗ, 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 [10].

Генетично модифікований організм (ГМО)^{Н,Ш} – організм, за виключенням людини, у якому генетичний матеріал був змінений таким чином, що не відбувається природно шляхом схрещування та/або природної рекомбінації [4].

Головний банк клітин^{Н,Ш} – аліквота одного пулу клітин, як правило, отриманого з обраного клону клітин при певних умовах, що розподілена на декілька контейнерів і зберігається при певних умовах [4].

Головний графік робіт^{Н,Ш} – узагальнена інформація для оцінки робочого навантаження та відстеження досліджень, що проводяться дослідницькою установою [6].

Головний дослідник^{Н,Ш} – особа, яка при проведенні багатоцентрових досліджень 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) [6].

Гомеопатичний лікарський засіб^{Н,Ш} – будь-який ЛЗ, виготовлений із продуктів, субстанцій або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного ЛЗ, описаної в Державній фармакопеї України, або Європейській фармакопеї, або, у разі відсутності такого опису, у Німецькій гомеопатичній фармакопеї, Гомеопатичній фармакопеї США, Британській гомеопатичній фармакопеї, Гомеопатичній фармакопеї Шваб [10].

Готові лікарські засоби (лікарські препарати; ліки; медикаменти)^{З,І} – дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування [15].

Дані аудиту^{Н,Ш} – результати оцінювання зібраних доказів аудиту за критеріями аудиту [10].

Дата завершення дослідження^{Н,Ш} – дата підпису керівником дослідження заключного звіту [6].

Дата закінчення експерименту^{Н,Ш} – дата отримання останніх даних дослідження [6].

Дата закінчення терміну придатності^{Н,Ш} – дата, розміщена на етикетці контейнера ЛЗ, що зазначає час, до якого серія цього препарату, як очікується, буде відповідати затвердженій специфікації (специфікації, що використовується протягом терміну зберігання) при зберіганні у визначених умовах; після закінчення цієї дати ця серія препарату не повинна застосовуватися [8].

Дата повторних випробувань^{Н,Ш} – дата, коли матеріал має бути випробуваний повторно, з метою підтвердження його придатності для використання [8].

Дата початку дослідження^{Н,Ш} – дата підпису керівником дослідження плану дослідження [6].

Дата початку експерименту^{Н,Ш} – дата отримання перших даних дослідження [6].

Державна реєстрація^{Н,Ш} – процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою вмотивованого встановлення

ефективності, безпеки та якості ЛЗ та яка є умовою для введення в обіг та його медичного застосування [9].

Державна Фармакопея України^{3,I} – правовий акт, який містить загальні вимоги до ЛЗ, фармакопейні статті, а також методики контролю якості ЛЗ [15].

Державне регулювання обігу лікарських засобів^{H,III} – сукупність законодавчих, адміністративних, технічних елементів, які запроваджує держава для забезпечення ефективності, безпеки та якості ЛЗ, а також для надання точної та достовірної інформації лікарям та пацієнтам щодо ЛЗ [9].

Державний контроль якості лікарських засобів^{3,I} – сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ [15].

Державний реєстр лікарських засобів України^{3,I} – нормативний документ, який містить відомості про ЛЗ, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці [15].

Дефект^{I,IV} – невідповідність, пов'язана з передбачуваним або встановленим використанням [1].

Дистриб'ютор^{II,II} – суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) ЛЗ [14].

Дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів^{II,II} – будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом ЛЗ, 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 торгівлею ЛЗ, лікувально-профілактичними закладами [14].

Діюча речовина^{H,III} – поєднує визначення терміна «речовина» та визначення терміна «активний фармацевтичний інгредієнт» [4].

Діяльність з мінімізації ризиків^{H,III} – дії з метою запобігання чи зниження ймовірності розвитку побічної реакції, пов'язаної з застосуванням ЛЗ, або з метою зниження серйозності в разі її виникнення [10].

Доведений діапазон прийнятності^{Н,Ш} – визначений діапазон параметра процесу, для якого робота у цьому діапазоні (за умови зберігання інших параметрів постійними) буде приводити до вироблення продукції, що задовольняє відповідним критеріям якості [11].

Довідкова інформація з безпеки^{Н,Ш} – у регулярних звітах з оцінки користь-ризик ЛЗ, вся відповідна інформація з безпеки, що міститься в довідковій інформації про препарат (наприклад, в переліку основних даних), підготовленій власником реєстраційного посвідчення, та яку власник реєстраційного посвідчення вимагає реєструвати у всіх країнах, де він продає препарат, за виключенням, коли локальний регуляторний орган вимагає внесення спеціальних змін [10].

Договір^{Н,Ш} – 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 дослідження безпечності для здоров'я людини^{Н,Ш} – 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 [6].

Документація^{Н,Ш} – 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].

Допоміжна речовина^{3,1} – будь-яка речовина лікарської форми, яка не є АФІ або готовим ЛЗ та відповідно не здійснює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до ЛЗ та необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування [15].

Досліджуваний лікарський засіб^{Н,Ш} – лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, уключаючи препарати, на які вже видане

реєстраційне посвідчення, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показами, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму ЛЗ [10].

Дослідник^{Н,Ш} – фізична особа, яка несе відповідальність за проведення клінічного випробування в медичному закладі. Якщо випробування проводить колектив співробітників медичного закладу, дослідником (відповідальним дослідником) є керівник колективу [5].

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

Дослідницька установа^{Н,Ш} – 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 [6].

Досьє виробничої дільниці^{Н,Ш} – документ, що підготовлений виробником ЛЗ і містить спеціальну інформацію щодо політики та діяльності з управління якістю на дільниці, виготовлення та/або контролю якості при проведенні операцій з виробництва ЛЗ, здійснюваних на цій дільниці, а також про будь-які тісно взаємопов'язані роботи в сусідніх спорудах і тих, що прилягають [4].

Досьє специфікацій на препарат^{Н,Ш} – 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 ЛЗ [4].

Досягнення якості продукції^{Н,Ш} – досягнення виробництва продукції, показники якості якої задовольняють потреби пацієнтів, фахівців у сфері

охорони здоров'я та регуляторних органів, а також внутрішні вимоги споживачів [4].

Дотримання вимог якості^{H,III} – виконання завдань та обов'язків відповідно до встановлених вимог якості у фармаконагляді [10].

Екзотичний організм^{H,III} – 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 [4].

Експертна установа^{H,III} – уповноважена державою установа, яка на підставі проведеної експертизи надає вмотивовані висновки та рекомендації щодо прийняття регуляторного рішення [9].

Життєвий цикл^{H,III} – всі фази життя продукції від початкової розробки, знаходження на ринку та до припинення виробництва і медичного застосування продукції [11].

Життєвий цикл лікарського засобу^{H,III} – усі стадії життя ЛЗ, починаючи з початкової розробки через реалізацію до утилізації [2].

Забезпечення якості^{I,IV} – складова частина управління якістю, зосереджена на створюванні впевненості в тому, що вимоги щодо якості буде виконано [1].

Завершене клінічне випробування^{H,III} – дослідження з наявним заключним звітом клінічного випробування [10].

Законний представник^{H,III} – фізична чи юридична особа чи інша організація, що має законне право дати від імені потенційного суб'єкта випробування згоду на участь у клінічному дослідженні [5].

Закрита система^{H,III} – якщо в процесі виробництва лікарська речовина або препарат не зазнає впливу безпосереднього навколишнього середовища приміщення [4].

Закритий сигнал^{H,III} – у регулярних звітах з оцінки співвідношення користь/ризик – це сигнал, оцінка якого була завершена під час звітнього періоду [10].

Замовлення^{H,III} – розпорядження щодо виготовлення, пакування і/або відвантаження визначеної кількості одиниць досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) [4].

Замовник^{I,IV} – особа чи організація, яка може отримати чи отримує продукцію чи послугу, призначену для цієї особи чи організації, або яку потребує ця особа чи організація [1].

Запас клітин^{H,III} – первинні клітини, які розмножилися до заданої кількості клітин, що будуть становити аліквоту і використовуватися як вихідний матеріал для виробництва обмеженої кількості серій клітинного лікарського препарату [4].

Запитувані джерела повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою^{H,III} – системи збору даних, з обов'язковою їх фіксацією, що включають клінічні випробування, реєстри, післяреєстраційні програми застосування препаратів поіменованими пацієнтами, інші програми підтримки пацієнтів та управління захворюваннями, опитування пацієнтів чи медичних працівників, або збір інформації щодо ефективності та прихильності пацієнта до терапії [10].

Запобіжна дія^{H,III} – дія, яку виконують для усунення причини потенційної невідповідності або іншої потенційно небажаної ситуації [12].

Застосування не за показанням^{H,III} – ситуації, коли ЛЗ навмисно застосовується в медичній практиці не відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування [10].

Зацікавлена сторона; причетна сторона^{I,IV} – особа чи організація, яка може вплинути на рішення чи діяльність, піддана впливу, чи сприймає себе такою, що піддана впливу рішень або діяльності [1].

Звіт про аудит^{H,III} – письмовий висновок про результати аудита, складений аудитором спонсора [5].

Звіт про клінічне випробування/дослідження^{H,III} – наведені в письмовій формі результати випробування/дослідження на людині будь-якого терапевтичного, профілактичного чи діагностичного засобу. Звіт містить опис клінічних і статистичних методів, а також наведені в наочній формі результати аналізу даних [5].

Звіт щодо моніторингу^{Н,Ш} – письмовий звіт монітора спонсора про кожний візит на клінічну базу чи переговори/переписку відповідно до СОП спонсора [5].

Зворотне простежування^{Н,Ш} – задокументована процедура для відстеження біологічних лікарських речовин або препаратів, на які може негативно вплинути 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 виявляються стосовно джерела матеріалу – тварини або людини [4].

Зовнішні (аутсорсингові) роботи^{Н,Ш} – роботи, здійснювані виконавцем за письмовою угодою з замовником [4].

Зона^{Н,Ш} – спеціальний комплекс приміщень всередині будівлі, що мають загальну систему обробки повітря та пов'язані з виробництвом будь-якого одного продукту або декількох видів продукції [4].

Ідентифікаційний код суб'єкта^{Н,Ш} – унікальний ідентифікатор, що присвоюється дослідником кожному суб'єкту випробування для забезпечення його анонімності та використовується замість прізвища у звітах про побічні явища і/чи інших звітах щодо випробування [5].

Ізольована зона^{Н,Ш} – зона, побудована й експлуатована таким чином (і обладнана відповідними системами обробки і фільтрації повітря), щоб запобігти контамінації зовнішнього навколишнього середовища біологічними агентами зсередини зони [4].

Ізольоване приміщення^{П,Ш} – частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями [14].

Ізоляція^{Н,Ш} – дії щодо ізоляції біологічного агента або іншої сутності в межах визначеного простору [4].

Індивідуальна реєстраційна форма^{Н,Ш} – друкований, електронний чи оптичний документ, призначений для внесення в нього всієї інформації, що передбачена протоколом дослідження й підлягає передачі спонсору, щодо кожного суб'єкта випробування [5].

Інспектування (перевірка)^{Н,Ш} – процедура оцінки відповідності системи забезпечення якості підприємства (виробничої дільниці) та фактичного стану наявного виробництва чинним в Україні вимогам за місцем провадження діяльності [9].

Інспекція^{Н,Ш} – 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^{Н,Ш} – заражений сторонніми біологічними агентами і, відповідно, здатний до поширення інфекції [4].

Інформована згода^{Н,Ш} – 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].

ІТ-інфраструктура^{Н,Ш} – комп'ютерне устаткування та програмне забезпечення, таке як програмне забезпечення для роботи в мережі та операційні системи, що надають можливість для функціонування програмного статку [4].

Карантин^{Н,Ш} – статус вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої чи готової продукції, ізольованої фізично або іншими ефективними засобами, поки очікується рішення про видачу дозволу на їхній випуск або про відмову в ньому [4].

Кваліфікація^{Н,Ш} – дії, які засвідчують, що конкретне обладнання працює правильно і дійсно дає очікувані результати [4,7].

Керівник дослідження^{Н,Ш} – особа, що повністю відповідає за проведення доклінічного дослідження безпечності тест-зразка для здоров'я людини та довкілля [6].

Керівництво^{H,III} – група осіб, що відповідає за вище виконавче управління організацією. Належність до цієї групи визначається структурою управління організації [10].

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

Клітинна культура^{H,III} – клітини, які виділені з багатоклітинних організмів і ростуть *in vitro* [4].

Код рандомізації^{H,III} – перелік, у якому зазначене лікування, призначене кожному суб'єкту процесу рандомізації [4].

Комп'ютеризована система^{H,III} – система, що включає введення даних, електронну обробку й видачу інформації та використовується або для протоколювання, або для автоматичного керування [4].

Комп'ютеризована система, що зроблена на індивідуальне замовлення^{H,III} – комп'ютеризована система, яка індивідуально спроектована, щоб відповідати вимогам специфічного робочого процесу [4].

Компонент крові^{H,III} – терапевтична складова крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити та плазма), що може бути підготовлена різними методами [4].

Консультант з питань систем управління якістю^{L,IV} – особа, яка допомагає організації запровадити систему управління якістю, даючи поради чи інформацію [1].

Контамінація^{H,III} – небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин у (на) вихідну сировину, проміжну продукцію, готову продукцію чи АФІ під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепаккування, зберігання і транспортування [8].

Контрактна дослідницька організація^{H,III} – фізична особа чи організація (комерційна, науково-дослідна чи інша), яка в межах договору зі спонсором виконує один чи більше його обов'язків або одну чи більше функцію, пов'язані з проведенням клінічного випробування [5].

Контроль at-line^{H,III} – випробування, коли пробу відбирають, видаляють із технологічного потоку та аналізують у безпосередній близькості від здійснюваного процесу [2].

Контроль on-line^{H,III} – випробування, коли пробу відбирають у ході виробничого процесу і не повертають у технологічний потік [2].

Контроль змін^{H,III} – 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 [4].

Контроль у процесі виробництва^{H,III} – перевірки, здійснювані під час технологічного процесу з метою його моніторингу та при необхідності регулювання для забезпечення відповідності продукції специфікаціям [4].

Контроль якості^{H,III} – методи і заходи, що є частиною системи забезпечення якості та використовуються для перевірки якості діяльності, здійснюваної в межах випробування [5].

Контрольована зона^{H,III} – зона, побудована й експлуатована таким чином, щоб контролювати внесення можливого забруднення (може використовуватися система подачі повітря, що приблизно відповідає класу D) і наслідків випадкового розповсюдження живих організмів [4].

Контрольований стан^{H,III} – умова, за якої комплекс контрольних заходів постійно забезпечує стабільні функціональні характеристики процесу та якість продукції [12].

Контролювання якості^{I,IV} – складова частина управління якістю, зосереджена на виконуванні вимог щодо якості [1].

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

Координаційний комітет^{H,III} – комітет, який може бути організований спонсором для координації проведення багатоцентрового клінічного випробування [5].

Коригувальна дія^{H,III} – дія, яку виконують для усунення причини виявленої невідповідності або іншої небажаної ситуації [12].

Критичний параметр процесу^{H,III} – параметр процесу, варіабельність якого може вплинути на критичний показник якості, та який внаслідок цього має бути об'єктом моніторингу та контролю, щоб забезпечити необхідну якість отриманої в результаті процесу продукції [4,11].

Критичний показник якості^{H,III} – фізична, хімічна, біологічна чи мікробіологічна властивість або характеристика, яка для забезпечення необхідної якості продукції має знаходитися у відповідних межах, відповідному діапазоні або мати відповідний розподіл [4,11].

Кров^{H,III} – цільна кров, що взята у донора та оброблена або для трансфузії, або для подальшого виробництва [4].

Лікарська рослина^{H,III} – ціла рослина або її частина, що використовується в медичних цілях [4].

Лікарська форма^{3,I} – поєднання форми, у якій ЛЗ представлений виробником (форма випуску), а також форми, у якій ЛЗ призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування) [15].

Лікарський засіб^{3,I} – 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. До ЛЗ належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові ЛЗ (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів [15].

Лікарський засіб рослинного походження^{Н,Ш} – будь-який ЛЗ, що містить виключно діючу(і) речовину(и) з однієї або більше рослинних субстанцій, або один або більше рослинних препаратів, або одну або більше рослинних субстанцій у комбінації з одним або більше рослинним препаратом [10].

Лікарський препарат^{Н,Ш} – ЛЗ у певній лікарській формі, вміщений в остаточне пакування та призначений для розміщення на ринку [11].

Лікарські засоби, які одержують з крові або плазми людини^{Н,Ш} – ЛЗ на основі компонентів крові, вироблені промисловим способом на державних чи приватних підприємствах; такі ЛЗ включають, зокрема, альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження [10].

Ліцензійні умови^{П,П} – вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім АФІ) [14].

Ліцензування^{Н,Ш} – засіб регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання з метою контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі й імпорту ЛЗ [9].

Майстер-файл системи фармаконагляду^{Н,Ш} – документ, що містить опис системи фармаконагляду, яка використовується заявником щодо одного або декількох ЛЗ, вакцин, туберкуліну [10].

Маркери^{Н,Ш} – компоненти лікарської рослинної сировини, хімічний склад яких визначений і які використовують з метою контролю [4].

Маркування^{Н,Ш} – діяльність, пов'язана з вибором правильної етикетки з необхідною інформацією та нанесенням цієї етикетки, що відбувається після перевірки чистоти лінії [8].

Матеріал^{Н,Ш} – загальний термін, що використовується для позначення вихідної сировини (активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), реактивів, розчинників, технологічних добавок, проміжної продукції, пакувальних матеріалів та матеріалів для маркування [8].

Медичний заклад^{Н,Ш} – 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^{Н,Ш} – установлені критерії, при перевищенні яких необхідне негайне вживання додаткових заходів та коригувальних дій [4].

Методи контролю якості^{П,П} – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості ЛЗ, установлює якісні і кількісні показники ЛЗ та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) ЛЗ [14].

Методика (процедура)^{I,IV} – установлений спосіб виконання роботи чи процесу [1].

Міжнародна дата народження лікарського засобу^{Н,Ш} – дата видачі заявнику першого дозволу на продаж ЛЗ у будь-якій країні світу [10].

Міжнародна дата народження лікарського засобу, що знаходиться в стадії розробки^{Н,Ш} – дата першого схвалення (або реєстрації) для проведення інтвенційного клінічного випробування у будь-якій країні [10].

Мікробне навантаження^{Н,Ш} – рівень і вид (тобто, небажаний або допустимий) мікроорганізмів, присутніх у вихідних матеріалах, поживних середовищах, біологічних речовинах, проміжній продукції або препаратах [4].

Мінімальні критерії для подання повідомлень^{Н,Ш} – стосовно повідомлень про випадки підозрюваних побічних реакцій, мінімумом елементів даних для випадку є: ідентифікований повідомник, ідентифікований пацієнт, побічна реакція та підозрюваний ЛЗ [10].

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

Місце приймання продукції^{П,П} – виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості ЛЗ під час їх одержання суб'єктом господарювання [14].

Моделюючі речовини^{H,III} – речовина, яка за фізичними та, якщо це практично здійснимо, хімічними властивостями (наприклад, в'язкість, розмір часток, рН тощо) схожа з валідованою продукцією [4].

Моніторинг^{H,III} – процедура нагляду за ходом клінічного випробування і забезпеченням його проведення, за збором даних і поданням результатів дослідження згідно з протоколом, СОП, GCP і діючими регуляторними вимогами [5].

Назва лікарського засобу^{H,III} – назва, дана ЛЗ, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або найменуванням заявника (виробника) [10].

Найвище керівництво^{I,IV} – особа або група осіб, яка спрямовує та контролює діяльність компанії або дільниці на найвищому рівні, а також має повноваження та обов'язки, щоб задіяти ресурси компанії або дільниці [1].

Найгірший випадок^{H,III} – умова або ряд умов, у числі яких верхня і нижня межі робочих параметрів процесу, а також обставини в рамках стандартних робочих методик, які зумовлюють найбільшу імовірність збою в процесі чи дефекту продукції порівняно з оптимальними умовами [4].

Належна аптечна практика (GPP)^{I,IV} – аптечна практика, що відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтів з метою забезпечення оптимальної медичної допомоги на засадах доказової медицини [13].

Належна виробнича практика (GMP)^{II,II} – частина процесу управління якістю, яка гарантує, що ЛЗ постійно виробляються та контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досяє, досяє досліджуваного ЛЗ для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію [14].

Належна клінічна практика (GCP)^{H,III} – стандарт планування, проведення, виконання, моніторингу, аудита і документального оформлення клінічних випробувань, а також обробки та подання їх результатів [5].

Належна лабораторна практика (GLP)^{H,III} – система якості, пов'язана з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження

безпеки для здоров'я людини та довкілля плануються, виконуються, контролюються, документуються, оформляються у вигляді звіту та зберігаються в архіві [6].

Належна практика дистрибуції (GDP)^{Н,Ш} – частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість ЛЗ підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати ЛЗ населенню [7].

Належна практика зберігання (GSP)^{Н,Ш} – управління належним зберіганням ЛЗ для людини при їх виробництві, оптовій та роздрібній реалізації [8].

Належні практики фармаконагляду (GVP)^{Н,Ш} – настанова для здійснення фармаконагляду в Україні, розроблена на підставі діючих підзаконних та нормативних актів, гармонізована з Європейським законодавством [10].

Належна регуляторна практика (GRP)^{Н,Ш} – принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності ЛЗ [9].

Наркотичні лікарські засоби^{3,1} – ЛЗ, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства [15].

Настанова з якості^{Н,Ш} – документ, який регламентує систему управління якістю організації [12].

Незавершене клінічне випробування^{Н,Ш} – випробування, яке не має звіту про завершення клінічного випробування [10].

Незацікавлений свідок^{Н,Ш} – 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 й іншу інформацію, надану суб'єкту випробування [5].

Неінтервенційне дослідження^{Н,Ш} – дослідження, в якому ЛЗ призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування [10].

Неклінічне дослідження^{Н,Ш} – біомедичні дослідження, що не включають експериментів на людині [5].

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

Неправильне застосування^{Н,Ш} – навмисне та неправильне застосування ЛЗ не у відповідності до затвердженої інформації про ЛЗ [10].

Нерозфасована продукція^{Н,Ш} – будь-яка продукція, що пройшла всі стадії технологічного процесу, за винятком остаточного пакування [4].

Неякісні лікарські засоби^{П,Ш} – ЛЗ, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних ЛЗ також належать ЛЗ із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання [14].

Нововведення^{Н,Ш} – упровадження нових технологій або методологій [12].

Номер серії (номер партії)^{Н,Ш} – характерна комбінація цифр і/або букв, яка специфічно ідентифікує серію [3].

Обов'язки щодо обслуговування населення^{Н,Ш} – обов'язки, що накладаються на дистриб'юторів та полягають у тому, що вони зобов'язані постійно забезпечувати наявність необхідного асортименту ЛЗ для задоволення потреб населення цієї географічної зони та постачати необхідну кількість ЛЗ за дуже короткий час на обумовлену територію [7].

Одержання^{Н,Ш} – отримання, придбання, купівля або закупка ЛЗ у виробників, імпортерів або інших підприємств оптової торгівлі [7].

Оператор процесу^{Н,Ш} – особа, відповідальна за робочий процес [4].

Оптова дистрибуція лікарських засобів^{Н,Ш} – уся діяльність, пов’язана з одержанням, утриманням, постачанням або експортом ЛЗ, за виключенням постачання ЛЗ населенню. Ця діяльність здійснюється сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової торгівлі або з фармацевтами й особами, які мають дозвіл або призначені постачати ЛЗ населенню у відповідній державі [7].

Оптова торгівля лікарськими засобами^{П,П} – діяльність з придбання ЛЗ у виробників ЛЗ або інших суб’єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу ЛЗ з аптечних складів (баз) іншим суб’єктам оптової або роздрібної торгівлі ЛЗ, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам ЛЗ, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади [14].

Організація^{I,IV} – особа чи група людей, які мають свої власні функції з відповідальністю, повноваженнями та взаємовідносинами, щоб досягати своїх цілей [1].

Основна інформація з безпеки заявника^{Н,Ш} – документ, складений заявником, що містить усю відповідну інформацію з безпеки, яка є складовою переліку основних даних заявника [10].

Отруйні лікарські засоби^{З,I} – ЛЗ, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я [15].

Офіційні експериментальні плани; план експериментів^{Н,Ш} – структурований, організований метод визначення взаємозв’язку між факторами, що впливають на процес, і продукцією, яку одержують у результаті цього процесу [11].

Пакувальний матеріал^{Н,Ш} – будь-який матеріал, включаючи друковану продукцію, що використовується при пакуванні ЛЗ, 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 [8].

Пакування^{Н,Ш} – усі операції, включаючи фасування та маркування, які необхідно пройти нерозфасованій продукції, щоб стати готовою продукцією [4].

Первинні (вихідні) дані^{Н,Ш} – усі оригінальні записи та документація дослідницької установи або завірені їх копії, які є результатом оригінальних спостережень та дій у ході дослідження [6].

Первинні документи^{Н,Ш} – 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].

Передозування^{Н,Ш} – введення кількості ЛЗ, що дається за прийом або кумулятивно, яка є вище максимально рекомендованої дози відповідно до інструкції для медичного застосування ЛЗ [10].

Перелік основних даних заявника^{Н,Ш} – документ, складений заявником, який містить інформацію про ЛЗ щодо безпеки, пропонованих показань до застосування, сили дії, особливостей застосування, фармакологічних властивостей тощо [10].

Переробка^{Н,Ш} – 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 [4].

Перехресна контамінація^{Н,Ш} – забруднення сировини або продукції іншою сировиною або продукцією [4].

Перспективна валідація^{Н,Ш} – валідація, що проводиться до початку серійного виробництва продукції, призначеної для продажу [4].

Першоджерело^{Н,Ш} – першоджерело інформації про підозрювану(і) побічну(і) реакцію(і) – це особа, яка повідомила про випадок виникнення побічної реакції [10].

Підхід із застосуванням брекетингу^{H,III} – 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 [2,4].

Післяреєстраційне дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу^{H,III} – будь-яке післяреєстраційне дослідження з безпеки та ефективності дозволеного до медичного застосування ЛЗ, що проводиться з метою визначення, характеристики чи оцінки загрози безпеці, підтвердження профілю безпеки ЛЗ та/або оцінки ефективності заходів управління ризиками [10].

План (протокол) дослідження^{H,III} – документ, що визначає мету і схему проведення дослідження, та включає будь-які поправки до нього [6].

План аудиту^{H,III} – опис видів діяльності та заходів з проведення аудиту [10].

План управління ризиками^{H,III} – детальний опис системи управління ризиками [10].

Планування якості^{I,IV} – складова частина управління якістю, зосереджена на встановленні цілей у сфері якості та на визначенні операційних процесів і відповідних ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості [1].

Побічна реакція (побічна реакція лікарського засобу; підозрювана побічна реакція; побічний ефект; небажаний ефект)^{H,III} – будь-яка ненавмисна і шкідлива реакція на ЛЗ [10].

Побічне явище^{H,III} – будь-який несприятливий медичний прояв у досліджуваного, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням ЛЗ [10].

Повернення^{H,III} – відправлення назад виробнику або дистриб'ютору ЛЗ незалежно від наявності чи відсутності в нього дефекту якості [4].

Повідомлення про індивідуальний випадок, пов'язаний з безпекою (повідомлення про побічну реакцію ЛЗ)^{H,III} – повідомлення, що надається

повідомником, про підозрювану(ні) побічну(ні) реакцію(ії), що виникла(и) у окремого пацієнта у певний момент часу [10].

Повітряний шлюз^{H,III} – 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 ввійти [4].

Показники функціональності^{H,III} – вимірювані значення, що використовують для кількісного вираження цілей у сфері якості з метою відображення функціональних характеристик організації, процесу або системи [12].

Політика (організація)^{I,IV} – наміри та спрямованість організації, офіційно сформульовані її найвищим керівництвом [1].

Політика в сфері якості^{H,III} – загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, офіційно сформульовані найвищим керівництвом [12].

Попереджувальна межа^{H,III} – 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 [4].

Поправка до протоколу^{H,III} – письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу [5].

Постачальник^{H,III} – особа, яка постачає ЛЗ та матеріали за запитом. Постачальниками можуть бути агенти, брокери, дистриб'ютори, виробники або трейдери [8].

Постачання^{H,III} – вся діяльність з забезпечення ЛЗ, їх продажу чи надання дистриб'юторам, фармацевтам або особам, які мають дозвіл або призначені постачати ЛЗ населенню [7].

Постійна верифікація процесу^{H,III} – альтернативний підхід до валідації процесу, при якому показники виробничого процесу постійно контролюють та оцінюють [2,4].

Постійне поліпшення^{H,III} – повторювана діяльність щодо збільшення можливості виконати вимоги [12].

Потенційний ризик^{Н,Ш} – небажаний випадок, щодо якого існує певна підозра причинно-наслідкового зв'язку з даним ЛЗ, але цей зв'язок не був підтверджений [10].

Поточна верифікація процесу^{Н,Ш} – документований доказ того, що протягом серійного виробництва процес залишається у контрольованому стані [2,4].

Поточний сигнал^{Н,Ш} – у регулярних звітах з оцінки співвідношення користь-ризик сигнал, який все ще аналізується на момент кінцевого терміну подання даних [10].

Правила належної практики^{Н,Ш} – правила належної практики, в яких надано роз'яснення щодо стандартів та специфікацій, призначених для систем якості в установах із взяття/випробування крові [4].

Працівники з медичною та/або фармацевтичною освітою^{Н,Ш} – стосовно повідомлень про підозрювані побічні реакції – це лікарі, провізори, фельдшери, акушери, фармацевти та медичні сестри [10].

Препарат порівняння^{Н,Ш} – досліджуваний препарат або препарат, що перебуває на ринку, тобто активний контроль, або плацебо, використовуваний для порівняння в межах клінічного випробування [5].

Препарати крові^{Н,Ш} – будь-який терапевтичний препарат, одержаний із донорської крові або плазми [4].

Програма аудиту^{Н,Ш} – один чи декілька аудитів, запланованих на конкретний період часу і спрямованих на досягнення конкретної мети [10].

Програма забезпечення якості^{Н,Ш} – визначена система, що включає незалежний від дослідження, що проводиться, персонал, і гарантує керівництву дослідницької установи відповідність принципам GLP [6].

Програма фракціонування за контрактом з іншими країнами^{Н,Ш} – виробництво за контрактом на підприємстві з фракціонування виробником в Україні з використанням вихідної сировини з інших країн; при цьому вироблювана продукція не призначена для ринку України [4].

Продукція «in bulk»^{3,1} – будь-який ЛЗ, призначений для виробництва готового ЛЗ, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування [15].

Проміжна продукція^{Н,Ш} – частково оброблена сировина, яка має пройти наступні виробничі етапи до того, як вона стане нерозфасованою продукцією [4].

Протокол^{Н,Ш} – документ, що описує завдання, дизайн, методологію, статистичні аспекти та організацію випробування. Крім того, протокол звичайно містить отримані раніше дані й обґрунтування дослідження, однак ці розділи можуть бути наведені в інших документах, на які робляться посилання в протоколі випробування [5].

Процес^{I,IV} – сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних робіт, що використовують входи для створення запланованого результату [1].

Процес управління сигналом^{Н,Ш} – діяльність з виявлення сигналу, валідації сигналу, підтвердження сигналу, аналізу та пріоритезації сигналу, оцінки сигналу та рекомендації дій [10].

Радіоактивний лікарський засіб^{Н,Ш} – будь-який ЛЗ, що в готовому для застосування стані містить один або декілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), введених до нього у медичних цілях [4].

Рандомізація^{Н,Ш} – процес розподілу суб'єктів випробування за основними і контрольними групами випадково, що дозволяє звести до мінімуму систематичну помилку та упередженість [5].

Реалізація^{П,П} – діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг) [14].

Регенерація^{Н,Ш} – введення всіх або частини попередніх серій необхідної якості в іншу серію на певній стадії виробництва [4].

Регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу^{Н,Ш} – письмовий звіт, який містить регулярно оновлювану інформацію з безпеки ЛЗ [10].

Регуляторна діяльність^{Н,Ш} – діяльність, спрямована на підготовку, прийняття, відстеження результативності та перегляд регуляторних актів, яка здійснюється МОЗ, уповноваженими органами та експертними установами, фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, територіальними громадами в межах, порядку та у спосіб, що встановлені законодавством України [9].

Регуляторні уповноважені органи^{Н,III} – органи, що мають право здійснювати регуляторні функції [5].

Рекомендації за результатами аудиту^{Н,III} – описують порядок організації заходів, рекомендованих для усунення виявлених порушень/недоліків та для зниження недоліків у системах контролю управління [10].

Рецепт^{П,II} – медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск ЛЗ із аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами [14].

Рецептурний лікарський засіб^{П,II} – ЛЗ, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря [14].

Речовина^{Н,III} – 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 [4].

Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу^{Н,III} – будь-який ризик, що стосується якості, безпеки або ефективності ЛЗ для здоров'я пацієнтів або здоров'я населення та будь-який ризик небажаних ефектів для навколишнього середовища [10].

Робоче середовище^{I,IV} – сукупність умов, за яких виконують роботу [1].

Роздрібна торгівля лікарськими засобами^{П,II} – 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 аптечних закладів), а також підприємствам, установам й організаціям без права їх подальшого перепродажу [14].

Рослинна сировина^{H,III} – усі в основному цілі, фрагментовані або різані рослини, частини рослин, водорості, гриби, лишайники в необробленому стані, як правило, висушеному вигляді, але іноді свіжі [4].

Рослинні препарати^{H,III} – 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, настоянки, екстракти, ефірні олії, видавлені соки й оброблені ексудати [4].

Середовище організації^{I,IV} – сукупність внутрішніх і зовнішніх чинників, які можуть мати вплив на підхід організації до розроблення та досягнення своїх цілей [1].

Серія^{H,III} – визначена кількість вихідної сировини, пакувальних матеріалів або продукції, що піддається обробці в одному або в ряді послідовних технологічних процесів таким чином, що можна розраховувати на однорідність продукції [3,4].

Серія готової продукції^{H,III} – визначення серії готової продукції (при контролі або випробуванні готової продукції) [4].

Серйозна побічна реакція^{H,III} – будь-яка побічна реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя, вимагає госпіталізації або збільшення строку госпіталізації, викликає стійку або значну непрацездатність чи інвалідність, або є вродженою аномалією чи вадою розвитку, або має іншу важливу медичну оцінку [10].

Серйозне побічне явище^{H,III} – будь-який несприятливий клінічний прояв, незалежно від доз ЛЗ: призводить до смерті; становить загрозу для життя; потребує госпіталізації чи її продовження; призводить до стійкої чи вираженої непрацездатності/інвалідності; є вродженою аномалією/вадою розвитку [5].

Сертифікат аудита^{H,III} – документ, складений аудитором на підтвердження факту проведення аудита [5].

Сертифікація виробництва лікарських засобів^{H,III} – процедура підтвердження відповідності виробництва ЛЗ чинним в Україні вимогам GMP, гармонізованим із вимогами Європейського Союзу (ЄС) [9].

Сертифікація серії готової продукції^{H,III} – у реєстрі або еквівалентному документі, що засвідчує якість серії перед випуском цієї серії для продажу або дистрибуції [4].

Сигнал^{H,III} – інформація, що походить з одного або декількох джерел (у тому числі спостережень і досліджень), яка свідчить про виявлений новий потенційний зв'язок або новий аспект відомого зв'язку між ЛЗ, вакциною, туберкуліном і явищем або сукупністю взаємопов'язаних явищ, як несприятливих, так і сприятливих, і яка вважається достатньо достовірною, щоб обґрунтувати її перевірку [10].

Сила дії лікарського засобу^{H,III} – вміст діючих речовин у кількісному вираженні на одиницю дози чи одиницю об'єму, чи одиницю маси відповідно до лікарської форми [3].

Сильнодіючі лікарські засоби^{3,I} – ЛЗ, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [15].

Сировина^{H,III} – будь-які інші речовини, використовувані для виготовлення або екстракції діючої(их) речовини (речовин), але з яких цю діючу речовину безпосередньо не отримують, наприклад, реактиви, поживні середовища, ембріональна теляча сироватка, добавки та буфери, необхідні для хроматографії тощо [4].

Система^{H,III} – регульована модель взаємозалежних дій і технічних засобів, об'єднаних для створення організованого цілого [4].

Система гарантування стерильності^{H,III} – загальна сукупність заходів, що вживаються для забезпечення стерильності продукції [4].

Система управління^{I,IV} – сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів організації для формування політик, установлення цілей і процесів, щоб досягати ці цілі [1].

Система управління ризиками^{H,III} – комплекс процесів та заходів із фармаконагляду, спрямованих на виявлення, характеристику, запобігання або

мінімізацію ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ, що включає оцінку його ефективності [10].

Система фармаконагляду^{Н,Ш} – система, що використовується організацією для виконання правових завдань та обов'язків з фармаконагляду і призначена для моніторингу безпеки зареєстрованих ЛЗ та виявлення будь-яких змін у співвідношенні ризик-користь [10].

Система якості^{Н,Ш} – сукупність всіх аспектів системи, що впроваджує політику в сфері якості та забезпечує досягнення цілей в сфері якості [7].

Системний оператор^{Н,Ш} – особа, відповідальна за працездатність та технічне обслуговування комп'ютеризованої системи та за захист даних, що знаходяться в цій системі [4].

Сліпе випробування^{Н,Ш} – процедура клінічних випробувань, при якій сторони (одна або декілька) не інформовані про лікувальне(і) призначення [4].

Сліпий/замаскований метод^{Н,Ш} – метод, при якому одній чи більше сторонам, що бере участь у клінічному випробуванні, не відомо, яке лікування призначене [5].

Соматичні клітини^{Н,Ш} – клітини, з яких складається тіло людини або тварини за виключенням репродуктивних клітин (зародкової лінії) [4].

Специфікація вимог користувача^{Н,Ш} – набір вимог власника та користувача, а також інженерні вимоги, що є необхідними і достатніми для створення здійснюваного проекту, який відповідатиме призначенню системи [4].

Співвідношення ризик-користь ЛЗ^{Н,Ш} – оцінка позитивних терапевтичних ефектів ЛЗ щодо будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю ЛЗ, що стосуються здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я [10].

Споживач стосовно повідомлень про випадки підозрюваних побічних реакцій^{Н,Ш} – особа, яка не є працівником з медичною чи фармацевтичною освітою, така як пацієнт, юрист, друг або родич/батько/дитина пацієнта [10].

Спонсор^{Н,Ш} – фізична особа, компанія, установа чи організація, що приймає рішення про початок клінічного випробування і несе відповідальність за його організацію, контроль і/чи фінансування [5].

Спонсор-дослідник^{Н,Ш} – особа, що одноосібно чи у співробітництві з іншими особами організовує і проводить клінічне випробування, під безпосереднім керівництвом якої досліджуваний препарат вводиться чи видається суб'єкту випробування, або приймається останнім [5].

Спонтанне повідомлення^{Н,Ш} – повідомлення, яке працівник з медичною чи фармацевтичною освітою або споживач надсилає заявнику, регуляторному органу або іншій організації (наприклад, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), регіональний центр, токсикологічний центр), що описує одну або більше побічних реакцій у пацієнта, який отримує один або більше ЛЗ, і яке не походить з дослідження або будь-якої організованої системи збору даних із обов'язковою фіксацією даних [10].

Спроможність процесу^{Н,Ш} – здатність процесу створювати продукцію, яка відповідатиме вимогам до цієї продукції [12].

Стандартна операційна процедура (СОП)^{Н,Ш} – документально оформлена процедура, що описує, як проводити дослідження або дії, не деталізовані планом (протоколом) досліджень або методичними посібниками з проведення досліджень [6].

Стерильність^{Н,Ш} – відсутність живих організмів. Умови випробування на стерильність наведені в Європейській Фармакопеї, Державній Фармакопеї України або іншій відповідній фармакопеї [4].

Стратегія^{I,IV} – план досягнення довгострокової чи загальної цілі [1].

Стратегія контролю^{Н,Ш} – запланований комплекс контрольних заходів, заснований на розумінні продукції та процесу, що забезпечує показники процесу та якість продукції [2,4,11].

Структурний підрозділ аптеки^{П,П} – аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно до Ліцензійних умов [14].

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

Субдослідник^{Н,Ш} – будь-який член дослідницького колективу (наприклад, інтерн, ординатор, науковий співробітник), що перебуває в підпорядкуванні у дослідника й уповноважений ним для виконання процедур клінічного випробування та/чи прийняття відповідальних рішень [5].

Супутня валідація^{Н,Ш} – валідація, що здійснюється у виняткових випадках на підставі значних переваг для пацієнта, при якій серії, вироблені під час виконання протоколу валідації, дозволяють до реалізації [4].

Термін придатності лікарських засобів^{3,1} – час, протягом якого ЛЗ не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації [15].

Тест-зразок^{Н,Ш} – продукт, що є предметом дослідження [6].

Тест-система^{Н,Ш} – будь-яка біологічна, хімічна або фізична система або їх комбінація, що використовується в дослідженні [6].

Технологічний процес (виготовлення)^{Н,Ш} – усі операції, пов'язані з виготовленням ЛЗ, які починаються з одержання вихідної сировини та матеріалів, продовжуються обробкою, пакуванням і маркуванням та завершуються одержанням готової продукції [4,8].

Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу^{3,1} – нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення ЛЗ [15].

Традиційний підхід^{Н,Ш} – підхід до розробки препарату, при якому для забезпечення відтворюваної якості для параметрів процесу визначають задані значення і робочі діапазони [2,4].

Традиційний рослинний лікарський засіб^{Н,Ш} – ЛЗ, зокрема рослинного походження, який відповідає таким умовам: ЛЗ відповідно до його складу та призначення передбачений для застосування без нагляду лікаря з метою діагностики, без приписання або рецепта або без спостереження за процесом лікування; ЛЗ застосовується в певних концентрації та дозуванні; ЛЗ призначений для орального, зовнішнього або інгаляційного застосування; є документальне підтвердження того, що ЛЗ застосовувався в медичній практиці не менше 30 років у світі та не менше 10 років в Україні [10].

Транспортування^{Н,Ш} – переміщення ЛЗ між двома місцеперебуваннями без зберігання їх протягом необґрунтованого часу [7].

Третя сторона^{Н,Ш} – сторони, які не знаходяться під прямим управлінням власника ліцензії на виробництво та/або імпорт [4].

Уповноважена особа для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове)^{П,П} – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення ЛЗ, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва ЛЗ та надання дозволу на випуск (реалізацію) ЛЗ [14].

Уповноважена особа для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами^{П,П} – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі [14].

Уповноважений орган^{Н,Ш} – державний орган, що відповідно до покладених на нього функцій регулює діяльність, пов'язану з обігом ЛЗ, основні засади якої формуються центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я [9].

Управління (керування)^{І,ІV} – скоординовані дії щодо спрямовування та контролювання діяльності організації [1].

Управління змінами^{Н,Ш} – систематичний підхід до пропозиції, оцінки, узгодження, впровадження та огляду змін [12].

Управління знаннями^{Н,Ш} – систематичний підхід до набування, аналізу, зберігання та розповсюдження інформації [4].

Управління ризиками для якості^{H,III} – систематичний процес для загального оцінювання, контролювання, інформування й огляду ризиків для якості ЛЗ протягом життєвого циклу препарату [4,7].

Управління якістю^{I,IV} – формування політики у сфері якості та встановлення цілей у сфері якості, а також процеси для досягнення цих цілей у сфері якості через планування якості, забезпечування якості, контролювання якості та поліпшування якості [1].

Фактор поліпшення^{H,III} – інструмент або процес, що забезпечує засоби для досягнення мети [12].

Фальсифікований лікарський засіб^{3,I} – ЛЗ, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України, а так само ЛЗ, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про ЛЗ з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ЛЗ України [15].

Фармаконагляд^{H,III} – державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції ЛЗ у звичайних умовах їх медичного застосування з метою прийняття регуляторних рішень щодо державної реєстрації в країні [9].

Фармакопейна стаття^{3,I} – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до ЛЗ, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості ЛЗ [15].

Фармацевти^{I,IV} – спеціалісти охорони здоров'я, чия професійна відповідальність і підзвітність включає забезпечення того, щоб люди отримували максимальну терапевтичну користь від лікування ЛЗ [13].

Фармацевтична система якості^{H,III} – система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості [2,4].

Цілі в сфері якості^{H,III} – засоби для перетворення політики в сфері якості та стратегії у вимірювані дії [12].

Ціль^{I,IV} – результат, який має бути досягнуто [1].

Цільова популяція^{Н,Ш} – пацієнти, які можуть отримувати ЛЗ відповідно до показання(ь) та протипоказань, що зазначені в інструкції для медичного застосування [10].

Цільовий профіль якості препарату^{Н,Ш} – очікуваний набір показників якості лікарського препарату, який в ідеалі буде досягнутий для забезпечення необхідної якості лікарського препарату з урахуванням його безпеки та ефективності [11].

Чиста зона^{Н,Ш} – 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 [4].

Якість^{Н,Ш} – відповідність діючої речовини або лікарського препарату його призначенню [11].

Якість лікарського засобу^{3,І} – сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством [15].

Якість шляхом розробки^{Н,Ш} – системний підхід до розробки, 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 [4,11].

ВИСНОВКИ

1. Проведене наукове узагальнення й упорядкування базових термінів з належних практик у фармації свідчить про нагальну необхідність стандартизації фармацевтичних термінів, які часто використовуються фахівцями, зокрема з належної аптечної практики та належної практики промоції. Наразі фармацевтична термінологія, що наведена в настановах з належних практик, не представлена у вигляді упорядкованої системи.

2. У зв'язку з різним представленням окремих термінів у настановах з належних практик доцільним є уніфікація термінології для запобігання різного їх тлумачення в процесі впровадження GxP, ефективність якого залежить від професійного складання СОП.

3. Створення СОП є складним та відповідальним процесом, який потребує від розробників не тільки професійного володіння змістом операційних процедур, а й досить глибоких знань спеціальної фармацевтичної термінології, перш за все базових термінів, які встановлені вітчизняним законодавством.

4. Опрацьована нами класифікація фармацевтичних термінів за алфавітом та діючою ієрархією законодавчих та НПА дозволила визначити базові терміни, що є обов'язковими за змістом при створенні СОП. При цьому були застосовані основні види структурної організації законодавства, а саме ієрархічно-субординаційна (вертикальна) та галузева (горизонтальна), які прийняті в Україні.

5. Визначення базових (галузевих) термінів з належних практик у фармації свідчить про доцільність подальшого врегулювання питань належної аптечної практики, враховуючи соціально важливу роль саме цієї практики в процесі надання фармацевтичної допомоги та послуг населенню, з одного боку, а з іншого – відсутність нормативно-правового регулювання GPP в Україні.

6. Запропонована класифікація термінів важлива як для навчального процесу майбутніх фахівців, так і для практичної фармації загалом, особливо в умовах інтеграції України до європейського простору.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. ДСТУ ISO 9000-2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Вид. офіц. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016. С. 8–21.
2. Лікарські засоби. Валідація процесів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2016. С. 2–4.
3. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2011. С. 2–3.
4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2016. С. 7–39.
5. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2009. С. 13–22.
6. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2009. С. 7–10.
7. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2014. С. 2–4.
8. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2011. С. 3–5.
9. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2013. С. 6–7.
10. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.7:2018. URL: <http://www.dec.gov.ua/site/files/uvaga/2018/nast.pdf>.
11. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2011. С. 3–5.
12. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2011. С. 2–4.
13. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009.
14. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних

фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.

15. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96–ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

16. Фармацевтическое право и законодательство: учеб. пособие / А. А. Котвицкая и др.; под общ. ред. А. А. Котвицкой. Харьков: НФаУ: Золотые страницы, 2017. 224 с.

Наукове видання

Косяченко Костянтин Леонідович

Гала Лілія Олексіївна

Ейбен Ганна Степанівна

**НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ТЕРМІНІВ
З НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК У ФАРМАЦІЇ
(методичні рекомендації)**

Підписано до друку 20.09.2019 р. Формат 60x84/16.
Папір офсетний. Друк ризографічний.
Умов.-друк. арк. 2,7. Наклад 100 прим. Замов. №19-133.

ПВТП «LAT&K»

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції

ДК № 181 від 15.09.2000 р.

Тел.: + 38 044 235 00 09,
+ 38 044 235 75 28