

**Перелік питань  
для підготовки до підсумкового модульного контролю  
з дисципліни «Методи вивчення біоеквівалентності»**

1. Поняття про оригінальні та генеричні лікарські препарати.
2. Еквівалентність ліків та її різновиди.
3. Мета та задачі досліджень з вивчення біоеквівалентності.
4. Шляхи забезпечення якості генеричних препаратів.
5. Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків.
6. Біофармацевтична класифікаційна система та її застосування у доведенні еквівалентності ліків.
7. Теоретичні основи біофармацевтичної класифікаційної системи.
8. Поняття про «біовер».
9. Дослідження «тест на розчинення».
10. Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань.
11. Сучасні правила проведення та планування клінічних випробувань. Принципи доказової медицини. Доказова медицина у вивченні біоеквівалентності лікарських препаратів.
12. Основні документи при вивченні біоеквівалентності.
13. Особливості дизайну та вибір препарату порівняння при вивченні біоеквівалентності.
14. Вимоги до волонтерів при вивченні біоеквівалентності.
15. Критерії включення та виключення з дослідження при вивченні біоеквівалентності.
16. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності лікарських препаратів.
17. Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності.
18. Загальні положення клінічної фармакокінетики.
19. Основні фармакокінетичні параметри лікарських препаратів.
20. Критерії фармакокінетичної еквівалентності лікарських препаратів.
21. Біоаналітичний аналіз та статистична обробка у дослідженнях біоеквівалентності лікарських препаратів.
22. Стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності. Технології контролю якості. Критерії вірогідності, надійності, об'єктивності.
23. Раціональні підходи до вибору доз, лікарської форми, препарату порівняння при вивченні біоеквівалентності.
24. Стандартні операційні процедури при вивченні біоеквівалентності.
25. Статистична обробка результатів дослідження біоеквівалентності. Методи обробки результатів – описові статистичні значення, параметричні, непараметричні, категорійні.
26. Особливості застосування статистичних методів обробки результатів вивчення біоеквівалентності. Інтерпретація результатів випробувань. Екстраполяція та узагальнення.
27. Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення.

28. Поняття про «біосиміляри».
29. Методи дослідження еквівалентності біосимілярів.
30. Оцінка існуючої інформації щодо досліджуемого препарату. Методи та критерії аналізу та відбору медико-фармацевтичної інформації. Систематичні огляди та мета-аналіз.