

Перелік рекомендованої літератури
для вивчення навчальної дисципліни
«Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів»
для спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
освітньої програми «Клінічні дослідження» (магістр)

Основна

1. *Rx index* – довідник еквівалентності лікарських засобів. – Київ : Фармацевт Практик, 2019. – 848 с.
2. Головенко М.Я. Біофармацевтична класифікаційна система / М.Я. Головенко, О.П. Баула, І.Ю. Борисюк. – К. : Авіцена, 2010. – 300 с.
3. *Клиническая фармация: базов. учеб.; изд. дораб. и доп.* / под ред. В.П. Черных, И.А. Зупанца, И.Г. Купновицкой. – Харьков: НФаУ: Золотые страницы, 2015. – 1056 с.
4. *Клинические испытания лекарств* / В. И. Мальцев [и др.] ; под ред. В. И. Мальцева. – 2-е изд., перераб. и доп. – К. : МОРИОН, 2006. – 456 с.
5. *Клінічна фармакологія: підручник* / О.Я. Бабак [та ін.] ; за ред. О.Я. Бабака, О.М. Біловола, І.С. Чекмана. – 2-ге вид., перероб. та доп. – Київ: Медицина, 2010. – 776 с.
6. *Клінічна фармація: підруч.* / І.А. Зупанець [та ін.] ; за ред. В.П. Черниха, І.А. Зупанця, І.Г. Купновицької. – Харків : Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 912 с.
7. *Клінічні дослідження. Терміни та визначення* : довідник / за заг. ред. В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 340 с.
8. *Методичні підходи щодо розробки та впровадження електронних індивідуальних реєстраційних форм для досліджень біоеквівалентності у місці проведення випробування (128.16/215.16)* : метод. рек. / Укл.: І.А. Зупанець [та ін.] – Київ, 2016. – 24 с.
9. *Методичні рекомендації проведення валідації електронних індивідуальних реєстраційних форм для досліджень біоеквівалентності лікарських засобів (127.16/214.16)* : метод. рек. / Укл.: І.А. Зупанець [та ін.] – Київ, 2016. – 24 с.
10. *Надлежащие клинические исследования биоэквивалентности лекарственных средств* : метод. рек. / В. Т. Чумак, Н. Я. Головенко, В. В. Либина, В. П. Антонович. – К. : Физико-химический ин-т им. О. В. Богатского, 2006. – 31 с.
11. *Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності (Настанова 42-7.2:2018)*. – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2018. – 86 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/site/files/nastanovu/1.pdf>
12. *Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008*. – *Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Належна клінічна практика*. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 48 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/nastanovi#>.
13. *Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013*. – *Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом*. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2013. – 27 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/biosimilars/4.pdf>

Допоміжна

1. Арзамасцев А.П. Эквивалентность воспроизведенных лекарственных средств: фармацевтические аспекты / А.П. Арзамасцев, В.Л. Дорофеев // *Ведомости НЦЭСМП*. – 2007. – №1. – С. 27-35.
2. Жукова Н.А. Валидация биоаналитического метода : Методические рекомендации / Н.А. Жукова, В.В. Либина, И.В. Кудрис, Н.Н. Падалко. – К. : Министерство здравоохранения Украины, ГП «Государственный экспертный центр», 2013. – 36 с.

3. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки, отримані за допомогою біотехнологій : Методичні рекомендації / А.М. Морозов [та ін.]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр», 2012. – 52 с.
4. Клиническая фармакокинетика. Теоретические, прикладные и аналитические аспекты : Руководство / Под ред. В.Г. Кукеса. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 432 с.
5. Клинические испытания лекарств / Под ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – 2-е изд., перераб. и доп. – К. : Морион, 2006. – 456 с.
6. Конюшкова А.Н. Обзор требований к исследованиям биоэквивалентности генерических лекарственных средств. Требования FDA / А.Н. Конюшкова [и др.] // Ремедиум. – 2011. – №5. – С. 54-56.
7. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 523 від 12.07.2012, № 304 від 06.05.2014, № 966 від 18.12.2014, № 639 від 01.10.2015). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
8. Наказ МОЗ України від 07.09.2009 р. № 663 «Про затвердження Переліку референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0663282-09>
9. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців в Україні : Методичні рекомендації / І.А. Зупанець [та ін.]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, Український центр науково-медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2011. – 32 с.
10. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів : Методичні рекомендації / М.М. Нестерчук [та ін.]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр», 2013. – 38 с.
11. Принципы применения статистических методов при проведении клинических испытаний лекарственных средств: метод. рек. / Чубенко А.В., Бабич П.Н., Лапач С.Н. – К.: Издательский дом «Авиценна», 2003. – 60 с.
12. Рудык Ю.С. К вопросу о терапевтической эквивалентности лекарственных средств / Ю.С. Рудык // Рациональная фармакотерапия. – 2007. – №2. – С. 40-48.
13. Сергиенко В.И. Математическая статистика в клинических исследованиях / В.И. Сергиенко, И.Б. Бондарева. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 304 с.
14. Смехова И.Е. Тест «Растворение» и современные подходы к оценке эквивалентности лекарственных препаратов (обзор) / И.Е. Смехова [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. – № 2. – С. 50-61.
15. Чумак В.Т. Надлежащие биоаналитические исследования биодоступности и биоэквивалентности лекарственных средств : метод. рек. / В.Т. Чумак, Н.Я. Головенко, В.П. Антонович. – К. : Министерство здравоохранения Украины, ГП «Государственный фармакологический центр», 2005. – 34 с.
16. Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations. – 32th edition. – U.S. Department of Health and Human Services, 2012. – 1298 p.
17. Bobinmyer-Hornecker J.R. Optimizing generic medication use // U.S. Pharm. – 2011. – Vol. 36 (6). – P. 22-28.
18. FDA Guidance for Industry “Bioanalytical Method Validation» (May 2001) / FDA Руководство для промышленности «Валидация Биоаналитических методов» (Май 2001).
19. Guidance for Industry : bioavailability and bioequivalence for orally administered drug products – general considerations. – U.S. Department of Health and Human Services, 2003. – 26 p.
20. Guidance for industry : bioequivalence recommendations for specific products. – U.S. Department of Health and Human Services, 2010. – 7 p.

21. Guidance on the selection of comparator pharmaceutical products for equivalence assessment of interchangeable multisource (generic) products // WHO Technical Report Series. – 2002. – № 902. – P. 161-180.

22. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology - derived proteins as active substance: quality issues (revision 1). – European Medicines Agency, 2014. – 9 p.

23. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). – 2nd edition. – WHO, 2011. – 148 p.

24. Multisource (Generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements to Establish Interchangeability // WHO Technical Report Series. – 2006. – № 937.

Інформаційні ресурси

1. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>.

2. Інформаційно-пошукова система «Електронний формуляр» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>.

3. Реєстр медико-технологічних документів. Галузеві контакти та клінічні настанови [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy>.

4. Матеріали для самостійної роботи кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації на сайті Центру дистанційного навчання НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1185>

5. Календарні плани, завдання для самостійної роботи на сайті кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації. – Режим доступу: <http://clinpharm.nuph.edu.ua>.

6. Лекції з дисципліни «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів» на сайті кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації. – Режим доступу: <http://clinpharm.nuph.edu.ua>.

7. Тести до підсумкового модульного контролю на сайті кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації. – Режим доступу: <http://clinpharm.nuph.edu.ua>.