



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
 НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
 Факультет медико-фармацевтичних технологій  
 Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

## МЕТОДИ ВИВЧЕННЯ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(назва навчальної дисципліни)

### РОБОЧА ПРОГРАМА навчальної дисципліни

підготовки	<b>другого (магістерського) рівня вищої освіти</b> (назва рівня вищої освіти)
галузі знань	<b>22 Охорона здоров'я</b> (шифр і назва галузі знань)
спеціальності	<b>226 Фармація, промислова фармація</b> (код і найменування спеціальності)
освітньої програми	<b>Клінічні дослідження</b> (найменування освітньої програми)
	<i>1 рік 6 міс., заочна форма навчання</i>

2019 рік

Робоча програма навчальної дисципліни «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» заочної форми навчання, освітньої програми «Клінічні дослідження» для здобувачів вищої освіти 1 курсу.

Розробники: Зупанець І.А., завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, Заслужений діяч науки і техніки України, д.мед.н., професор  
Шебеко С.К., доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, к.фарм.н.  
Пропіснова В.В., доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, к.фарм.н.

---

(вказати ПІБ авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ.  
Протокол від «02» вересня 2019 року № 1

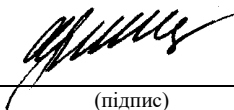
Зав. кафедри

  
\_\_\_\_\_

Зупанець І.А.  
(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін НФаУ.  
Протокол від «02» вересня 2019 року № 1

Голова профільної комісії

  
\_\_\_\_\_

Зупанець І.А.  
(прізвище та ініціали)

## 1. Опис навчальної дисципліни

**Мова навчання:** українська

**Статус дисципліни:** обов'язкова

**Передумови вивчення навчальної дисципліни:** Визначення еквівалентності/біоеквівалентності наразі є головним сучасним методом дослідження якості генеричних лікарських препаратів, який застосовують у процесі їх ресстрації. Якісне проведення клінічного дослідження, з урахуванням сучасних вимог до методології і методів верифікації отриманих результатів, дозволяє наперед прогнозувати якість відповідного лікування, вирішуючи, таким чином, значну медико-соціальну проблему підвищення якості життя населення.

Участь професіонала клінічних досліджень в процесі вивчення еквівалентності/біоеквівалентності генериків забезпечує необхідний рівень якості клінічної апробації лікарських препаратів, надійне обґрунтування її проведення, дозволяє прогнозувати виникнення і зводити до мінімуму ризик виникнення побічних реакцій/явищ, а також обирати оптимальний препарат порівняння в кожній конкретній ситуації. Значну роль в цьому відіграє і знання фахівцем анатомо-фізіологічних особливостей людини, біохімічних процесів, що відбуваються в її організмі, хіміко-фармацевтичних властивостей активних фармацевтичних інгредієнтів і технології виготовлення різних лікарських форм. Індивідуальні особливості досліджуемого, як і специфічність технології виробництва препарату може бути причиною особливостей фармакокінетичних параметрів лікарського засобу, точність визначення яких є підґрунтям для подальшого висновку щодо еквівалентності/біоеквівалентності і якості лікарського препарату. Поєднання знань біології, медицини та фармації надає професіоналу клінічних досліджень стати фахівцем з питань вивчення еквівалентності/біоеквівалентності, який би міг грамотно працювати на будь-якому етапі такого дослідження, від планування через клінічну, біоаналітичну стадію, стадію статистичної обробки даних до формування звіту.

Міждисциплінарні зв'язки. «Методи вивчення еквівалентності/біоеквівалентності лікарських засобів», як навчальна дисципліна базується на вивченні здобувачами вищої освіти дисциплін «Фізіологія», «Патологічна фізіологія», «Основи біоетики та біобезпеки», «Загальна фармакокінетика», «Фармакологія», «Клінічна фармакологія», «Медична хімія», «Технологія ліків», та інтегрується з дисциплінами «Сучасні фармацевтичні технології», «Належна клінічна практика», «Клінічна фармакологія в клінічних дослідженнях», «Методологія та організації наукових досліджень».

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів» є методологія та підходи до організації та проведення вивчення еквівалентності/біоеквівалентності генеричних лікарських препаратів.

**Інформаційний обсяг навчальної дисципліни.** На вивчення навчальної дисципліни надається 120 годин 4.0 кредитів ЄКТС.

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни

**Метою** викладання навчальної дисципліни «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів» є підготовка професіоналів клінічних досліджень, які володіють достатнім обсягом теоретичних знань та практичних навичок для проведення разом зі спеціалістами інших напрямків (хіміками, клінічними фармакологами, лікарями та ін.) роботи з забезпечення якості дослідження еквівалентності/біоеквівалентності генеричних лікарських препаратів.

Основними **завданнями** навчальної дисципліни «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів» є:

- формування цілісної системи теоретичних основ планування і проведення клінічних досліджень з вивчення еквівалентності/біоеквівалентності генеричних ліків;
- освоєння основних принципів доказової медицини та використання отриманих даних у процесі вивчення еквівалентності/біоеквівалентності ліків, навичок аналізу і передачі інформації про фармакокінетичні властивості лікарських препаратів;

- засвоєння системи етично-правових засад процесу вивчення еквівалентності/біоеквівалентності лікарських препаратів та їх відповідного документального супроводження;
- освоєння основних принципів медичної деонтології, етичних правил поведінки професіонала клінічних досліджень, взаємин професіонала клінічних досліджень з колегами, професіонала клінічних досліджень та досліджуваного;
- дослідження та оцінка фармакодинамічних і фармакокінетичних параметрів лікарських засобів, факторів, що сприяють їх зміні;
- освоєння загальної методології вибору оптимальної дози, шляху і режиму введення лікарського препарату для забезпечення ефективного і безпечного проведення вивчення еквівалентності/біоеквівалентності;
- придбання навичок проведення консультативної роботи серед лікарів-дослідників та волонтерів з питань, що стосуються дослідження еквівалентності/біоеквівалентності ліків, умов їх проведення.

### 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Дисципліна «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

- *інтегральна*:

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній діяльності в галузі клінічних випробувань лікарських засобів та медичних виробів для людей із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- *загальні*:

ЗК. 5. Знання та розуміння предметної області та вміння застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК. 10. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- *спеціальні (фахові, предметні)*:

ФК 2. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також суб'єктивні ознаки та об'єктивні клінічні, лабораторні та інструментальні критерії обстеження хворого.

ФК 4. Здатність забезпечувати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів та медичних виробів для людей та дослідження біоеквівалентності.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен забезпечити *програми результати навчання*:

ПРН 5. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями ЛЗ.

ПРН 6. Аналізувати лікарські засоби та їх метаболітів у біологічних рідинах та тканинах організму.

ПРН 7. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 8. Досліджувати вплив медико-біологічних факторів на біофармацевтичні характеристики ліків.

ПРН 9. Формулювати висновки щодо відповідності нового лікарського препарату вимогам реєстрації; відповідності генеричного лікарського препарату оригінальному.

#### 4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах			
	226Ф,ПФм(1.5з)КД			
	усього	у тому числі		
л		сем	пз	ср
<b>Модуль 1. Змістовий модуль 1. Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів</b>				
<b>Тема 1.</b> Вивчення біоеквівалентності як метод забезпечення якості генеричних препаратів	18	2		16
<b>Тема 2.</b> Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків	18	2	2	14
<b>Тема 3.</b> Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності ЛП	18	2	2	14
<b>Тема 4.</b> Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності	18	1		17
<b>Тема 5.</b> Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз	18	2	2	14
<b>Тема 6.</b> Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення	18	1	2	15
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	<b>108</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>90</b>
<b>Підсумковий модульний контроль</b>	<b>12</b>		<b>2</b>	<b>10</b>
<b>Усього годин за дисципліну</b>	<b>120</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>100</b>

#### 5. Зміст програми навчальної дисципліни

##### МОДУЛЬ 1

##### Змістовий модуль 1. Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів

##### **Тема 1. Вивчення біоеквівалентності як метод забезпечення якості генеричних препаратів**

Поняття про оригінальні та генеричні лікарські препарати (ЛП). Особливості формування фармацевтичного ринку України. Характеристика оригінальних ЛП, поняття про «бренд». Подібності та відмінності оригінальних та генеричних ЛП. Проблема взаємозамінності ЛП у терапевтичній практиці. Генерична заміна та її види. Переваги та недоліки генеричної заміни у клінічній практиці. Закордонний досвід генеричної заміни. Поняття еквівалентності ліків та її різновиди. Фактори, що впливають на біоеквівалентність. Мета та задачі досліджень з вивчення еквівалентності ЛП. Проблеми вивчення еквівалентності в Україні. Шляхи забезпечення якості генеричних препаратів. Закордонний досвід у забезпеченні якості генериків, поняття про «Orange Book».

##### **Тема 2. Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків**

Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків. Характеристика методів доведення еквівалентності ЛП. Критерії вибору методу при вивченні еквівалентності ліків. Поняття про «біофармацевтичну класифікаційну систему» (БКС). Теоретичні основи БКС. Основні критерії БКС та принципи класифікації речовин. Загальна характеристика класів речовин за БКС. Поняття про «біолейвер». Особливості доведення еквівалентності ЛП за процедурою біолейвера. Тест на розчинення та особливості його проведення. Вимоги ВООЗ та FDA до проведення тесту на розчинення. Сучасне обладнання для проведення тесту на розчинення, його види та характеристика. Критерії еквівалентності та нееквівалентності кривих розчинення ЛП.

**Тема 3. Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності ЛП**

Вивчення біоеквівалентності як один з видів клінічних випробувань. Методологія та особливості проведення клінічних досліджень біоеквівалентності. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності. Дизайн клінічного вивчення біоеквівалентності. Виробництво і підготовка досліджуваного лікарського засобу. Моніторинг вивчення біоеквівалентності. Основні документи при вивченні біоеквівалентності. Планування процесу вивчення біоеквівалентності. Характерні особливості плану досліджень. Вибір режиму дозування. Поняття про «препарат порівняння» та принципи його вибору. Вимоги до досліджуваних волонтерів. Загальні принципи роботи із здоровими волонтерами. Дослідження біоеквівалентності на здорових та хворих досліджуваних. Принципи рандомізації волонтерів. Роль клінічного провізора при плануванні дослідження.

**Тема 4. Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності**

Методи стандартизації процесу вивчення біоеквівалентності. Стандартні операційні процедури (СОП). Сертифікація устаткування, систем, процесів і методів, які використовуються під час клінічних досліджень біоеквівалентності. Етична оцінка процесу вивчення біоеквівалентності. Етичні правила проведення вивчення біоеквівалентності. Основні положення Гельсінської декларації та Нюрнберзького кодексу. Принципи створення етичних комітетів та регламент їхньої діяльності. Склад і функції. Розмежування медичної практики та дослідження. Аналіз потенційних ризиків, їх ідентифікація та оцінка. Мінімальний ризик та ризик, який перевищує мінімальний. Оцінка очікуваної користі. Експертиза та моніторинг даних. Проблема вивчення еквівалентності препаратів високого ризику, етичні вимоги та особливості дизайну досліджень.

**Тема 5. Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз**

Клінічна фармакокінетика: поняття та загальні положення. Основні шляхи уведення лікарських препаратів в організм. Абсорбція лікарських препаратів. Механізми проникнення крізь мембрани. Транспортні механізми та реакції. Фактори, що впливають на ступінь абсорбції. Розподіл в організмі. Зв'язування з білками. Біотрансформація. Виведення лікарських препаратів з організму. Фактори, які впливають на фармакокінетику ліків. Основні фармакокінетичні параметри ЛП, що застосовуються при доведенні еквівалентності ліків, їх характеристика та принципи розрахунків. Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз у дослідженнях біоеквівалентності. Види та особливості дослідного біологічного матеріалу. Методи визначення ЛП та їх метаболітів у біологічному матеріалі. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) у біоаналітичному аналізі та її різновиди. Сучасне обладнання для ВЕРХ та його характеристика. Основні принципи застосування ВЕРХ у біоаналітичних дослідженнях.

**Тема 6. Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення**

Біологічно подібні лікарські засоби, роль та місце у сучасній клінічній практиці. Походження та особливості хімічної будови біологічно подібних лікарських засобів. Поняття про «біосимілярні». Порівняльна характеристика біосимілярів та генеричних засобів. Проблеми доведення еквівалентності біосимілярів. Особливості клінічного вивчення біосимілярів. Нормативно-правова база з дослідження біосимілярів. Методи дослідження еквівалентності біосимілярів.

**Підсумковий модульний контроль.**

## 6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	<b>Тема 1.</b> Вивчення біоеквівалентності як метод забезпечення якості генеричних препаратів	2
2	<b>Тема 2.</b> Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків	2
3	<b>Тема 3.</b> Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності ЛП	2
4	<b>Тема 4.</b> Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності	1
5	<b>Тема 5.</b> Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз	2
6	<b>Тема 6.</b> Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення	1
<b>Усього годин</b>		<b>10</b>

7. Теми семінарських занять – Не передбачено.

## 8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	<b>Тема 1.</b> Вивчення біоеквівалентності як метод забезпечення якості генеричних препаратів	
2	<b>Тема 2.</b> Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків	2
3	<b>Тема 3.</b> Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності ЛП	2
4	<b>Тема 4.</b> Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності	
5	<b>Тема 5.</b> Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз	2
6	<b>Тема 6.</b> Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення	2
	<b>Підсумковий модульний контроль</b>	2
<b>Усього годин</b>		<b>10</b>

9. Теми лабораторних занять — Не передбачено

## 10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
1	<b>Тема 1.</b> Вивчення біоеквівалентності як метод забезпечення якості генеричних препаратів	16
2	<b>Тема 2.</b> Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків	14
3	<b>Тема 3.</b> Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності ЛП	14
4	<b>Тема 4.</b> Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності	17
5	<b>Тема 5.</b> Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз	14
6	<b>Тема 6.</b> Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення	15
	<b>Підготовка до підсумкового модульного контролю</b>	10
<b>Усього годин</b>		<b>100</b>



## Завдання для самостійної роботи

Самостійне вивчення питань змісту навчальної програми.

### 11. Індивідуальні завдання — не передбачено.

### 12. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

При оцінюванні знань здобувачів вищої освіти надається перевага стандартизованому методу контролю – усному опитуванню, письмовому опитуванню, тестуванню та контролю практичних навичок.

Максимальна кількість балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 100, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 60 балів, за результати підсумкового контролю – 40 балів.

Мінімальна кількість балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 60, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 36 балів, за результати підсумкового контролю – 24 бали.

**Поточний контроль** включає оцінку теоретичних знань, практичних навичок та самостійну роботу і здійснюється на кожному практичному (семінарському) занятті відповідно конкретним цілям. Включає усне опитування, індивідуальну співбесіду, тестування.

При засвоєнні кожної теми модулю за поточну навчальну діяльність здобувача вищої освіти виставляються оцінки за бальною шкалою, у межах визначеної для теми кількості балів. Максимальна та мінімальна кількість балів, які здобувач вищої освіти може отримати за вивчення поточної теми, розраховані в залежності від кількості тем таким чином, що максимальна кількість балів за змістовий модуль, з додаванням балів за індивідуальну самостійну роботу, дорівнює 30, мінімальна – 18. Отримані здобувачем вищої освіти бали за **накопичувальним** принципом додаються у межах змістових модулів.

Для здобувачів вищої освіти заочної форми навчання окремо передбачений **аудиторний контроль самостійної роботи** здобувачів вищої освіти (АКСР), який оцінює рівень знань, які здобувачі вищої освіти отримують під час самостійного заочного вивчення переліку питань, що включені до змісту програми навчальної дисципліни. АКСР проводиться на першому занятті в період сесії і включає теоретичні питання та тестування.

#### Схема нарахування та розподіл балів

Поточне опитування, тестування та самостійна робота						Підсумковий контроль	Сума	
Модуль 1. Змістовий модуль 1								
АКСР	T1	T2	T3	T4	T5	T6	24-40	60-100
18-30	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5		

#### Контроль аудиторної роботи

% (*)	Критерії оцінювання
100-90 5-4.5 б	<p><b>Відмінно</b></p> <p>Здобувач вищої освіти активно працює протягом усього практичного заняття, дає правильні і повні відповіді з усіх питань за темою заняття та показує глибоке володіння теоретичним матеріалом щодо широко кола питань методів вивчення еквівалентності ЛЗ. Здобувач вищої освіти добре обізнаний і вільно орієнтується у питаннях, які виносяться до розгляду на практичне заняття. Правильно, без помилок виконує усі ситуаційні практичні завдання, здатен запропонувати власне аргументоване рішення, засноване на системному знанні матеріалу з різних дисциплін</p>



% (*)	Критерії оцінювання
89-82 4.4-4.1 б	<p><b>Дуже добре</b> Здобувач вищої освіти активно працює протягом усього практичного заняття, дає правильні і досить повні відповіді з усіх питань за темою заняття, показує добре володіння теоретичним матеріалом щодо різних аспектів методів вивчення еквівалентності ЛЗ. У відповідях допускаються поодинокі несуттєві помилки, які виправляються здобувачем вищої освіти самостійно, без навідних питань викладача. Ситуаційні практичні завдання виконує правильно, без помилок, наводячи власні обґрунтовані коментарі.</p>
81-74 4-3.7 б	<p><b>Добре</b> Здобувач вищої освіти залучається до роботи на практичному занятті за викликом викладача, дає правильні відповіді з усіх питань за темою практичного заняття та показує добре володіння теоретичним матеріалом щодо методів вивчення еквівалентності ЛЗ. У відповідях допускаються несуттєві помилки, які виправляються здобувачем вищої освіти самостійно, без навідних питань викладача. Ситуаційні практичні завдання виконує з незначними помилками, які виправляє самостійно.</p>
73-64 3.6-3.2 б	<p><b>Задовільно</b> Здобувач вищої освіти залучається до роботи на практичному занятті лише за викликом викладача, не досить впевнено відповідає на запитання за темою практичного заняття, показує задовільне володіння теоретичним матеріалом щодо методів вивчення еквівалентності ЛЗ. У відповідях допускаються помилки, які виправляються здобувачем вищої освіти переважно за допомогою додаткових та уточнюючих запитань викладача. Ситуаційні практичні завдання виконує з помилками, які не може виправити самостійно, що вимагає навідних питань викладача.</p>
63-60 3.1-3.0 б	<p><b>Достатньо</b> Здобувач вищої освіти залучається до роботи на практичному занятті лише за викликом викладача, невпевнено і частково відповідає на окремі запитання за темою практичного заняття, показує недостатнє володіння теоретичним матеріалом щодо методів вивчення еквівалентності ЛЗ. У відповідях допускаються суттєві помилки, які частково виправляються здобувачем вищої освіти за допомогою додаткових та уточнюючих запитань викладача. Ситуаційні практичні завдання виконує з грубими помилками, які частково може виправити за допомогою викладача.</p>
59 та менше <2.9 б	<p><b>Незадовільно</b> Здобувач вищої освіти не володіє достатнім рівнем теоретичних знань, допускає помилки принципового характеру у відповідях на більшість питань стосовно основних методів вивчення еквівалентності ЛЗ, невірно відповідає на додаткові навідні запитання викладача. Не має достатніх знань з інших дисциплін, які могли б стати у нагоді при виборі правильної відповіді / рішення. Не може самостійно виконати ситуаційні практичні завдання або виконує їх з грубими помилками.</p>

**Примітка.** \* – в залежності від кількості аудиторних занять кількість балів за заняття може варіювати. Оцінка знань проводиться згідно наведеної таблиці та перераховується у відповідні бали.

Здобувачі вищої освіти, які за результатами поточного контролю (аудиторної навчальної діяльності) набрали мінімум 36 балів, допускаються до підсумкового модульного контролю.

**Підсумковий модульний контроль** здійснюється по завершенні вивчення модулю. До підсумкового модульного контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового модульного контролю стандартизована і включає тести та/або рішення ситуаційних завдань. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше 24 балів.

## Критерії оцінювання підсумкового модульного контролю

Нац. шкала	ECTS	Бали	Критерії оцінювання
5	A – відмінно	36-40	Правильні відповіді дано на 9-10 тестових завдань, усі ситуаційні завдання вирішені правильно, повно та вичерпно
4	B - дуже добре	33-35	Правильні відповіді дано на 8 тестових завдань, усі ситуаційні завдання вирішені правильно та повно
4-	C - добре	30-32	Правильні відповіді дано на 7 тестових завдань, ситуаційні завдання вирішені з несуттєвими помилками, які здобувач вищої освіти здатен самостійно виправити
3	D - задовільно	26-29	Правильні відповіді дано на 6 тестових завдань, ситуаційні завдання вирішені частково, з незначними помилками, які здобувач вищої освіти здатен виправити під керівництвом викладача
3-	E – достатньо	24-25	Правильні відповіді дано на 5 тестових завдань, ситуаційні завдання вирішені зі значними помилками які здобувач вищої освіти здатен виправити під керівництвом викладача
Не повні,2	FX – незадовільно	16-23	Правильні відповіді дано на 4 і менше тестових завдань, ситуаційні завдання не вирішені
не допуск	F – незадовільно з обов'язковим повторним курсом (необхідна додаткова робота)	0-15	Правильні відповіді дано на 3 або менше тестових завдань, усі ситуаційні завдання не вирішені

## Шкала оцінювання: національна та ECTS

(Європейська система трансферу оцінок.

англ. *European Community Course Credit Transfer System*)

Оцінка A, B, C, D, E виставляється лише здобувачам вищої освіти, яким зараховані усі модулі з дисципліни. Кількість балів з дисципліни, яка нарахована здобувачам вищої освіти, конвертується у 4-бальну шкалу таким чином:

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою		
	для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку	
90-100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	F	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
1-34	FX	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Оцінка з дисципліни FX, F виставляється здобувачам вищої освіти, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка FX («2») виставляється здобувачам вищої освіти, які отримали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони

мають право на повторне складання підсумкового модульного контролю не більше 2 разів під час зимових канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення весняного семестру за графіком, затвердженим ректором.

Здобувачі вищої освіти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму хоча б одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

### 13. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання

Оцінка.

### 14. Методичне забезпечення

1. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації).
2. Календарний план лекцій та практичних занять.
3. Питання для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
4. Питання для підсумкового модульного контролю.
5. Комплексна контрольна робота.
6. Білети для аудиторного контролю самостійної роботи.
7. Білети для підсумкового модульного контролю.
8. Методичні рекомендації для самостійної роботи.

### 15. Рекомендована література

#### 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. Смахова И.Е. Тест «Растворение» и современные подходы к оценке эквивалентности лекарственных препаратов (обзор) / И.Е. Смахова [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.

## 16. Інформаційні ресурси в мережі Інтернет

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-nastanovu>.
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>.