

УДК 346.7:615.45

І. С. Вороніна, науковий співробітник НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України;

М. Г. Старченко, кандидат фармацевтичних наук, викладач кафедри біохімії Київського медичного університету

Дослідження біоеквівалентності як необхідна складова державної політики щодо забезпечення населення лікарськими засобами

У статті досліджуються головні складові державної політики щодо забезпечення населення безпечними та ефективними лікарськими засобами. Проведений аналіз свідчить про необхідність на законодавчому рівні врегулювати вимоги до реєстраційного досьє генеричних лікарських засобів, що дозволить збільшити обсяг внутрішнього ринку лікарських засобів та забезпечити конкурентне становище при здійсненні державних закупівель лікарських засобів. Доведено, що комплексний аналіз економічної доцільності застосування генеричного лікарського засобу в сукупності з наявним доведенням біоеквівалентності референтному (оригінальному) лікарському засобу є основою державного регулювання з метою забезпечення населення якісними, ефективними та доступними генеричними лікарськими засобами.

Ключові слова: національна лікарська політика, доступ до лікарських засобів, державна політика у фармацевтичній галузі, біоеквівалентність, генеричний лікарський засіб, національний перелік основних лікарських засобів.

В останні роки питання забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами стає все більш актуальним та дискусійним, особливо у контексті питання патентоспроможності (патентоздатності) інновацій, пов'язаних із системою охорони здоров'я. Кожен рік мільярди доларів інвестуються у фармацевтичні дослідження, але при цьому відсоток людей, які мають можливість доступу до життєво необхідних лікарських засобів (ЛЗ), залишається низьким. Відповідно до узгодженої думки Світової організації торгівлі (СОТ), суспільна охорона здоров'я перевершує за значенням права інтелектуальної власності під час виникнення надзвичайних ситуацій у країнах. Однак проблема не обмежується тільки питанням моралі. Процес фармацевтичної розробки ЛЗ є дуже витратним для фармацевтичних компаній і без захисту прав інтелектуальної власності дешеві ЛЗ легко можуть бути синтезовані та реалізовані з використанням первісної формули [16].

Закони про захист прав інтелектуальної власності у більшості випадків дозволяють фармацевтичним компаніям монополізувати процес синтезу і продажу інноваційних ЛЗ. Однак це ексклюзивне право промислового виробництва і продажу ЛЗ є головним рушійним фактором процесу створення нових препаратів [14].

Час від синтезу нової фармацевтичної субстанції/активного фармацевтичного інгредієнта до появи на ринку інноваційного ЛЗ становить в середньому 15 років. Рівень доказової ефективності інноваційного ЛЗ, як правило, дуже високий: відповідні клінічні випробування (КВ) проводяться з урахуванням вимог Належної клінічної практики (ICH GCP) та Належної лабораторної практики (GLP) і ґрунтуються виключно на принципах доказової медицини. Однак інноваційні ЛЗ мають високу собівартість і цінову недоступність для широкого кола споживачів, особливо для соціально незахищених верств населення не тільки в Україні, але і в багатьох країнах світу.

Положення Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС) дозволяють країнам, що розвивають-

ся, виробляти генеричні копії інноваційних ЛЗ, але не дозволяють їх експортувати [15, 16,17].

Витрати на фармацевтичну продукцію становлять значну частку загальних витрат на охорону здоров'я, тому пошук менш дорогих терапевтичних альтернатив демонструє важливість (значущість) генеричних ЛЗ у зниженні цих витрат [1, 18].

Генерики є добре відомими ЛЗ з доведеною терапевтичною ефективністю, доступними за ціною, що відповідно веде до заощадження коштів як пацієнтів, так і всієї системи охорони здоров'я загалом. Генеричні ЛЗ також стимулюють розвиток ринкової конкуренції шляхом створення нових ЛЗ для лікування захворювань та станів, для яких досі не запропоновано медикаментозного лікування [18].

Генеричні ЛЗ дають можливість отримати ідентичне медикаментозне лікування за меншу вартість для пацієнтів й платників та вивільнити частину коштів для фінансування розробок інноваційних ЛЗ [19, 20].

Зацікавленість у створенні генеричних ЛЗ також обумовлена прагненням зберегти високий рівень медичної допомоги населенню, не підвищуючи при цьому бюджетних витрат, запланованих державою для придбання ЛЗ.

Вартість розробки, створення та реєстрації генеричного препарату, як правило, у десятки разів менша порівняно з такою для інноваційного ЛЗ. Економічно генерики доступніші для широких верств населення порівняно з інноваційними препаратами, що зумовлено їх нижчою собівартістю. Саме тому державні органи охорони здоров'я заохочують вихід на фармацевтичний ринок генеричних ЛЗ.

Нині переважна більшість препаратів на фармацевтичному ринку України є генеричними ЛЗ.

При розробці та впровадженні нового генерика вивчається його еквівалентність інноваційному ЛЗ. При цьому інноваційний ЛЗ має статус референтного. Якщо можливо, для лікарської форми нового генеричного ЛЗ для доведення еквівалентності проводять КВ з оцінки біоеквівалентності. Ефективність і профіль безпеки генеричних ЛЗ має бути на рівні інноваційних.

З метою правильного правового розуміння значення досліджень біоеквівалентності зазначимо, що відповідно до діючого законодавства України КВ з оцінки біоеквівалентності є порівняльним вивченням біодоступності, призначеним для визначення еквівалентності досліджуваного та інноваційного препаратів та є фармакопейною вимогою. Доведена біоеквівалентність референтного та генеричного ЛЗ підтверджує терапевтичну еквівалентність [6]. Оцінка біоеквівалентності також дозволяє підтвердити їх фармакокінетичні властивості, більш точно встановити рівень їх безпеки та підтвердити ефективність. Генеричні ЛЗ з підтвердженою біоеквівалентністю – надійна та економічно вигідна альтернатива інноваційним ЛЗ, суттєве розширення можливості отримання пацієнтом ефективного лікування.

Використання взаємозамінних ЛЗ засобів має фармако-економічні та фінансово-економічні переваги при рівній ефективності та безпеці ЛЗ, що сприяє наданню відповідного рівня медичної допомоги населенню, підвищує її якість, впливає на показники якості та тривалості життя.

Нині нормативно-правова база України є гармонізованою з існуючими директивами та нормами ЄС, ВООЗ, FDA, ІСН. У державі приділяється особлива увага розвитку засад Належної клінічної практики (GCP) для захисту здоров'я пацієнтів шляхом виключення можливості потрапляння на фармацевтичний ринок неякісних ЛЗ або ЛЗ із недоведеними безпечністю та ефективністю.

Однак слід зазначити, що сьогодні практично відсутня єдина логічна стратегія державного регулювання, мета якої – забезпечення економічної доступності якісних ЛЗ, їх належне призначення та використання [8].

З наукової точки зору питання державного регулювання фармацевтичної галузі розглядаються у роботах О. В. Баєвої, Л. В. Богачової, Д. В. Задихайла, Д. В. Карамішева, І. Кириченко, А. С. Немченко, Г. Л. Панфілової, В. М. Пашкова, І. А. Федоренко, О. О. Шумаєвої та ін.

Науково-методичним аспектам КВ, зокрема, проблемі вивчення біоеквівалентності ЛЗ присвячено роботи Н. Я. Голо-

венко, О. П. Вікторова, В. І. Мальцева, Т. К. Єфімцевої, І. А. Зупанця, Л. І. Ковтун, Ю. В. Підпружнікова, С. Б. Попова. Однак зараз відсутній науковий аналіз державної регуляторної проблеми: законодавчого регулювання вимоги доказовості якості генеричного ЛЗ – досліджень біоеквівалентності.

З урахуванням викладеного, нами запропоновано детальний науковий аналіз головних складових державної політики щодо забезпечення населення безпечними та ефективними ЛЗ:

- 1) імпорт генеричних ЛЗ;
- 2) впровадження концепції імпортозаміщення із розвитком вітчизняного виробництва (для генеричних ЛЗ);
- 3) регулювання цін на фармацевтичному ринку.

Зроблено висновок, що імпорт або виробництво вітчизняних генеричних препаратів забезпечує можливість реалізувати помірковану цінову стратегію на національному рівні та водночас контролювати якість, безпечність, ефективність та доступність для населення ЛЗ.

Слід зазначити, що 8 травня 2013 р. набрав чинності Указ Президента України від 25 квітня 2013 р. № 239/2013 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 29 березня 2013 року «Про стан виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами», яким було введено в дію Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 29 березня 2013 року [13].

У Рішенні передбачено низку заходів державного регулювання з метою забезпечення населення якісними та доступними ЛЗ, серед яких:

- 1) обов'язкове визначення під час державної реєстрації генеричних ЛЗ їх біоеквівалентності, терапевтичної ефективності, наявності більш високих фармакоеконімічних характеристик;
- 2) скасування державної реєстрації ЛЗ, у тому числі з підстав порушення процедури такої реєстрації, відсутності ЛЗ на ринку України більше двох років із дати державної реєстрації [13].

Відповідно до прийнятих рішень Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 р. «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» та від 29 березня 2013 р. «Про стан виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 р. «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами», уведених у дію Указами Президента України від 30 серпня 2012 р. № 526/2012 та від 25 квітня 2013 р. № 239/2013 з метою їх виконання розроблено проект закону України.

Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» регулює питання визначення під час державної реєстрації генеричних ЛЗ їх біоеквівалентності, терапевтичної ефективності, наявності більш високих фармакоекономічних характеристик, скасування державної реєстрації ЛЗ у разі відсутності ЛЗ на ринку України більше двох років із дати державної реєстрації, а також впровадження ефективної національної формулярної системи, що заснована на доказовому підході до проведення раціональної фармакотерапії, аналізі структури захворюваності, результатах фармако-економічних досліджень. Проект закону подано до Верховної Ради 4 червня 2013 р., реєстраційний номер № 2199а [12].

Авторами проекту Закону запропоновано визначити у Законі України «Про лікарські засоби» такі терміни: біоеквівалентність, біодоступність, генеричний лікарський засіб, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб, подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр), референтний лікарський засіб, терапевтична еквівалентність, фармацевтично альтернативні лікарські засоби, фармацевтично еквівалентність, державний формуляр лікарських засобів, лікарський формуляр (формуляр закладу охорони здоров'я), регіональний формуляр лікарських засобів, формулярна система. Зараз відповідні визначення наведені у Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженому постановою Кабінету Міністрів України №376 від 26.05.2005 та у Настанові з клінічних досліджень «Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біо-

еквівалентності», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України № 191 від 25.04.2005.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів є обов'язковим для виконання нормативно-правовим документом, на відміну від Настанови 42-7.1:2005 «Дослідження біодоступності та біоеквівалентності», положення якої мають характер рекомендацій, а не вимог [6].

Слід зазначити, що проектом Закону № 2199а встановлюються вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є генеричних ЛЗ, що подаються для державної реєстрації, та чітко вказується необхідність подання матеріалів, що підтверджують терапевтичну еквівалентність/взаємозамінність з референтним/оригінальним ЛЗ шляхом проведення відповідних досліджень, зокрема, досліджень біоеквівалентності. Тобто на законодавчому рівні встановлено вимоги до проведення КВ з оцінки біоеквівалентності та надання відповідних звітів при реєстрації генеричного ЛЗ, у тому числі вітчизняними виробниками-заявниками.

Проте існуючий проект закону потребує суттєвого доопрацювання, перш за все термінологічної бази, оскільки запропоновані авторами проекту закону терміни вже закріплені у підзаконних нормативних актах на належному рівні. Законодавчого закріплення потребує, на нашу думку, лише сама нормативна вимога обов'язковості подання у реєстраційному дос'є генеричного лікарського засобу результатів дослідження біоеквівалентності.

Проблема належного правового забезпечення досліджень біоеквівалентності має комплексний характер, оскільки потребує уваги представників клінічної, фармацевтичної та економічної галузей. Це пов'язано насамперед з тим, що ЛЗ з однаковою діючою речовиною виробляють багато підприємств, застосовуючи різні допоміжні речовини у різних кількості і за різними технологіями [10, 11].

На думку В. М. Пашкова, існує певна недосконалість державної законодавчої політики в галузі охорони здоров'я стосовно обов'язкового запровадження в лікувальному процесі

в першу чергу інноваційних препаратів з більш високими лікувальними властивостями. Особливої уваги заслуговує також розбіжність між прагненням держави забезпечити високоефективне лікування пацієнтів – з одного боку, та виробництвом і імпортом генеричних ЛЗ з метою скорочення бюджетних витрат – з другого [10].

В. М. Пашков наголошує, що будь-якій заміні (за умови впровадження концепції імпортозаміщення) повинні передувати детальні розрахунки доцільності такої заміни та професійний підхід у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу ЛЗ [11, с. 125–127].

Якщо ЛЗ містять однакові активні речовини у тих самих лікарських формах та дозах, але виробляються на різних підприємствах, то вони суттєво відрізняються як за терапевтичною ефективністю, так і за частотою виникнення несприятливих побічних реакцій. Тому міжнародне співтовариство та національні служби охорони здоров'я зацікавлені в розробці та впровадженні в практику науково обґрунтованих єдиних критеріїв оцінки ефективності та безпеки генеричних препаратів, які виробляють різні виробники. Саме тому прийняття рішення уповноваженим органом охорони здоров'я стосовно надання дозволу на введення на вітчизняний ринок нового генеричного ЛЗ має базуватись на результатах проведеного дослідження з біоеквівалентності.

Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” (щодо якості генеричних ЛЗ)» передбачає приведення вітчизняного законодавства у відповідність до законодавства країн ЄС, що є особливо актуальним з огляду на підписання угоди про асоціацію з Європейським Союзом. У країнах ЄС визначення біоеквівалентності ЛЗ є головним критерієм якості ЛЗ, що подається на реєстрацію.

Ряд положень пропозицій щодо удосконалення діючого законодавства викладені у листі Всеукраїнської громадської організації «Аптечна професійна асоціація України» до Прем'єр-міністра України та віце-прем'єр-міністра, міністра охорони здоров'я України, а саме:

1) внести зміни до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (далі — Перелік), що передбачають заміщення імпортних ЛЗ вітчизняними на підставі порівняльного аналізу ефективності. Включати до переліку переважно ЛЗ вітчизняних виробників, імпортні ЛЗ включати тільки у разі відсутності виробництва аналогічних ЛЗ на території України;

2) внести зміни до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333, якими передбачити заміщення імпортних ЛЗ вітчизняними на підставі порівняльного аналізу ефективності, згідно з яким до Переліку включати ЛЗ вітчизняних виробників або їх представників, дилерів, дистриб'юторів, а у разі коли ЛЗ не виробляються на території України, — ЛЗ виробників — нерезидентів або їх представників, дилерів, дистриб'юторів [3].

Згідно з оцінкою експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), саме ЛЗ, що включено до Національного переліку основних лікарських засобів, можуть задовольнити пріоритетні потреби охорони здоров'я населення. Вибір ЛЗ для включення до Національного переліку здійснюється з урахуванням доцільності, доведення ефективності, безпеки та показника витрати— ефективності. Слід зазначити, що після фармакоекономічних розрахунків курс лікування ЛЗ у вищій дозі є значно вигіднішим (дешевшим) порівняно лікуванням мініверсіїю (нижчою дозою) цього ж ЛЗ. Ця методологія є основою складання переліків препаратів для всіх проектів, де витрачаються державні кошти. Критерієм доказовості ефективності генерика є його біоеквівалентність референтному препарату.

Національний перелік основних ЛЗ спрямовано на виконання державних гарантій забезпечення населення України

медичною допомогою в стаціонарних і амбулаторно-поліклінічних умовах і є основою для формування системи моніторингу наявності основних ЛЗ, ціни на які підлягають державному регулюванню. Метою затвердження зазначеного переліку є удосконалення механізму державного контролю за ціноутворенням на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Відповідно до інформації з реєстру, розміщеної на сайті Міністерства охорони здоров'я України, до діючого Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення внесені лікарські засоби не тільки за критерієм міжнародної непатентованої назви, як у відповідній постанові Кабінету Міністрів України № 333 від 25.03.2009 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення», а й відповідно до зареєстрованих в Україні виробників [2].

Слід зауважити, що при розвинутій службі контролю якості ЛЗ в Україні до нинішнього часу реалізуються препарати сумнівного походження, які відсутні на фармацевтичних ринках країн з розвинутою системою охорони здоров'я та державної реєстрації (ліцензування) та країнах Європейського Союзу. Деякі засоби мають статус біологічно активних добавок та виробів медичного призначення. Але доступ до об'єктивної достовірної інформації відсутній: лікарі, працівники фармації та споживачі (пацієнти) майже повністю залежать від комерційних джерел інформації, як правило, фінансово мотивованих.

Таким чином, необхідне упорядкування вітчизняного ринку генеричних ЛЗ з метою використання тільки тих ЛЗ, якість та ефективність яких переконливо доведена. Оскільки шлях від розробки до впровадження інноваційного ЛЗ тривалий та витратний, безпечні генеричні ЛЗ є необхідним «перехідним ланцюгом» для системи охорони здоров'я, з подальшим впровадженням оригінальних ЛЗ в затверджені стандарти лікування.

Отже, можна дійти висновку, що нині в Україні проводиться послідовна державна політика щодо забезпечення населення доступними (у тому числі й фінансово) основними ЛЗ, включене-

ними до рекомендованого ВООЗ переліку основних ЛЗ. А впровадження державного регулювання цін на ліки, включені до Національний переліку основних лікарських засобів відповідно до ст. 12 Господарського кодексу України є одним з основних засобів регуляторного впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання.

Таким чином, комплексний аналіз економічної доцільності застосування генеричного ЛЗ у сукупності з наявним доведенням біоеквівалентності референтному ЛЗ дозволяє обрати оптимальний курс лікування для пацієнтів, який забезпечить доступність та ефективність.

Проведений аналіз продемонстрував необхідність на законодавчому рівні врегулювати вимоги до реєстраційного досьє генеричних лікарських засобів, що дозволить збільшити обсяг внутрішнього ринку лікарських засобів та забезпечити конкурентне становище при здійсненні державних закупівель лікарських засобів. Практична реалізація державних програм у галузі охорони здоров'я та їх фінансове забезпечення залежить від наявності достатньої кількості генеричних ЛЗ за доступними цінами, що, у свою чергу, дозволить ефективно впроваджувати стандарти медичного страхування у систему охорони здоров'я України. Закріплення на законодавчому рівні вимоги щодо обов'язкового проведення досліджень з біоеквівалентності для генеричних ЛЗ дозволить усунути прогалину з цього питання у господарському законодавстві та забезпечити розробку і впровадження стандартів Національної лікарської політики. Необхідним є також створення та нормативне закріплення типового господарського договору на проведення дослідження з біоеквівалентності між замовником/спонсором та місцем проведення КВ.

Список використаних джерел

1. Головенко, Н. Я. Доступные, качественные лекарства – залог успешного реформирования медицины [Електронний ресурс] / Н. Я. Головенко // *Новости медицины и фармации.* – 2011. – № 16

- (379). – Режим доступу: novosti.mif-ua.com/archive/issue-21607/article-21667.
2. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення [Електронний ресурс] : постановва Каб. Міністрів України від 25.03.2009 № 333. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-п/print1363973167370265>.
 3. Звернення Всеукраїнської громадської організації «Аптечна професійна асоціація України» до Прем'єр-міністра України та віце-прем'єр-міністра, міністра охорони здоров'я України стосовно внесення змін до Національного переліку [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/169392>.
 4. Зупанець, І. А. Розробка моделі організації клінічних випробувань генеричних лікарських засобів [Текст] / І. А. Зупанець, М. Г. Старченко, В. Є. Доброва // Запороз. мед. журн. – 2011. – Т. 16, № 4. – С. 23–27.
 5. Ковтун, Л. И. Клинические испытания биодоступности и биоэквивалентности лекарств [Текст] / Л. И. Ковтун // Вісн. фармакології та фармацевції. – 2006. – № 8. – С. 23–29.
 6. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності [Текст] : Настанова 42-7.1:2005 / Міністерство охорони здоров'я України. – Офіц. вид. – К. : Вид-во ТОВ «МОРІОН», 2005. – 27 с.
 7. Мальцев, В. И. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств как одного из видов клинических испытаний [Текст] / В. И. Мальцев, А. П. Викторов, В. Н. Коваленко // Укр. мед. часопис. – 2003. – № 1 (9). – С. 77–80.
 8. Онищенко, В. Отсутствие национальной лекарственной политики – путь в никуда [Текст] / В. Онищенко // Фармацевт-практик. – 2012. – № 9. – С. 18.
 9. Основа доказательной медицины и фармации: изучение биоэквивалентности препаратов Липрил и Ацербон [Текст] / И. А. Зупанец, С. Б. Попов, Н. П. Безуглая, Ю. В. Подпружников, М. Г. Старченко // Ліки України. – 2009. – № 10 (136). – С. 86–90.
 10. Пашков, В. М. Господарсько-правові засади розвитку інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я [Текст] / В. М. Пашков // Акт. питання інновац. розвитку. – 2011. – № 1. – С. 42–48.
 11. Пашков, В. М. Економічна політика держави на фармацевтичному ринку: проблеми господарсько-правового забезпечення [Текст] / В. М. Пашков // Галузева економічна політика держави: проблеми правового забезпечення : кол. моногр. / за наук. ред. Д. В. Задихайла. – Х. : Юрайт, 2013. – С. 54–140.
 12. Проект Закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо якості генеричних лікарських засобів)

- (№ 2199а від 04.06.2013) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=47230.
13. Про Рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про стан виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 р. «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» [Електронний ресурс] : Указ Президента України від 25.04.2013 № 239/2013. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/239/2013>.
 14. Abbe, E. L. Brown Power, responsibility and norms: could and should human rights be used as a curb on intellectual property rights? [Електронний ресурс] / E. L. Abbe. – Режим доступу: [http://www.era.lib.ed.ac.uk/bitstream/1842/2528/1/29_brownipandhuman rights.pdf](http://www.era.lib.ed.ac.uk/bitstream/1842/2528/1/29_brownipandhuman%20rights.pdf).
 15. Clause, E. Barfield, Mark A. Groombridge Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry: Implications for Innovation, Consumer Welfare, and Health Policy Article //Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal. – 1999. – Vol. 10. – Issue 1 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ir.lawnet.fordham.edu/iplj>.
 16. Harvey, E. Bale Jr. The conflict between parallel trade and product access and innovation: the case of pharmaceuticals [Текст] // Journal of International Economic Law. – 1998. – Vol. 1. – Issue 4. – Pp. 637–653.
 17. Helfer, L. R. Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence [Електронний ресурс] // Minnesota intellectual property review. – 2003. – Vol. 5, No 1. – Режим доступу: <http://poseidon01.ssrn.com>.
 18. How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems. A Report by the EGA Health Economics Committee [Електронний ресурс] : Official site of the European generic medicines association. – Режим доступу: http://www.egagenerics.com/images/publication/PDF/Market_Barriers_Report_FINAL_update.pdf European Generic medicines Association Revised and updated with additional country data (July 2009).
 19. Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union. A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on the Market Access of Generic Medicines. Мау, 2008 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.egagenerics.com/images/publication/PDF/IP_Barriers_web.pdf.
 20. Pharmaceutical Forum: Second Progress Report, 26 June 2007 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/pharma_forum_progress_report062007_en.pdf.

Стаття надійшла 15 серпня 2013 р.

И. С. Воронина, М. Г. Старченко

Исследования биоэквивалентности как необходимая составляющая государственной политики по обеспечению населения лекарственными средствами

В статье исследуются основные составляющие государственной политики по обеспечению населения безопасными и эффективными лекарственными средствами. Проведенный анализ свидетельствует о необходимости на законодательном уровне урегулировать требования к регистрационному досье генерических лекарственных средств, что позволит увеличить объем внутреннего рынка лекарственных средств и обеспечить конкуренцию при осуществлении государственных закупок лекарственных средств. Доказано, что комплексный анализ экономической целесообразности применения генерического лекарственного средства в совокупности с имеющимся доказательством биоэквивалентности референтному лекарственному средству является основой государственного регулирования с целью обеспечения населения качественными, эффективными и доступными генерическими лекарственными средствами.

Ключевые слова: национальная лекарственная политика, доступ к лекарственным средствам, государственная политика в фармацевтической сфере, биоэквивалентность, генерическое лекарственное средство, национальный перечень основных лекарственных средств.

I. S. Voronina, M. G. Starchenko

Comparative Bioavailability Studies as an essential part of the national drug policy

In the paper some economic legislation challenges concerning the access to essential medicines have been reviewed. The basic goal of national drug policy is to provide access to needed medicines and ensure the quality, safety and efficacy of medicines. The state plays a vital role in providing high-quality affordable medicines to millions of Ukrainian people and stimulating competitiveness and innovation in the national pharmaceutical sector.

The expenditure on pharmaceutical products is a significant component of total healthcare costs and the search for less expensive therapeutic alternatives has shown the importance of generic medicines in lowering these costs.

It can be argued that sustainable healthcare systems can only be achieved through the increased use of generic medicines. Generic medicines are well-known medicines with proven therapeutic value available at affordable prices which

consequently translate into savings for both healthcare systems and patients. Essential medicines are selected with due regard to disease prevalence, evidence on efficacy and safety, comparative cost-effectiveness and bioavailability studies.

The National list of essential medicines as the essential part of national drug policy should be based on comparative bioavailability studies.

A generic product can only qualify for authorisation if it is «bioequivalent» to the originator product—i.e. it must work in essentially the same way in the patient's body. Bioequivalence means that, when compared scientifically, the generic medicine and the originator product demonstrate essentially the same rate and extent of biological availability of the active substance in the body when administered in the same dose.

In modern world national legal framework should be harmonized with international practice. Some corresponding conclusions have been formulated by the authors in this paper.

Keywords: *national drug policy, access to needed medicines, pharmacy policy, bioavailability studies, generic drug, national list of essential medicines.*