

ДӘРІЛЕР ТУРАЛЫ ЖАЛПЫ ТҮСІНІКТЕР

ДӘРІЛІК ЗАТТАР (ДӘРІ)

ауруды алдын алуға, диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ ағзаның жағдайы мен қызметтерін өзгертуге арналған заттар.

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ

белгілі бір дәрілік формадағы қолдануға дайын дәрілік зат.

ГЕНЕРИК-ДӘРІЛЕР ТУРАЛЫ НЕ БІЛУІМІЗ КЕРЕК?

"... Түпнұсқалық және генерикалық препараттар бірдей қауіпсіздікке, терапиялық әсерге және тиімділікке ие..."
???

ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ САУДАЛЫҚ АТАУЫ

фармацевтикалық фирманың коммерциялық меншігі болып табылатын дәрінің атауы. ® Белгісімен белгіленеді.



ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ ХАЛЫҚАРАЛЫҚ ПАТЕНТТЕЛМЕГЕН АТАУЫ

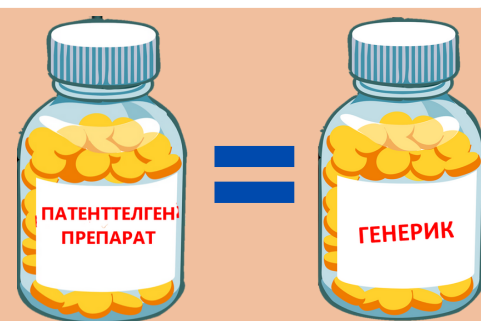
Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен ұсынылған дәрінің атауы.

ТҮПНҰСҚАЛЫҚ ДӘРІЛІК ЗАТ

алғаш рет синтезделген, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің толық циклынан өткен, 20 жылға дейінгі мерзімге патентпен қорғалған дәрілік зат.

ГЕНЕРИК (ҚАЙТА ӨНДІРІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ)

белсенді заттардың құрамы, дәрілік формасы бойынша түпнұсқалық препаратқа сәйкес келетін және түпнұсқалық препаратты қорғау құжаттарының қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін немесе лицензиялық келісім бойынша айналымға түскен дәрілік препарат.



ЭКВИВАЛЕНТТІЛІК-ТЕҢДІЛІК

- **Фармацевтикалық эквиваленттілік** (түпнұсқалық препараттың құрамы мен дәрілік формасын толықтай сақтай отырып қайта жасалған препарат фармацевтикалық теңділікке ие).
- **Фармакокинетикалық эквиваленттілік немесе Биоэквиваленттілік** (фармакокинетикалық қасиеттерінің бірдей болуы).
- **Терапевтік эквиваленттілік** (тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша түпнұсқалық препаратпен бірдей болуы).

Генериктер (қайта өндірілген дәрілік препараттар) түпнұсқалық препаратпен эквиваленттілігі дәлелденген болуы шарт

БИОЛОГИЯЛЫҚ БЕЛСЕНДІ ҚОСПАЛАР



үнемі тұтынған кезде денсаулық жағдайын жақсартуға арналған және құрамында адамның тамақтану рационын байыту мақсатында табиғи немесе табиғиға ұқсас биологиялық белсенді заттардың құрамдастары бар азық-түлікке қоспалар.

РЕЦЕПТ БҰЛ

дәрігердің дәріханаға дәрілік препаратты белгілі бір дозада және қолдану тәсілінде босату туралы жазбаша өтініші

ДӘРІНІ САТЫП АЛУ КЕЗІНДЕ НЕГЕ НАЗАР АУДАРУ КЕРЕК

- **Қаптамасы** сапалы картоннан жасалуы тиіс, препараттың атауында (халықаралық патенттелмеген және саудалық) қате болмауы тиіс, жазулары - ашық, өшпейтін, бояулар мен мөрі - қанық түсті болуы тиіс.
- **Таңбалау** (сонымен қатар штрих-код) анық және жақсы оқылуы тиіс.
- **Қолдану жөніндегі нұсқаулық (аннотация)** орыс және қазақ тілдерінде басылуы тиіс.
- **Сериясы, шығарылған күні және жарамдылық мерзімі** ішкі қаптамада (блистерде) немесе флаконда және картон қаптамада сәйкес келуі тиіс.
- **Дәрілік препараттың (таблеткалар, ерітінділер, суспензиялар және т. б.) түсі** дәрілік заттың қолдану жөніндегі нұсқаулығында сипатталған түске сәйкес келуі тиіс.

NB! Дәрі-дәрмектерді дәріханаларда ғана сатып алу керек.

Интернет арқылы және хабарландыру арқылы дәрі-дәрмек сатып алмаңыз!

ПРЕПАРАТТЫҢ ТҮПНҰСҚАЛЫҒЫНА КҮМӘН БОЛҒАН ЖАҒДАЙДА:

- Сіз дәріханада сәйкестік сертификатының көшірмесін **сұрай аласыз**. Сертификатта көрсетілген Серия препараттың қаптамасында көрсетілген сериямен сәйкес келуі тиіс.
- Сіз түпнұсқалық және толық химиялық талдаумен қоса, егжей-тегжейлі сараптама жүргізу үшін дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығына **жүгіне аласыз**. www.ndda.kz

ДҮНИЕЖҮЗІЛІК ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ҰЙЫМЫНЫҢ ЖУРНАЛ ЖАРНАМАСЫНА АРНАЛҒАН ЭТИКАЛЫҚ КРИТЕРИЙЛЕРІ:

- Белсенді ингредиенттің атауы дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе генерикалық атауын пайдалана отырып берілген;
- Саудалық атауы;
- Дәрілік формадағы бірлігі немесе тағайындалған дозадағы белсенді ингредиенттің құрамы;
- Басқа ингредиенттердің атауы;
- Қолдану көрсеткіштері;
- Дәрілік түрі немесе емдеу схемасы;
- Жанама әсерлері;
- Негізгі деген өзара әрекеттесу түрлері;
- Өндірушінің аты және мекенжайы;
- Ғылыми әдебиеттерге сілтеме.

МАТЕРИАЛДЫ ДАЙЫНДАҒАҢДАР:

Макалкина Л.Г., м.ғ.к., PhD, MD, "АМУ" КеАҚ клиникалық фармакология кафедрасының доценті
Алдиярова Н.Т., м.ғ.д., ассоциирленген профессор, клиникалық фармаколог
Ихамбаева А.Н., медицина магистры, MD, клиникалық фармаколог
Оспанова А.А., MD, клиникалық фармакология кафедрасының резиденті

ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ О ЛЕКАРСТВАХ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛЕКАРСТВО)

средство, предназначенное для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

лекарственное средство в определенной лекарственной форме, готовое для применения.

ЧТО МЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ О ЛЕКАРСТВАХ-ГЕНЕРИКАХ?

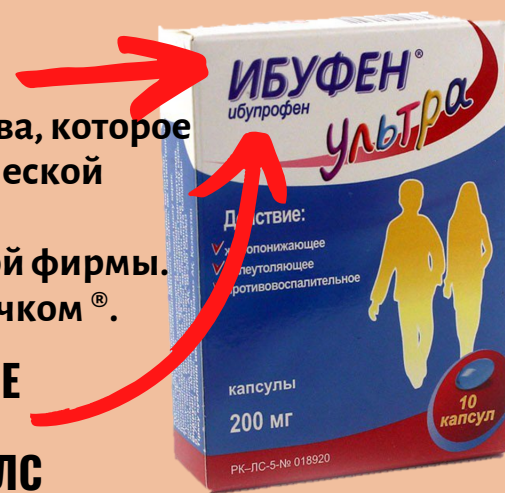
«...Оригинальный и генерический препараты обладают одинаковой - безопасностью, терапевтическим действием и эффективностью...» ???

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛС

название лекарства, которое является коммерческой собственностью фармацевтической фирмы. Обозначается значком ®.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛС

название лекарства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.



ОРИГИНАЛЬНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

впервые синтезированное, прошедшее полный цикл доклинических и клинических исследований, защищенное патентом на срок до 20 лет.

ГЕНЕРИК (ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ)

лекарственный препарат, соответствующий оригинальному препарату по составу активных веществ, лекарственной форме и поступивший в обращение после истечения срока действия охранных документов на оригинальный препарат, либо по лицензионному соглашению.



ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ-РАВНОЗНАЧНОСТЬ

- **Фармацевтическая эквивалентность** (полное воспроизведение в препарате-генерике состава и лекарственной формы оригинального препарата).
- **Фармакокинетическая эквивалентность или Биоэквивалентность** (сходство фармакокинетических параметров).
- **Терапевтическая эквивалентность** (аналогичные оригинальному препарату эффективность и безопасность препарата генерика при проведении фармакотерапии).

Генерики должны иметь доказанную эквивалентность оригинальному препарату

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ



добавки к продуктам, предназначенные для улучшения состояния здоровья при регулярном их употреблении и содержащие в себе компоненты натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ с целью обогащения ими рациона питания человека.

РЕЦЕПТ ЭТО

письменное обращение врача в аптеку об отпуске лекарственного препарата в определенной дозе и способе применения.

НА ЧТО ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ ПРИ ПОКУПКЕ ЛЕКАРСТВА:

- **Упаковка** должна быть выполнена из качественного картона, в названиях препарата (международное непатентованное и торговое) не должно быть опечаток, надписи - яркие, не стертые, краски и печать - насыщенного цвета.
- **Маркировка** (в том числе и штрих-код) должна быть четкой и хорошо читаться.
- **Инструкция по применению** (аннотация) должна быть напечатана на русском и казахском языках.
- **Серия, дата выпуска и срок годности** должны совпадать на внутренней упаковке (блистере) или флаконе и картонной упаковке.
- **Цвет** лекарственного препарата (таблетки, раствора, суспензии и др.) должен соответствовать цвету, описанному в инструкции по применению лекарственного средства.

NB! Лекарства необходимо покупать только в аптеках. Не покупайте лекарства по Интернету и по объявлениям!

В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ В ПОДЛИННОСТИ ПРЕПАРАТА:

- Вы можете **запросить** копию сертификата соответствия в аптеке. Серия, указанная в сертификате должна совпадать с серией, указанной на упаковке препарата.
- Вы можете **обратиться** в Национальный центр экспертизы лекарственных средств для проведения более детальной экспертизы, включая подлинность и полный химический анализ. www.ndda.kz

ЭТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ЖУРНАЛЬНОЙ РЕКЛАМЫ:

- Название активного ингредиента с использованием МНН или генерического названия лекарства;
- Торговое наименование;
- Содержание активного ингредиента в единице лекарственной формы или в назначенной дозе;
- Название других ингредиентов, которые могут вызвать проблемы;
- Показания к применению;
- Лекарственная форма или схема лечения;
- Побочные эффекты;
- Основные взаимодействия;
- Имя и адрес производителя;
- Ссылка на научную литературу.

МАТЕРИАЛ ПОДГОТОВИЛИ:

Макалкина Л.Г., к.м.н., PhD, MD, доцент кафедры клинической фармакологии НАО "МУА"
Алдиярова Н.Т., д.м.н., ассоциированный профессор, клинический фармаколог
Ихамбаева А.Н., магистр медицины, MD, клинический фармаколог
Оспанова А.А., MD, резидент кафедры клинической фармакологии НАО "МУА"