

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив	5
Список сокращений	6
Введение	8
Глава 1. Регулирование фармацевтического рынка	9
1.1. Методы регулирования рынка обращения лекарственных препаратов	10
1.1.1. Формирование требований к субъектам обращения лекарственных препаратов	11
1.1.2. Формирование требований к лекарственным препаратам	15
1.1.3. Разработка лекарственных препаратов	15
1.1.4. Регистрация лекарственных препаратов	23
1.1.5. Регулирование цен на лекарственные препараты	25
1.1.6. Виды контроля на разных этапах жизненного цикла лекарственных средств	38
1.1.7. Разработка рекомендаций и стандартов лечения	39
1.1.8. Система обратной связи в здравоохранении	40
1.2. Принципы управления рисками	41
1.3. Понятие надлежащих практик в фармации	44
1.3.1. Надлежащая лабораторная практика	45
1.3.2. Инспекционный контроль в России	48
1.3.3. Инспекционный контроль проведения неклинических исследований в США	49
1.4. Риск-ориентированный подход в лекарственном обеспечении	50
1.4.1. Разработка лекарственных средств	50
1.4.2. Риск и качество	54
1.4.3. Контроль риска в аспекте эффективности и безопасности	57
1.5. Принципы управления рисками для качества	59
1.6. Управление рисками для качества на этапе распределения и назначения	59
1.6.1. Надлежащая дистрибьюторская практика	59
1.6.2. Надлежащая аптечная практика	60
1.7. Субъектность оценки рисков и регуляторного воздействия	64
Контрольные вопросы к главе 1	71

Глава 2. Системы обеспечения качества производства	
в жизненном цикле лекарственного средства	73
2.1. Принципы функционирования фармацевтической системы качества	77
2.2. Современный подход к фармацевтической разработке	104
2.3. Трансфер технологий	109
2.4. Регистрация лекарственных средств за рубежом	134
2.4.1. Получение одобрения на продажу в США	134
2.4.2. Заявка на утверждение нового исследуемого лекарственного препарата	134
2.4.3. Заявка на утверждение нового лекарственного препарата	136
2.4.4. Лекарства, отпускаемые без рецепта	137
2.4.5. Получение лицензии на биологический лекарственный препарат	138
2.4.6. Маркетинговая авторизация лекарственных препаратов в Европейском союзе	138
2.4.7. Лекарственные средства для педиатрии	144
2.5. Принципы управления рисками безопасного применения. Надлежащая практика фармаконадзора	145
Контрольные вопросы к главе 2	152
Список литературы	154