

СПИСОК НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ И ЛИТЕРАТУРЫ:

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- Федеральный закон от 29.07.2004 № 98-ФЗ «О коммерческой тайне».
- Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».
- Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 725н (ред. от 03.10.2018) "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.01.2017 N 45357).

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 января 2019 г. № 23н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78».
- Приказ Минздрава России от 12.07.2017 № 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
- ТР/ТС 021/2011 «Технический регламент Таможенного союза О безопасности пищевой продукции» (в т.ч. БАД).
- Отечественные и зарубежные стандарты качества лекарственных средств:
 - Государственная фармакопея Российской Федерации IV издания;
 - Международная фармакопея (Ph. Int.);
 - Европейская фармакопея 10.2;
 - Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF);
 - Японская фармакопея (JP);
 - Британская фармакопея (BP);
 - Фармакопея Евразийского экономического союза (вступает в действие с 1 марта 2021 г).

- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916.
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.
- Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».
- Приказ Минздрава России от 31.08. 2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».
- Приказ Минздрава России от 27.07.2016 № 538 н "Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения".
- Правила GMP стран Европейского Союза (EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use).
- Правила GMP стран-участников "Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S)" (Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, October 2015).
- Международные правила GMP - GMP WHO (WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles).
- Материалы Международной конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (International Conference on Harmonization - ICH) и др.

- Директивы Европейского Парламента и Совета (ЕС):
 - Directive 2003/94/EC – «Устанавливающая принципы и руководящие указания надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств, предназначенных для человека, и исследований лекарственных средств, предназначенных для человека»;
 - Directive 2001/20/EC – «О сближении законодательных, регламентных и административных положений государств-членов ЕС о надлежащей клинической практике в процессе проведения клинических исследований лекарственных средств для человека»;
 - Directive [2001/83/ HYPERLINK "http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83/2001_83_ec_en.pdf"](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83/2001_83_ec_en.pdf) ЕС (О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека).
- Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH).
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practice (GCP)).
- «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)» (Руководящие документы Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР)).
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Principles of good laboratory practice (OECD Guide 1:1998, IDT)).
- Стандарты ISO:

- ГОСТ ИСО 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;
- ГОСТ ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- Серия стандартов ISO 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».
- Журналы: вестник Росздравнадзора, Ремедиум, Фармацевтическая промышленность, «Чистые помещения и технологические среды»; «Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения».
- Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Под ред. А.Н. Миронова.
- Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Под ред. А.Н. Миронова.
- Руководство по экспертизе лекарственных средств. 2013 г., ФГБУ НЦЭСМП.
- Книжные издания:
 - «Валидация методик в фармацевтическом анализе» Примеры наилучшей практики. Джон Х.МакБ. Миллер Йоахим Эрмер;
 - "Валидация в производстве лекарственных средств". Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Мешковский А.П.;
 - «Валидация аналитических методик для производителей лекарств» Типовое руководство предприятия по производству лекарственных средств, подготовленное Федеральным союзом фармпроизводителей Германии (ВАН). Перевод выполнен Ж.И. Аладышевой, О.Р. Спицким. Научная редакция В.В. Береговых. М., 2008 г.;

- «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения», МУ 64-04-001-2002;
- «Промышленная технология лекарств» (в двух томах) 2002 г Чуешов В.И.;
- Основы проектирования, испытаний и эксплуатации». Изд-во «Клинтрум» (2008 г.);
- «Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства» (в двух томах) (2011 и 2013 гг.) Н. В. Меньшутина и др.;
- «Производство лекарств по GMP, сборник статей», М., изд. дом «Медицинский бизнес», 2005.

Словари по фармакологии:

- [Фармакология. Краткий терминологический словарь](#), 2010 г.;
- [Англо-русский учебный словарь по химии, фармации и фармакологии](#), 2011 г.
- [Англо-русский словарь по фармакологии](#), 2010 г.;

Сайты:

Минздрава России	https://minzdrav.gov.ru/
Росздравнадзора	https://roszdravnadzor.gov.ru/
ФГБУ НЦЭСМП	https://www.regmed.ru/
ВОЗ	https://www.who.int/ru
FDA	https://www.fda.gov/
Евразийский экономический союз	www.eaeunion.org/#services