

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования Первый Московский
государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Под редакцией
доктора медицинских наук Ю.В. Олефира,
доктора медицинских наук А.А. Свистунова*



Медицинское информационное агентство
Москва
2018

УДК 615.1
ББК 52.82
Ж71

Ж71 Жизненный цикл лекарственных средств / Под ред. д-ра мед. наук Ю.В. Олефира, д-ра мед. наук А.А. Свистунова. — Москва : ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2018. — 280 с. : ил.

ISBN 978-5-9986-0341-9

В издании рассмотрены вопросы информационного и правового обеспечения всех этапов жизненного цикла лекарственных средств. Изучение этих вопросов внесет свой вклад в повышение уровня профессиональных знаний специалистов и будет содействовать решению актуальных для медицинской и фармацевтической науки и значимых для практического здравоохранения задач: создание инновационных лекарственных средств, улучшение качества оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения населения и повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности.

Для фармацевтов, врачей всех специальностей.

УДК 615.1
ББК 52.82

ISBN 978-5-9986-0341-9

- © Олефир Ю.В., Свистунов А.А. и др., 2018
- © ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 2018
- © Оформление. ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2018

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой-либо форме без письменного разрешения владельцев авторских прав.

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

Ершова Инна Владимировна — доктор юридических наук, профессор, зав. кафедрой предпринимательского и корпоративного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)».

Кошечкин Константин Александрович — кандидат биологических наук, начальник управления информатизации ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

Меркулов Вадим Анатольевич — доктор медицинских наук, профессор, заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

Мохов Александр Анатольевич — доктор юридических наук, профессор кафедры предпринимательского и корпоративного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)».

Олефир Юрий Витальевич — доктор медицинских наук, генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

Романов Борис Константинович — доктор медицинских наук, доцент, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

Свиштунов Андрей Алексеевич — первый проректор ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), член-корреспондент РАН, профессор, доктор медицинских наук.

Тарасов Вадим Владимирович — доцент, кандидат фармацевтических наук, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Яворский Александр Николаевич — доктор медицинских наук, профессор, ученый секретарь ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	7
Предисловие	11
Введение	14
Глава 1. Жизненный цикл лекарственного средства	18
Глава 2. Регулирование жизненного цикла лекарственных средств	25
2.1. Общие положения нормативно-правового регулирувания	26
2.2. Общие направления информационно- аналитического сопровождения	29
2.3. Научно-исследовательская деятельность	30
2.4. Доклинические исследования	53
2.5. Клинические исследования	70
2.6. Государственная регистрация	84
2.7. Фармацевтическое производство	121
2.8. Хранение, транспортировка, оптовая реализация	144
2.9. Розничная реализация	162
2.10. Медицинское применение и фармаконадзор	169
2.11. Утилизация	200
Глава 3. Автоматизация информационного сопровождения жизненного цикла лекарственных средств	207
3.1. Системы автоматизации	207
3.2. Требования системы ГОСТ	214

3.3. Международные требования к информационным системам сферы обращения лекарственных средств.....	218
3.4. Валидация информационных систем	226
3.5. Требования к регистрационному досье лекарственного средства	233
3.6. Управление качеством.....	241
3.7. Справочники, используемые в сфере обращения лекарственных средств	243
3.8. Внедрение свободного программного обеспечения в сфере обращения лекарственных средств	244
Глава 4. Управление жизненным циклом фармацевтической продукции	250
4.1. Технологии управления жизненным циклом	250
4.2. Принципы управления <i>Agile</i>	258
4.3. <i>Lean project management</i>	259
4.4. Принципы кайдзен	261
4.5. Концепция управления производством «шесть сигм».....	264
4.6. Жизненный цикл лекарственного средства с экономической точки зрения	267
Заключение	274