

## **ВВЕДЕНИЕ**

<b>Раздел 1. Процесс разработки и создание новых лекарственных средств</b> .....	6
1.1. Современное состояние фармацевтической промышленности в РК.....	6
1.2. Концепция надлежащих практик в фармации — GXP.....	16
1.3. Фармацевтическая разработка: процесс создания лекарственных форм.....	31
<b>Раздел 2. Испытание лекарственных средств на животных и людях</b> .....	42
2.1. Надлежащая лабораторная (доклиническая) практика (GLP)...	42
2.2. Надлежащая клиническая практика (GCP).....	55
2.3. Регистрация лекарственных средств в Республике Казахстан	74
<b>Раздел 3. Промышленное производство лекарственных средств</b> .....	92
3.1. Лицензирование производства лекарственных средств.....	92
3.2. Общие представления о правилах GMP.....	97
3.3. Система управления качеством при производстве фармацевтических препаратов.....	119
<b>Раздел 4. Распределение и реализация лекарственных средств</b>	128
4.1. Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP).....	128
4.2. Надлежащая аптечная практика (GPP).....	147
4.3. Надлежащая практика хранения (GSP) .....	169
<b>Раздел 5. Мониторинг и контроль лекарственных средств</b> .....	181
5.1. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP).....	181
5.2. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля лекарственных средств GPCL.....	196
<b>Раздел 6. Контроль успешности усвоения пройденного материала</b> .....	213
6.1. Контрольные вопросы.....	213
6.2. Тестовое задание.....	214
Эталоны ответов.....	243
<b>Основные термины и определения</b> .....	243
<b>Обозначения и сокращения</b> .....	244
<b>Литература</b> .....	247