

# Оригинальные лекарственные средства

11) оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

Источник: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (редакция от 25.06.2012) "Об обращении лекарственных средств"