

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ

Лекарственное средство для клинических исследований

Уважаемые коллеги!

Благодарю вас за интерес, проявленный к нашей работе.

Сегодня правовое пространство трансформируется особенно динамично. В этих условиях важно своевременно отслеживать наиболее значимые изменения законодательства, оставаясь в курсе актуальных тенденций и при этом не теряться в потоке избыточной информации.

На протяжении многих лет мы занимаемся правовой экспертизой, анализируем большой объем законов и иных нормативных правовых актов, судебной практики и профессиональных публикаций. Результаты этой работы мы представляем вам в сжатом, систематизированном и концентрированном виде.

На сайте вы найдете учебную, научную и практическую литературу.

Искренне надеюсь, что представленные материалы окажутся полезными в вашей профессиональной деятельности и помогут в принятии правильных решений.

С уважением,
кандидат юридических наук
Алексей Борисов

Лекарственное средство для клинических исследований

В статье рассматривается понятие лекарственного средства для клинических исследований (investigational product), его классификация, нормативные требования по ГОСТ Р 52249-2009 и Приказу Ростехрегулирования №159-ст. Мы разберём, какие формы активных веществ могут использоваться в исследованиях, как отличать плацебо от сравниваемого препарата, а также обсудим особенности производства и контроля качества для зарегистрированных и нераспространённых лекарств.

<https://alexeyborisov.ru/enc/3234/>

АЛЕКСЕЙБОРИСОВ.РФ

Благодарю за внимание

Полные материалы, архив дайджестов и
юридическая база — на сайте алексейборисов.рф