

Рекомендована література

Базова

1. Головенко М.Я. Біофармацевтична класифікаційна система / М.Я. Головенко, О.П. Баула, І.Ю. Борисюк. – К. : Авіцена, 2010. – 300 с.
2. Жукова Н.А. Валидация биоаналитического метода : Методические рекомендации / Н.А. Жукова, В.В. Либина, И.В. Кудрис, Н.Н. Падалко. – К. : Министерство здравоохранения Украины, ГП „Государственный экспертный центр”, 2013. – 36 с.
3. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки, отримані за допомогою біотехнологій : Методичні рекомендації / А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва, С.С. Распутняк, М.І. Козлов, Я.В. Мальцева. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, ДП „Державний експертний центр”, 2012. – 52 с.
4. Клиническая фармакокинетика. Теоретические, прикладные и аналитические аспекты : Руководство / Под ред. В.Г. Кукеса. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 432 с.
5. Клинические испытания лекарств / Под. ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – 2-е изд., перераб. и доп. – К. : Морион, 2006. – 456 с.
6. Конюшкова А.Н. Обзор требований к исследованиям биоэквивалентности генерических лекарственных средств. Требования FDA / А.Н. Конюшкова, А.Ю. Савченко, К.С. Давыдова и др. // Ремедиум. – 2011. – №5. – С. 54-56.
7. Лапач С.Н., Чубенко А.В., Бабич П.Н. Основные принципы применения статистических методов в клинических испытаниях. – К. : Морион, 2002. – 160 с.
8. Наказ МОЗ України від 07.09.2009 р. № 663 „Про затвердження Переліку референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів”.
9. Наказ МОЗ України від 13.02.2006 р. № 66 „Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань”.
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014. – Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2014. – 60 с.
11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. – Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2013. – 27 с.
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 48 с.
13. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців в Україні : Методичні рекомендації / І.А. Зупанець, А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва та ін. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, Український центр науково-медичної інформації та патент-

но-ліцензійної роботи, 2011. – 32 с.

14. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів : Методичні рекомендації / М.М. Нестерчук, О.П. Баула, Ю.О. Гамазін, Л.В. Дорошук, О.В. Матвєєва. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, ДП „Державний експертний центр”, 2013. – 38 с.

15. Оценка биоэквивалентности лекарственных средств : Методические указания. – М. : Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2008. – 33 с.

16. Принципы применения статистических методов при проведении клинических испытаний лекарственных средств: Методические рекомендации / Чубенко А.В., Бабич П.Н., Лапач С.Н., – К.: Издательский дом «Авиценна», 2003. – 60 с.

17. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств : Методические указания Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 10.08.2004 г. // Клиническая фармакокинетика. – 2005. – №1(2) – С. 2-14.

18. Сергиенко В.И. Математическая статистика в клинических исследованиях / В.И. Сергиенко, И.Б. Бондарева. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 304 с.

19. Смехова И.Е. Тест „Растворение” и современные подходы к оценке эквивалентности лекарственных препаратов (обзор) / И.Е. Смехова, Ю.М. Перова, И.А. Кондратьева и др. // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. – № 2. – С. 50-61.

20. Сучасні проблеми біоетики : Навчальний посібник / В.А. Мороз, В.В. Пропіснова, Д.В. Леонтьєв, І.А. Отрішко, С.К. Шебеко ; За ред. В.А. Мороза. – Х. : Вид-во НФаУ, 2009. – 128 с.

21. Чумак В.Т. Надлежащие биоаналитические исследования биодоступности и биоэквивалентности лекарственных средств : Методические рекомендации / В.Т. Чумак, Н.Я. Головенко, В.П. Антонович. – К. : Министерство здравоохранения Украины, ГП „Государственный фармакологический центр”, 2005. – 34 с.

22. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substance: quality issues (revision 1). – European Medicines Agency, 2014. – 9 p.

Допоміжна

1. Арзамасцев А.П. Эквивалентность воспроизведенных лекарственных средств: фармацевтические аспекты / А.П. Арзамасцев, В.Л. Дорофеев // Вестники НЦЭСМП. – 2007. – №1. – С. 27-35.

2. Белоусов Ю.Б. Методика планирования и проведения клинических исследований: Учебное пособие / Ю.Б. Белоусов, Д.Ю. Белоусов. – М. : Изд-во общества клинических исследований, 2000. – 580 с.

3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2005. – Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2005.

4. Рудык Ю.С. К вопросу о терапевтической эквивалентности лекарственных средств / Ю.С. Рудык // Рациональная фармакотерапия. – 2007. – №2. – С. 40-48.
5. Стефанов А.В. Методические рекомендации для исследователей по проведению клинических испытаний лекарственных средств в соответствии с надлежащей клинической практикой : Методические рекомендации / А.В. Стефанов, Т.А. Бухтиарова, В.И. Мальцев, Л.И. Ковтун. – К. : Авиценна, 2003. – 58с.
6. Стефанов А.В. Надлежащие клинические исследования биоэквивалентности лекарственных средств : Методические рекомендации / А.В. Стефанов, Л.И. Ковтун, В.Н. Коваленко. – К. : Авиценна, 2003. – 39 с.
7. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. — М.: Медиа-Сфера, 1999.—352с.
8. Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations. – 32th edition. – U.S. Department of Health and Human Services, 2012. – 1298 p.
9. Basics of bioethics and biosafety : manual for students of higher schools / V.A. Moroz, V.V. Propisnova, I.A. Otrishko, S.K. Shebeko ; Ed. by V.A. Moroz. – Kharkiv : NPhU : Golden Pages, 2013.– 128 p.
10. Becker, B. J. Meta-analysis of small *n* clinical trials. Presentation to the Institute of Medicine Committee on Strategies for Small-Number-Participant Clinical Research Trials, Sept. 28, Washington, D.C., 2000. – 203 p.
11. Bobinmyer-Hornecker J.R. Optimizing generic medication use // U.S. Pharm. – 2011. – Vol. 36 (6). – P. 22-28.
12. FDA Guidance for Industry “Bioanalytical Method Validation” (May 2001) / FDA Руководство для промышленности «Валидация Биоаналитических методов» (Май 2001).
23. Guidance for Industry : bioavailability and bioequivalence for orally administered drug products – general considerations. – U.S. Department of Health and Human Services, 2003. – 26 p.
24. Guidance for industry : bioequivalence recommendations for specific products. – U.S. Department of Health and Human Services, 2010. – 7 p.
25. Guidance on the selection of comparator pharmaceutical products for equivalence assessment of interchangeable multisource (generic) products // WHO Technical Report Series. – 2002. – № 902. – P. 161-180.
26. Hahn, S., P. R. Williamson, et al. Investigation of within-study selective reporting in clinical research: follow-up of applications submitted to a local research ethics committee // Journal of Evaluation in Clinical Practice. – 2002. – Vol. 8, № 3. – P. 353-359.
27. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). – 2nd edition. – WHO, 2011. – 148 p.
28. Multisource (Generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements to Establish Interchangeability // WHO Technical Report Series. – 2006. – № 937.