

Международные документы

- Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) / Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) (30)
- Регламент (ЕС) N 536/2014 Европейского Парламента и Совета ЕС о клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком, и об отмене директивы 2001/20/EC (31)
- Хельсинкская декларация ВМА / Declaration of Helsinki (32)
- Директива 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета от 4 апреля 2001 года по сближению законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей / Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (33)
- Директива Комиссии 2005/28/ЕС от 8 апреля 2005 г., устанавливающая принципы и детальные правила качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для человека, а также требования к процедуре выдачи разрешения на производство или импорт таких средств / Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products (Text with EEA relevance) (34)
- Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with the Paediatric Population (35)
- Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (ICH E2A) (36)
- Structure and Content of Clinical Study Reports (ICH E3) (37)
- List of fields contained in the 'EudraCT' clinical trials database to be made public, in accordance with Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and its implementing guideline 2008/c168/02 (38)
- Положение "О порядке ввоза на таможенную территорию таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций" к п. 2.14 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами (39)