

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

практичних занять підготовки доктора філософії
на третьому (освітньо-науковому) рівні вищої освіти
з навчальної дисципліни «НАВИКИ ЛАБОРАТОРНИХ ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

Основна:

1. Доклінічні дослідження лікарських засобів: [методичні рекомендації] / О.В. Стефанов – К.: Авіцена, 2002. – 527 с.
2. Настанова лікарські засоби доклінічні дослідження безпеки як підгрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)) Міністерство охорони здоров'я України, Київ-2014, СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014 – 55 с.
3. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Р. У. Хабриев. – М.: Медицина, 2005. – 829 с.
4. Абдраштова Э.Х., Зайцев Т.И., Комаровская Т.П. Стандартизация лабораторных животных по состоянию здоровья // Ламиналогия. – 1993. – №1. – С.7-12
5. Морозов А.М., Ніколаєва В.В., Распутняк С.С., Козлов М.І., Мальцева Я.В. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки, що отримані за допомогою біотехнологій// Установа розробник: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» Методичні рекомендації (99.12/190.12.).-2012.-71с.
6. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації / Під ред. Пустовіт С.В., Кулініченко В.Л. - Київ: Сфера, 2006. – 119 с.
7. Побочные действия лекарств/ под.ред. С.М. Дрогвоз. – Х.: «СИМ». – 2010 – 408 с.
8. Биотика. Альтернативы экспериментов на животных/ А.С. Лукьянов, Л.Л. Лукьянова, Н.М. Чернявская, С.Ф. Гилязов. – М.: МГУ; 1996 – 253 с.
9. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. Под ред. Каркищенко Н.Н, Грачева С.В. - 2010. 344 с.

Допоміжна:

1. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических средств// Под ред. Фисенко В.П, Арзамасцева Е.Б, Бабаян Э.А., Булаева В.М., и др.- ЗАО «ИИА Ремедиум», Москва, 2000, С.450
2. В.М.Коваленко «Доклінічні дослідження лікарських засобів в Україні»./Фармакологія та лікарська токсикологія.-2009, №5(12).- с56-61
3. Черепович В. С., Волочник Е. В., Антоненко Е. В. Оптимизация критических параметров МТТ-теста для оценки клеточной и лекарственной цитотоксичности. - Медицинский журнал, 2006. - № 2. - С. 106 – 108
4. Методологія та організація наукових досліджень: Навч. посібник / О.В. Крушельницька. - К.: Кондор, 2003.
5. Меньшиков И.В. Бедулева Л.В. Практикум по экспериментальному моделированию в иммунологии: учебное пособие - Ижевск, 2008. - 101 с.
6. Закон України "Про лікарські засоби";
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376 "Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів зборів за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)";

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 р. № 426 "Про затвердження Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, які подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів упродовж дії реєстраційного посвідчення" (у редакції Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460);
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898 "Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених для медичного застосування" (у редакції Наказу МОЗ України від 26.09.2016 р. № 996 "Про затвердження порядку здійснення фармаконагляду");
10. Постанова Кабміну України №902 від 14.09.2005 "Про затвердження Порядку проведення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну".
11. ДСТУ 2462—94 Сертифікація. Основні поняття. Терміни та визначення
12. - ДСТУ 2708—94 Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація I порядок проведення
13. - Настанова ISO/IEC 25:1990 Загальні вимоги до компетенції випробувальних та перевірних лабораторій
14. - EN 45001:1989 Загальні вимоги до діяльності випробувальних лабораторій.
- 15.