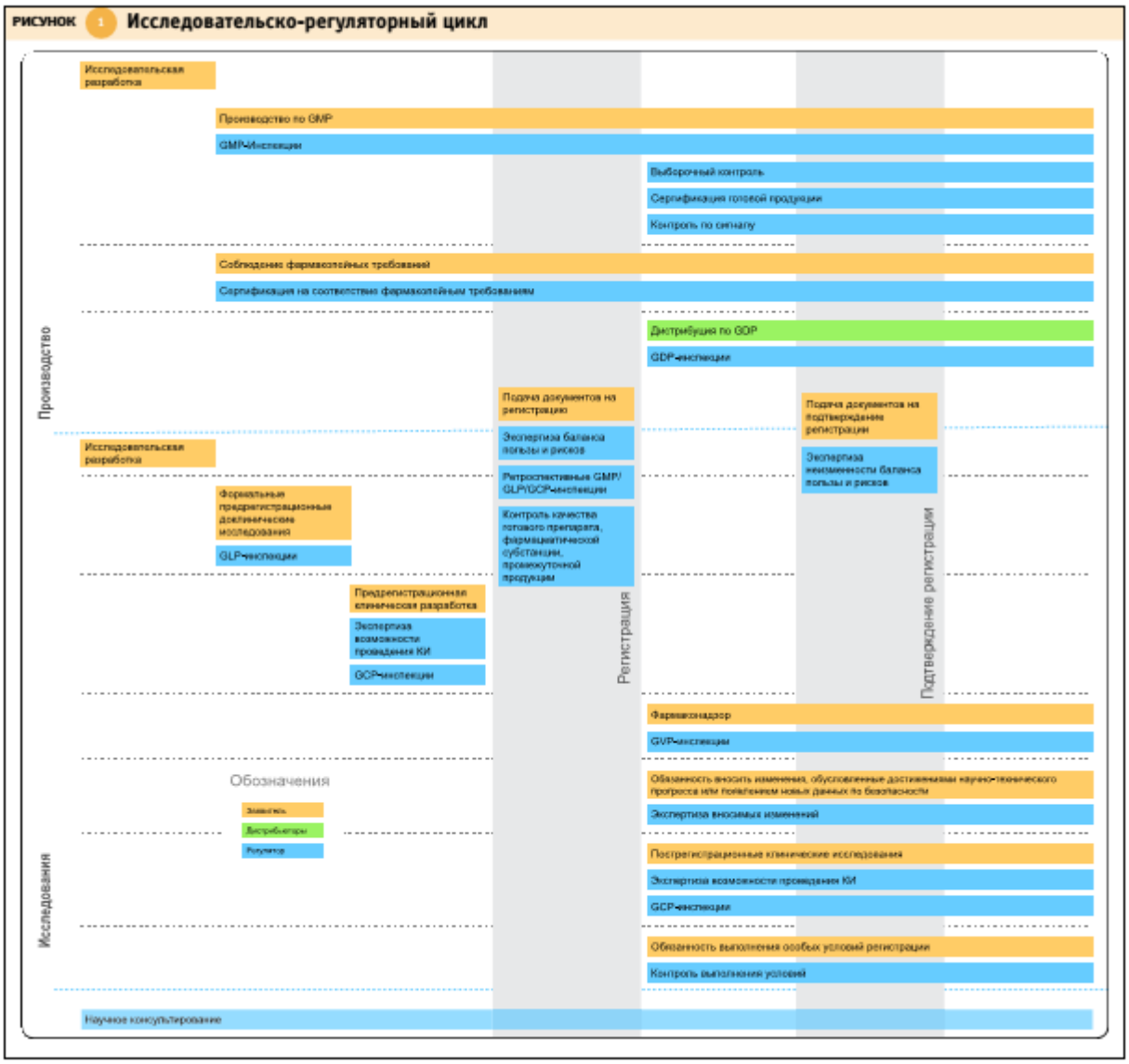

Рисунок 1. **Исследовательско-регуляторный цикл**

Исследовательская разработка

Производство по GMP

GMP-Инспекции

Выборочный контроль

Сертификация готовой продукции*

Контроль по сигналу

Соблюдение фармакопейных требований

Сертификация на соответствие фармакопейным требованиям

Дистрибуция по GDP

GDP-инспекции

Подача документов на регистрацию

Исследовательская разработка

Экспертиза баланса пользы и рисков

Подача документов на подтверждение регистрации

Экспертиза неизменности баланса пользы и рисков

Формальные предрегистрационные доклинические исследования

GLP-инспекции

Ретроспективные GMP/GLP/GCP-инспекции

Контроль качества готового препарата, фармацевтической субстанции, промежуточной продукции

Предрегистрационная клиническая разработка

Экспертиза возможности проведения КИ

GCP-инспекции

Фармаконадзор

GVP-инспекции

Обязанность вносить изменения, обусловленные достижениями научно-технического прогресса или появлением новых данных по безопасности

Экспертиза вносимых изменений

Пострегистрационные клинические исследования

Экспертиза возможности проведения КИ

GCP-инспекции

Обязанность выполнения особых условий регистрации

Контроль выполнения условий

Обозначения

Заявитель

Дистрибьюторы

Регулятор

Производство

Исследования

Регистрация

Подтверждение регистрации