

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	5
Глава 1. Объем и специфика предметно-объектной области правового регулирования в сфере фармацевтики и значение правового регулирования в этой сфере.....	7
1.1. Абрис вопроса.....	7
1.2. Специфика предметно-объектной области правового регулирования и технического регулирования в сфере фармацевтики, детерминирующая специфику и обособленность нормативного правового регулирования и технического регулирования в данной сфере.....	14
1.3. Детерминанты значения нормативного правового регулирования деятельности в рамках фармацевтического сектора.....	22
Глава 2. Понятие и структура фармацевтического права, особенности его интерреляций с другими нормативно-правовыми формированиями.....	25
2.1. Понятие фармацевтического права.....	25
2.2. Основные направления правового регулирования в сфере фармацевтики.....	30
2.3. Структура фармацевтического права.....	33
2.4. Интерреляции фармацевтического права и других нормативных формирований.....	38
Глава 3. Фармацевтическое право как отрасль права и как отрасль законодательства.....	46
3.1. Абрис вопроса.....	46
3.2. Подходы и дискуссии в зарубежной правовой науке.....	47
3.3. Подходы и дискуссии в российской правовой науке.....	49
3.4. Детерминанты обоснованности и целесообразности выделения фармацевтического права как самостоятельной (комплексной) отрасли права.....	54
Глава 4. Основные понятия фармацевтического права.....	58
4.1. Понятие «лекарственное средство».....	58
4.2. Понятие «биологический лекарственный препарат» и смежные понятия.....	71
4.3. Понятие «орфанный лекарственный препарат».....	74
4.4. Понятие «дженерик».....	78

4.5. Правовое регулирование производства, назначения и употребления биологически активных добавок.....	85
4.6. Правовое регулирование производства, назначения и употребления гомеопатических средств.....	90
Глава 5. Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств.....	98
5.1. Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств: общие вопросы.....	98
5.2. Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств за рубежом.....	102
Глава 6. Право интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики.....	121
6.1. Специфика и значение правовой охраны интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики.....	121
6.2. Результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации в сфере фармацевтики.....	124
6.3. Патентно-правовая охрана прав интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики.....	129
6.4. Прочие инструменты правовой охраны и защиты прав интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики.....	135
Заключение.....	138