

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від «___» _____ 2019 року № ___

Форма звіту про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	
2. Фармакологія	
1) Первинна фармакодинаміка	
2) Вторинна фармакодинаміка	
3) Фармакологія безпеки	
4) Фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика	
1) Аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) Всмоктування	
3) Розподіл	
4) Метаболізм	
5) Виведення	
6) Фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) Інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія	
1) Токсичність при одноразовому введенні	
2) Токсичність при повторних введеннях	

3) Генотоксичність: - <i>In vitro</i> - <i>In vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) Канцерогенність: - Довгострокові дослідження - Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості - Додаткові дослідження	
5) Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: - Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток - Ембріотоксичність - Пренатальна і постнатальна токсичність - Дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) Місцева переносимість	
7) Додаткові дослідження токсичності: - Антигенність (утворення антитіл) - Імунотоксичність - Дослідження механізмів дії - Лікарська залежність - Токсичність метаболітів - Токсичність домішок - Інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____ (підпис) _____ (П. І. Б.)
--	--

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. Комаріда