

Додаток
до Порядку доступу до
результатів доклінічного
вивчення та клінічних
випробувань лікарських
засобів (звітів про доклінічні
дослідження та звітів про
клінічні випробування)
(пункт 3 розділу II)

ВИСНОВОК

щодо перевірки результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарського засобу (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування)

При проведенні перевірки результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарського засобу (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування):

назва лікарського засобу, номер реєстраційного посвідчення

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

Виробник _____

зроблено висновок: що інформація надана у звітах про доклінічні дослідження та звітах про клінічні випробування відповідає матеріалам реєстраційного досьє.

Додаток: форма звіту про доклінічні дослідження в електронній формі;
форма звіту про клінічні випробування в електронній формі;

Підпис, дата

Директор ДП «Державний
експертний центр МОЗ України»