

Додаток 7
до Порядку проведення
доклінічного вивчення лікарських
засобів та експертизи матеріалів
доклінічного вивчення лікарських
засобів
(пункт 4 розділу V)

Інформація про дослідницьку установу

1. Назва, місцезнаходження, телефон та відомча підпорядкованість дослідницької установи. Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника дослідницької установи, телефон, електронна пошта.

--

- 1.1. Назва, місцезнаходження та телефон підрозділу дослідницької установи. Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника підрозділу дослідницької установи, телефон, електронна пошта.

--

2. Основні науково-дослідні напрями роботи підрозділу:

--

3. Кадрове забезпечення:

Загальна кількість співробітників:	
наукових співробітників:	
докторів наук	
кандидатів наук	
без ступеня	
аспірантів	
лаборантів	

4. Кількість публікацій, підготовлених співробітниками підрозділу за останні 3 роки з основних напрямків доклінічного вивчення лікарських засобів:

монографій	
статей	
тез доповідей	

5. Наявність віварію: ☐ так; ☐ ні

6. Забезпечення біологічними тест-системами. Вказати види тест-систем. *

**обов'язкова наявність документів, що підтверджують якість і стан здоров'я біологічних тест-систем*

7. Перелік фармакологічних груп лікарських засобів, які можуть вивчатись у дослідницькій установі (підрозділі)

--

8. Перелік методів досліджень, що можуть використовуватись під час проведення доклінічного вивчення

--

- 8.1. Перелік стандартних операційних процедур стосовно доклінічних токсикологічних досліджень, фармакології безпеки та токсикокінетики

--

9. Наявність атестації та/або сертифікації лабораторії (ким атестована та/або сертифікована, дата, №), що виконуватиме лабораторні дослідження під час проведення доклінічного вивчення:

--

10. Забезпечення устаткуванням:

Наявність діючих приладів (назва, країна, марка, рік випуску):	Метрологічний контроль (дата останньої перевірки)

11. Дані про проведення підрозділом доклінічного вивчення лікарських засобів за останні 3 роки:

- 1) лікарські засоби вітчизняного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

- 2) лікарські засоби іноземного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

12. Відомості про виробничі приміщення

--

13. Наявність та кількість наукового і допоміжного персоналу, підготовленого до проведення доклінічного дослідження (вказати місце та дату проходження підготовки, наявність документального підтвердження – сертифікату)

--

14. Інші відомості про діяльність дослідницької установи (підрозділу)

--

15. Наявність Комісії з біоетики (дата створення, № наказу)

--

16. Дані про спеціалістів-дослідників дослідницької установи (підрозділу) (додати професійні автобіографії).

Підпис керівника установи _____

Підпис керівника підрозділу _____

Дата _____
