

Dosar de produs medicinal investigațional

Un dosar de produs medicinal investigațional (DPMI) este un document aflat în continuă evoluție, care conține informațiile disponibile la un moment dat privind un produs medicinal investigațional. Acesta include rezumate ale informațiilor legate de calitatea, producția și controlul oricărui PMI (inclusiv produsul de referință și/sau placebo), date provenite din studiile non-clinice și din utilizarea clinică și faza de dezvoltare a produsului.