

Dossier badanego produktu leczniczego

Dossier badanego produktu leczniczego (ang. Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD) to podlegający zmianom dokument z aktualnie dostępnymi informacjami o badanym produkcie leczniczym (ang. investigational medicinal product, IMP). Zawiera on podsumowanie informacji dotyczących jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego (z uwzględnieniem produktu referencyjnego lub placebo), danych z badań nieklinicznych oraz z zastosowań klinicznych, a także fazy opracowywania produktu.