

Dossier du médicament expérimental

Le dossier du médicament expérimental (DME) est un document évolutif contenant des informations actuellement disponibles sur un produit pharmaceutique expérimental. Il inclut des résumés des informations liées à la qualité, à la fabrication et au contrôle de tout produit pharmaceutique expérimental (dont placebo et/ou produit de référence), des données issues d'études non-cliniques et de son utilisation clinique, ainsi que de la phase de développement du produit.