

Prüfpräparate-Dossier

Das Prüfpräparate-Dossier (IMPD, investigational medicinal product dossier) ist ein dynamisches Dokument, das die aktuell verfügbaren Informationen über ein Prüfpräparat (IMP, investigational medicinal product) enthält. Dazu gehören Zusammenfassungen von Informationen zur Qualität, Herstellung und Kontrolle eines IMP (einschließlich Vergleichsprodukt und/oder Placebo), Daten aus vorklinischen Studien und aus der klinischen Anwendung und aus der Entwicklungsphase des Arzneimittels.