Inspekcja Badań Klinicznych i PHV

Wysłane przez marpie w Pią, 18/03/2016 - 11:48

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych jest jednostką organizacyjną podlegającą bezpośrednio Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Inspekcje w danych obszarach prowadzone są przez zespoły inspekcyjne kierowane przez inspektorów prowadzących..

Inspekcja badania klinicznego może dotyczyć ośrodka badawczego, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innych miejsc uznanych za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego. Inspekcja badania klinicznego jest kontrolą jednego procesu przebiegającego nieraz równocześnie w wielu organizacjach. Często dotyczy ona działań, które zostały już zakończone i weryfikuje je pod kątem zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyk Klinicznej oraz obowiązujących wymagań prawnych

Kontrola systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych odbywa się w większości przypadków w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego

Szczegółowo każdy proces inspekcji/kontroli został opisany w poszczególnych zakładkach

Wykres: Liczba dokonanych przez Departament inspekcji/kontroli w latach 2013-2018 [1]

Kontakt:

skrót: DLM
Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

Michał Gryz

Tel. +(48-22) 49-21-607
Fax. +(48-22) 49-21-644

Sekretariat Departamentu DLM

Tel. +(48-22) 49-21-645

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/inspekcja-bada%C5%84-klinicznych-i-phv

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/liczba_inspekcji.jpg