

PSMF

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

PSMF

Wysłane przez marpie w Pon, 04/04/2016 - 12:35

Streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych - PSMF

Streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny (ang. summary of the MAH's pharmacovigilance system master file - summary of PSMF) znajduje się w module 1.8.1 dokumentacji CTD, a jego zawartość określa art. 10 ust. 2 pkt 5 [ustawy Prawo farmaceutyczne](#) [1].

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/opracowania-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa-%E2%80%93-psur-0>

Odnosiniki

[1] <http://cms.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>