



**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**



Inspekcja badań klinicznych- rozwój i działanie Michał Gryz

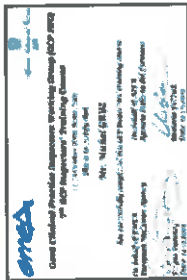
Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i WYROBÓW Medycznych



Zespół



European Medicines Agency – EMA



Food and Drug Administration – FDA

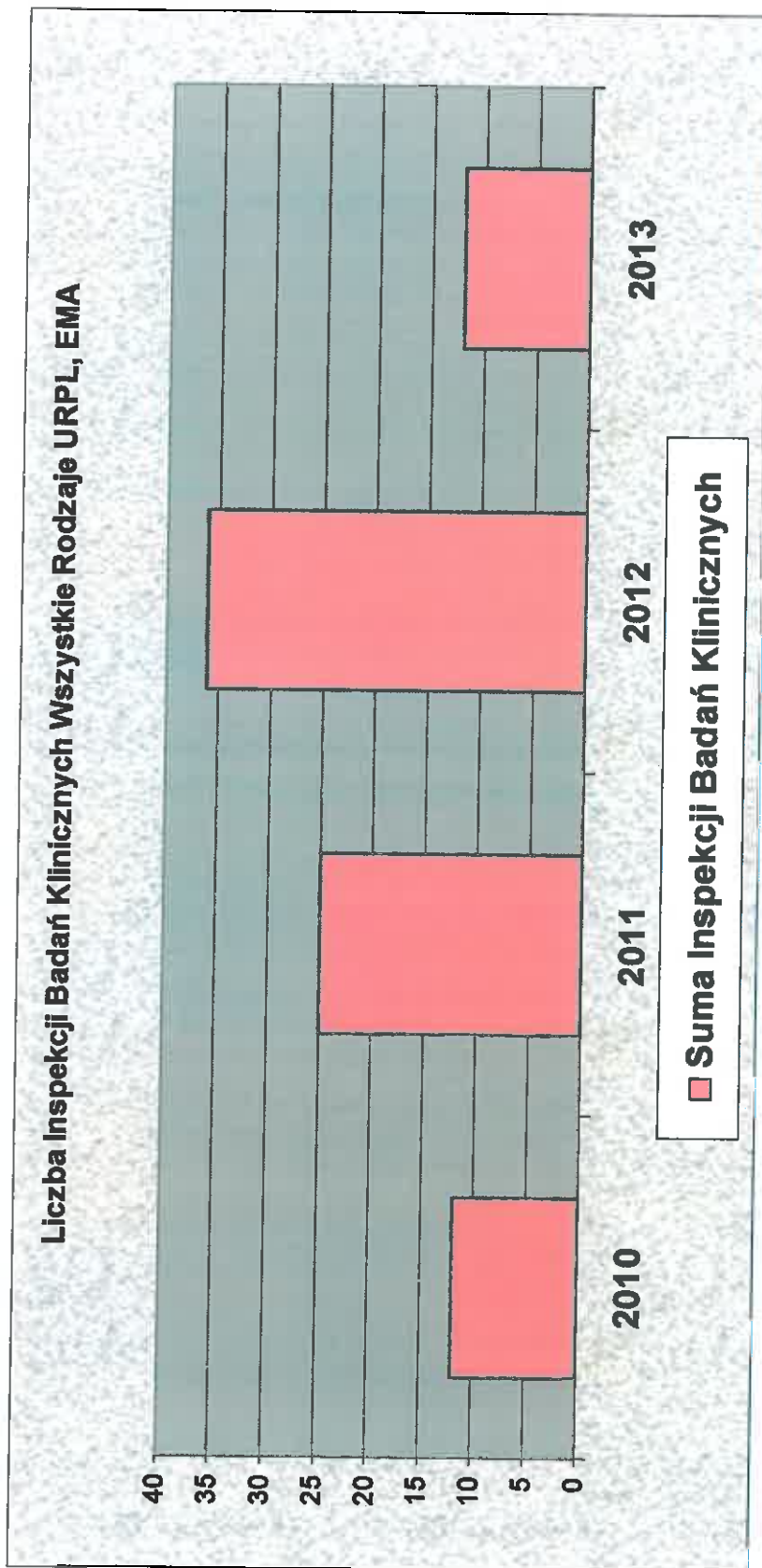
Polskie Centrum Badań i Certyfikacji – PCBC

Warszawski Uniwersytet Medyczny – WUM





Dane statystyczne



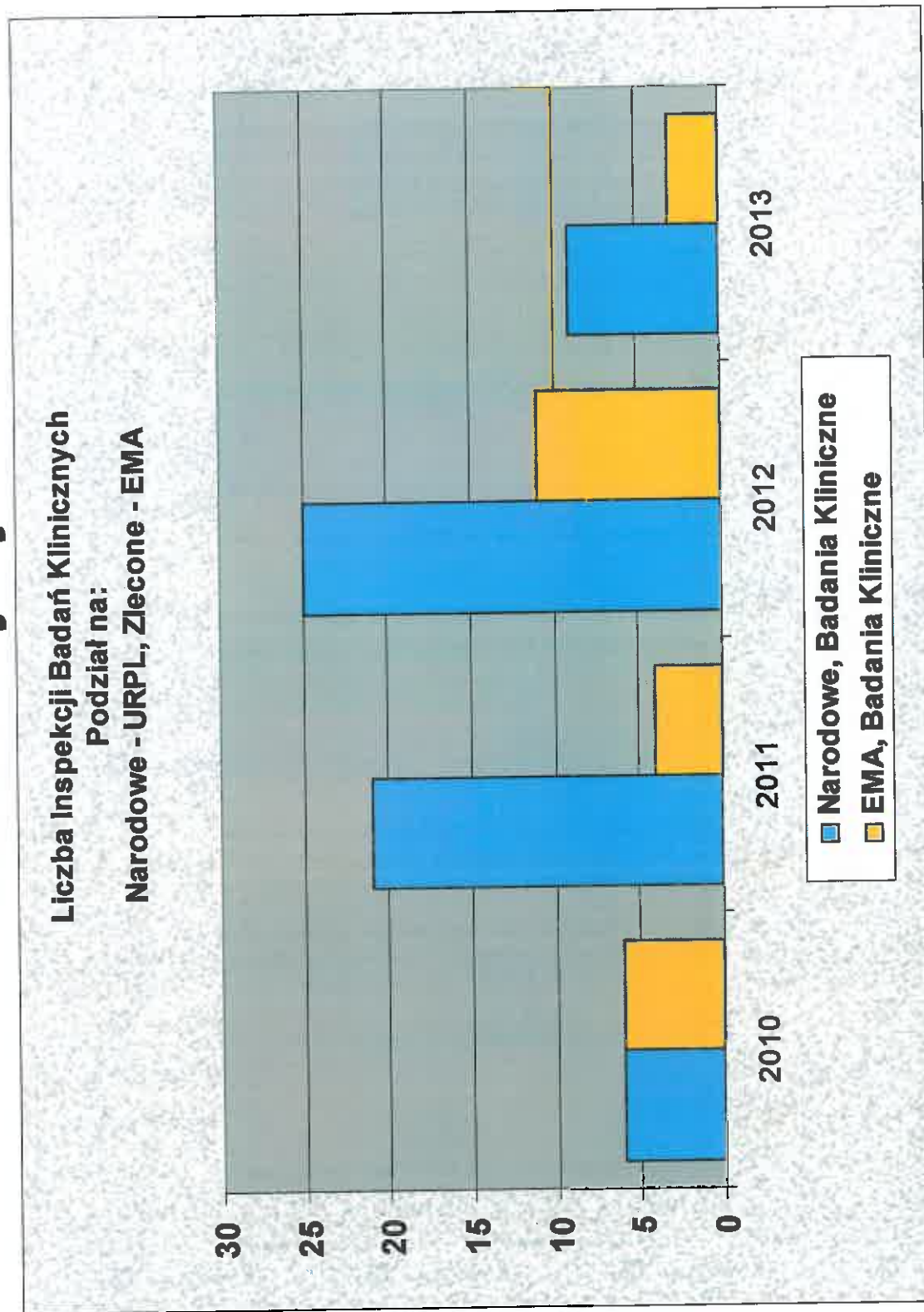


Dane statystyczne

Liczba Inspekcji Badań Klinicznych

Podział na:

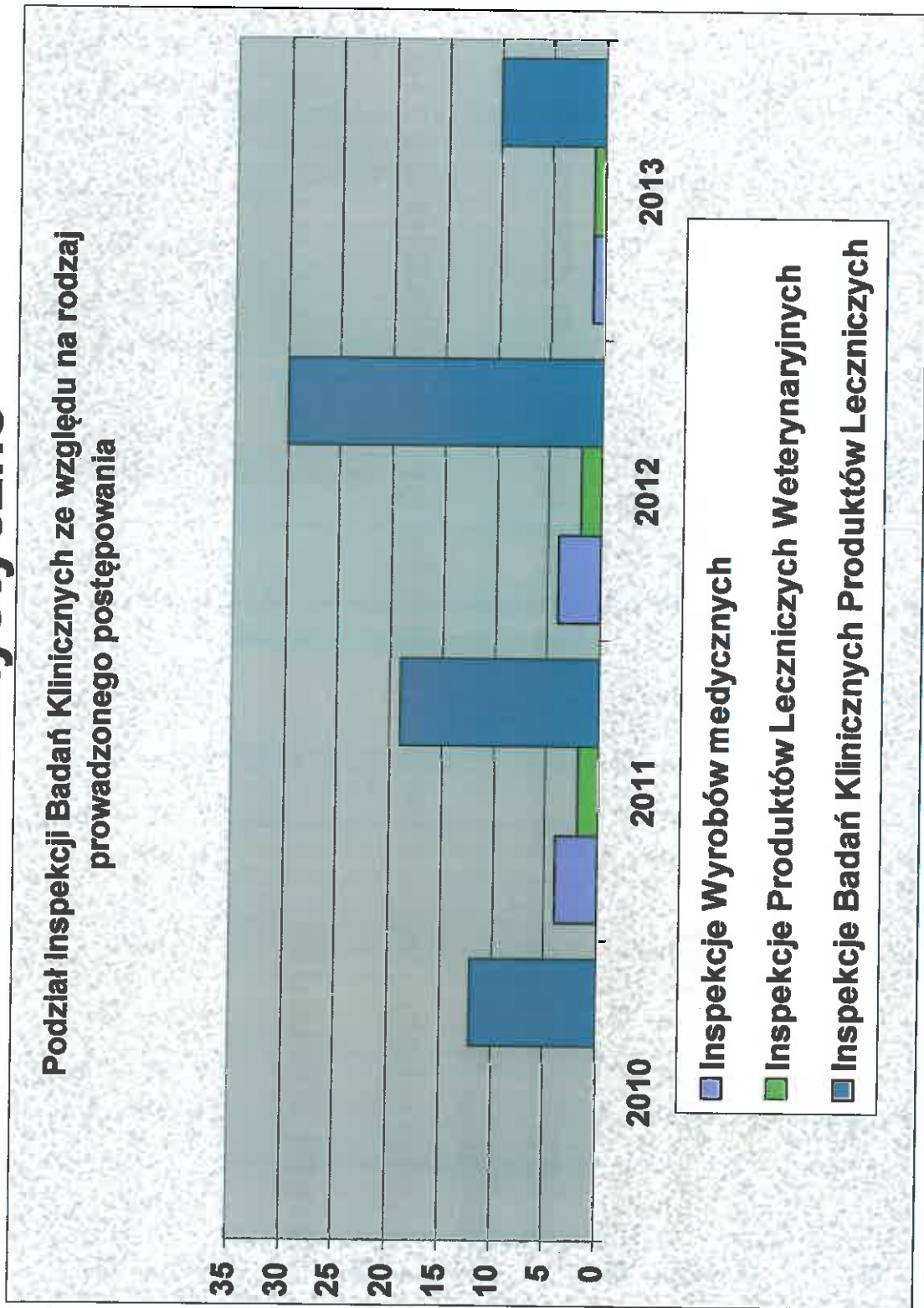
Narodowe - URPL, Zlecone - EMA





Dane statystyczne

Podział Inspekcji Badań Klinicznych ze względu na rodzaj prowadzonego postępowania





Działania na zlecenie EMA

- Inspekcja EMA → wyłącznie w kontekście rejestracji w procedurze centralnej
- Badanie będące przedmiotem oceny w ramach modułu 5
- Działania globalnie → inspekcje prowadzone są na całym świecie





Działania na zlecenie EMA

Inspekcja rutynowa

Primary ewaluation

Day 0 → Day 120 IIR → Day 121

Inspekcja celowana

Secondary ewaluation

Day 121 → Day 210 IIR → Day 150/180

IIR – *Integrated Inspection Report* →

ostateczny raport z całej inspekcji
przygotowywany przez inspektora raportującego



Działania na zlecenie EMA

GCP Inspectors Working Group



- Podstawy metodyki
- Interpretacje
- Szkolenie inspektorów
- Wymiana doświadczeń
- Komunikacja



**Aktywne uczestnictwo w pracach grupy
Prowadzenie wykładów w ramach szkoleń EMA**



- **Zespół inspektorów**
- **System jakości**
- **Duże doświadczenie międzynarodowe**

} **dziś**

- **Rozbudowa zespołu**
- **Baza danych**
- ***Risk based approach***

} **jutro**



Dziękuję Państwu za uwagę

