INSTRUMENT D'ENTREVUE AVEC L'AUTORITÉ DE RÉGLEMENTATION NATIONALE

INFORMATION GÉNÉRALE

Date de l'entrevue : _____/_____/_____ Nom de la personne qui a réalisé l'entrevue : _____

Pays : _____ Nom de la personne interrogée :_____

Fonction : _____ Durée dans la fonction : _____

CRITÈRES D'ÉVALUATION	Oui	Non	SO	OBSERVATIONS - COMMENTAIRES
1. Quelles sont les six fonctions de base de la réglementation en ce qui concerne le PEV ?				
1.1 Registre de vaccins				
1.2 Accès aux test en laboratoire et/ou libération des lots				
1.3 Autorisation et surveillance d'essais cliniques				
1.4 Inspection periodique aux fabricants et distributeurs				
1.5 Control sur la promotion et la publicité				
1.6 Surveillance postérieure à la commercialisation (ESAVI)				
2. Quel est le processus de délivrance des lots qui est utilisé dans le pays ?	Spécifier le temps que dure le processus.			
3. Quelles mesures de contrôle de qualité sont-elles entreprises ?	Spécifier.			
4. Comment sont coordonnées l'Autorité de Réglementation Nationale et le PEV ?	Spécifier.			
5. Quelle est votre participation dans l'approche de la vaccination sûre (investigation d'ESAVI) ?	Spécifier.			

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS