

Badany produkt leczniczy

Badany produkt leczniczy to składnik aktywny lub placebo przygotowany farmaceutycznie do użycia przez ludzi, badany lub używany w roli produktu referencyjnego w badaniu klinicznym.

Zazwyczaj na badane produkty lecznicze nie ma jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, choć w niektórych okolicznościach badanym produktem leczniczym może być produkt, na który wydano już pozwolenie:

- jeśli został opracowany za pomocą innej formuły niż produkt z pozwoleniem (np. inna dawka),
- jeśli produkt z pozwoleniem ma zostać użyty w badaniu klinicznym jako substancja testowa lub produkt referencyjny,
- jeśli produkt jest używany w przypadku niezatwierdzonego wskazania (niezgodnego ze wskazaniami) lub
- jeśli produkt jest używany do zgromadzenia dodatkowych informacji na temat zastosowania, wobec którego wydano pozwolenie.