

Forsøgslægemiddel

Et forsøgslægemiddel er en aktiv ingrediens eller placebo, der er sammensat (forberedt) farmaceutisk til brug hos mennesker, og som testes eller bruges som komparator i et klinisk forsøg.

Forsøgslægemidler har typisk endnu ikke fået markedsføringstilladelse, men de kan i nogle tilfælde være produkter, der er blevet godkendt:

- Når de har været fremstillet med en anden formulering end den, der skal godkendes (f.eks. en anden dosis)
- Når det godkendte produkt skal bruges som testpræparat eller komparator i et klinisk forsøg,
- Når de bruges til en ikke-godkendt indikation (off-label)
- Når de bruges for at opnå yderligere oplysninger om en godkendt anvendelse.