

Lek badany

Lek badany to każdy produkt leczniczy (także placebo) podawany uczestnikom badania klinicznego. Pojęcie dotyczy także produktów posiadających już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ale stosowanych w nowy sposób lub do leczenia nowej choroby; produktów w zmienionej postaci farmaceutycznej lub w nowym opakowaniu.