

Opracowywanie leku

Opracowywanie leku to proces wprowadzania na rynek nowego leku po wskazaniu w procesie odkrywania leku substancji kandydującej na lek (związek wiodący). Obejmuje badania niekliniczne na mikroorganizmach i zwierzętach, złożenie wniosku do organu regulacyjnego o zainicjowanie badań klinicznych na zwierzętach oraz może obejmować etap uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Często stosuje się synonimicznie również określenie rozwoju leku. Europejska Akademia Pacjentów EUPATI w swoich tekstach stosuje pojęcie „opracowywanie leku”.