

Prodotto sperimentale medicinale

Un prodotto medicinale sperimentale è un principio attivo o placebo che è stato formulato (preparato) dal punto di vista farmaceutico per uso umano e che viene esaminato oppure utilizzato come comparatore in uno studio clinico.

Generalmente i prodotti medicinali sperimentali (investigational medicinal product, IMP) non hanno ancora ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, tuttavia in alcune circostanze possono essere prodotti che sono stati autorizzati:

- quando sono stati realizzati utilizzando una formulazione differente rispetto a quella che viene autorizzata (ad es. una dose differente):
- quando il prodotto autorizzato deve essere utilizzato come sostanza o comparatore per analisi in uno studio clinico;
- quando utilizzato per un'indicazione non approvata (off-label) oppure
- quando utilizzato per acquisire ulteriori informazioni riguardo a un uso approvato.