

Produit pharmaceutique expérimental

Un produit pharmaceutique expérimental est un placebo ou un ingrédient actif qui a été formulé de manière pharmaceutique (préparé) pour utilisation sur des humains et qui est en cours de test, ou utilisé à titre de comparaison, dans un essai clinique.

Généralement, les produits pharmaceutiques expérimentaux n'ont pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché. Néanmoins, dans certaines circonstances, on peut trouver certains produits qui ont été autorisés :

- lorsqu'ils ont été fabriqués selon une formulation différente de celle qui est autorisée (par ex. une dose différente),
- lorsque le produit autorisé doit l'être comme substance de test ou à titre de comparaison dans un essai clinique,
- en cas d'utilisation pour une indication non approuvée (hors indication), ou
- en cas d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires sur une utilisation approuvée.