

Produs medicinal investigațional

Un produs medicinal investigațional este un ingredient activ sau placebo care a fost formulat (preparat) farmaceutic pentru uz uman și va fi testat sau utilizat drept comparator în cadrul unui studiu clinic.

În mod normal, PMI nu au autorizație de punere pe piață; în anumite situații, însă, acestea pot fi produse autorizate:

- dacă au fost create cu o formulă diferită de cea autorizată (de ex. o doză diferită),
- dacă un produs autorizat va fi utilizat ca substanță de testare sau comparator într-un studiu clinic,
- dacă sunt utilizate pentru o indicație neaprobă (în alte moduri decât cele prevăzute) sau
- dacă sunt utilizate pentru obținerea de informații suplimentare privind utilizarea aprobată.