

Profil produktu docelowego

Profil produktu docelowego to dokument, który opisuje cechy produktu (takiego jak lek), który dana firma planuje lub opracowuje. Dokument ten może zawierać wiele różnych informacji np. o dawkowaniu, sposobie podawania produktu (na przykład pacjent przyjmuje lek doustnie lub pielęgniarka podaje lek w formie zastrzyku), postaci, badaniach klinicznych, działaniach niepożądanych, przeciwwskazaniach (sytuacjach, w których nie należy przyjmować produktu).

Profil produktu docelowego jest napisany przez firmę opracowującą leczenie, a jeśli zaczęto go prowadzić wcześniej, może pomóc w utrzymaniu odpowiedniego kierunku prac rozwojowych (nastawienie na cel końcowy). Profil produktu docelowego może także służyć jako podstawa do dialogu pomiędzy firmą i tymi organami regulacyjnymi, które będą oceniać produkt w wprowadzenia go do obrotu.