

Prüfpräparat

Ein Prüfpräparat (IMP, investigational medicinal product) ist ein aktiver Wirkstoff oder Placebo, der für die Anwendung beim Menschen pharmazeutisch zubereitet (formuliert) wird und in einer klinischen Studie geprüft oder als Vergleichsprodukt verwendet wird.

In der Regel verfügen IMPs noch nicht über eine Marktzulassung. Unter manchen Bedingungen werden aber auch Arzneimittel geprüft, die bereits zugelassen sind:

- wenn eine andere als die zugelassene Formulierung hergestellt wurde (z. B. andere Dosis),
- wenn das zugelassene Arzneimittel als Prüfsubstanz oder Vergleichssubstanz in einer klinischen Studie verwendet werden soll,
- wenn es für eine nicht zugelassene Indikation (Off-Label) verwendet wird, oder
- wenn weitere Informationen über eine zugelassene Anwendung gesammelt werden sollen.