

Лекарственное средство для клинических исследований

Лекарственное средство для клинических исследований (investigational product): дозированная лекарственная форма активной фармацевтической субстанции или плацебо, исследуемая или используемая в качестве препарата сравнения при проведении клинического исследования, включая уже зарегистрированные лекарственные средства, если способ их применения или производства (лекарственная форма или упаковка) отличается от зарегистрированной формы, или в случае их использования по еще не одобренным показаниям, или для получения дополнительной информации об уже зарегистрированной дозированной лекарственной форме

Источник: " ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ГОСТ Р 52249-2009"

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст)

Источник: <https://alexeyborisov.ru/enc/3234/>