

Cerere de autorizare a unui nou medicament

Cerere de autorizare a unui nou medicament (NDA) este un document inaintat catre Food and Drug Administration (FDA) pentru a cere autorizatia de a comercializa un produs medical in Statele Unite. Informatia din NDA trebuie sa permita FDA-ul sa faca urmatoarele aprecieri (citand website-ul FDA-ului) :

- "Daca medicamentul este sigur si eficient pentru utilizarea propusa, si daca avantajele sunt mai mari decat riscurile
- Daca etichetarea produsului este acceptabila, si ce ar trebui sa contina
- Daca metodele folosite in fabricarea medicamentelor si cele de controlare a calitatii lor sunt adecvate pentru a mentine identitatea, potentia, puritatea si calitatea produsului "

NDA-ul trebuie sa includa informatii referitoare la ingredientele medicamentului, rezultatele studiilor clinice pe oameni sau animale, modul de comportare al acestuia in organism, si modul in care e fabricat si etichetat.