

Demande d'autorisation d'un nouveau médicament

Une demande d'autorisation de nouveau médicament (NDA, New Drug Application) est déposée auprès de la Food and Drug Administration (FDA) pour demander une autorisation de mise sur le marché d'un produit médical aux États-Unis. Les informations contenues dans la NDA doivent permettre à la FDA de répondre aux questions suivantes (tirées du site Web de la FDA) :

- « Le médicament est-il sûr et efficace dans ses indications proposées et les bénéfices l'emportent-ils sur les risques ?
- La notice du médicament est-elle appropriée et que doit-elle contenir ?
- Les méthodes utilisées dans la fabrication du médicament et les contrôles utilisés pour maintenir sa qualité sont-ils suffisants pour préserver l'identité, le dosage, la qualité et la pureté du médicament ? ».

La NDA doit apporter des informations sur les ingrédients entrant dans la composition du médicament, les résultats des études animales et cliniques, son action sur l'organisme et sur les méthodes de fabrication et de conditionnement.