Wniosek o rejestrację nowego leku

Wniosek o rejestrację nowego leku (New Drug Application, NDA) jest to dokument składany w Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w Stanach Zjednoczonych. Informacje zawarte we wniosku NDA muszą umożliwiać Agencji ds. Żywności i Leków przeprowadzenie następujących ocen (cytowane na podstawie witryny internetowej Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków):

– Czy lek jest bezpieczny i skuteczny w proponowanym zastosowaniu oraz czy korzyści wynikające ze stosowania przewyższają ryzyko.

– Czy proponowana etykieta leku (ulotka dołączana do opakowania) jest właściwa i co powinna zawierać.

– Czy metody stosowane do wytwarzania leku i kontrole służące zachowaniu jego jakości są wystarczające, aby zapewnić ochronę tożsamości, siły działania, jakości i czystości leku.

Wniosek NDA musi zawierać informacje o składnikach leku, wynikach badań na zwierzętach i badań klinicznych z udziałem ludzi, dane o zachowaniu leku w organizmie oraz o jego wytwarzaniu i pakowaniu.