

丹阳市FDA注册认证 药品美国FDA注册

产品名称	丹阳市FDA注册认证 药品美国FDA注册
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

药品

FDA注册认证

FDA对医药产品有一整套完整的认证程序以便确保新药的安全与有效.该程序如下:

1.研究性新药申请(IND):

当制药公司向FDA递交IND,FDA对新药的监测开始了.此时新药的人体实验尚未开始,FDA主要审核体外安全数据与动物实验数据,以决定此药是否足够安全进入人体实验阶段.

2.人体实验:

人体实验共分4个阶段.一期主要测试药物的安全性,主要副作用,代谢机理,等,样本数一般小于100.

二期主要测试药物的有效性,以决定药品是否能有效的作用于人体.同时,药品的安全性与毒副作用也是密切观察的对象.二期实验的样本数一般小于300.

如果二期实验令人鼓舞,则更大的样本将备测试,实验进入三期.三期将包括不同的年龄段,不同的种群,与不同的用药量,以全面的研究药的安全性及有效性.三期实验的样本数在几百到几千不等.

四期主要在新药批准后进行,主要测试药物的长期安全性,新的种群,等.

3.新药申请(NDA):

当制药公司完成了人体实验,验证了新药的安全有效性后,正式向FDA提交NDA申请.FDA审核全部的动物与人体实验数据,以及药物的代解机制数据,药物生产的GMP数据,如果数据不全或不合理,FDA会拒绝受理,否则FDA会在10个月左右审核完毕,给予同意或拒绝意见.

