

Заявка, поданная производителем в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) для получения права выхода на рынок нового лекарственного препарата (новой молекулы не биологического происхождения) для использования в медицинских целях.

Другое значение: документы, которые подаются производителем в компетентные органы для получения уведомления о соответствии нового лекарственного препарата, и которые содержат результаты [I, II и III фазы клинических испытаний](#).

Примечание: в разных странах используются разные термины для обозначения заявки. Например, в Канаде это «drug submission», а в США – «drug application».