

Demande soumise par un fabricant à la FDA pour l'autorisation de commercialiser un nouveau médicament (une nouvelle entité moléculaire non biologique) pour usage chez l'humain⁶

Autre définition : Dossier soumis aux autorités compétentes par un fabricant afin d'obtenir un avis de conformité pour un nouveau médicament et qui contient des [essais cliniques de phase I, II et III](#).

Note : Les termes « dossier d'autorisation de mise sur le marché », « dossier d'AMM », « dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché » et « dossier de demande d'AMM » sont surtout employés en France. Par contre, le terme anglais *new drug submission* est employé au Canada, et le terme *new drug application* aux États-Unis. Le terme « présentation de nouveau médicament » (PNM) est une proposition. Le terme « présentation de drogue nouvelle » (PDN) est à éviter, car « drogue » n'a pas le sens de « médicament » que le terme anglais *drug* peut avoir. En français, une drogue est soit une substance dont on fait un usage abusif à des fins non médicamenteuses, soit la matière première de certains médicaments. Toutefois, Santé Canada emploie « présentation de drogue nouvelle », et les fabricants peuvent être obligés de l'utiliser afin de se conformer aux exigences du Règlement sur les aliments et drogues⁵

Syn. : Dossier d'autorisation de mise sur le marché (France); dossier d'AMM (France); dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (France), dossier de demande d'AMM (France).