

FDA 英语术语大全

FDA 是什么意思，FDA 得英文全称是什么？

FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION): (美国) 食品药品监督管理局

IND (INVESTIGATIONAL NEW DRUG): 临床研究申请 (指申报阶段, 相对于 NDA 而言); 研究中的新药 (指新药开发阶段, 相对于新药而言, 即临床前研究结束)

NDA (NEW DRUG APPLICATION): 新药申请

ANDA (ABBREVIATED NEW DRUG APPLICATION): 简化新药申请

EP 诉 (EXPORT APPLICATION): 出口药申请 (申请出口不被批准在美国销售的药品)

TREATMENT IND: 研究中的新药用于治疗

ABBREVIATED (NEW) DRUG: 简化申请的新药

DMF (DRUG MASTER FILE): 药物主文件 (持有者为谨慎起见而准备的保密资料, 可以包括一个或多个个人用药物在制备、加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在 DMF 持有者或授权代表以授权书的形式授权给 FDA, FDA 在审查 IND、NDA、ANDA 时才能参考其内容)

HOLDER: DMF 持有者 CFR (CODE OF FEDERAL REGULATION): (美国) 联邦法规

PANEL: 专家小组

BATCH PRODUCTION: 批量生产; 分批生产

BATCH PRODUCTION RECORDS: 生产批号记录

POST-OR PRE- MARKET SURVEILLANCE: 销售前或销售后监督

INFORMED CONSENT: 知情同意 (患者对治疗或受试者对医疗试验了解后表示同意接受治疗或试验)

PRESCRIPTION DRUG: 处方药

OTC DRUG (OVER—THE—COUNTER DRUG): 非处方药

U. S. PUBLIC HEALTH SERVICE: 美国卫生福利部

NIH (NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH): (美国) 全国卫生研究所

CLINICAL TRIAL: 临床试验

ANIMAL TRIAL: 动物试验

ACCELERATED APPROVAL: 加速批准

STANDARD DRUG: 标准药物

INVESTIGATOR: 研究人员; 调研人员

PREPARING AND SUBMITTING: 起草和申报

SUBMISSION: 申报; 递交

BENIFIT (S): 受益

RISK (S): 受害

DRUG PRODUCT: 药物产品

DRUG SUBSTANCE: 原料药

ESTABLISHED NAME: 确定的名称

GENERIC NAME: 非专利名称

PROPRIETARY NAME: 专有名称;

INN (INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAME): 国际非专有名称

NARRATIVE SUMMARY 记叙体概要

ADVERSE EFFECT: 副作用

ADVERSE REACTION: 不良反应

PROTOCOL: 方案

ARCHIVAL COPY: 存档用副本

REVIEW COPY: 审查用副本

OFFICIAL COMPENDIUM: 法定药典（主要指 USP、NF）.

USP (THE UNITED STATES PHARMACOPEIA): 美国药典（现已和 NF 合并一起出版）

NF (NATIONAL FORMULARY): (美国) 国家药品集

OFFICIAL=PHARMACOPEIAL= COMPENDIAL: 药典的；法定的；官方的

AGENCY: 审理部门（指 FDA）

SPONSOR: 主办者（指负责并着手临床研究者）

IDENTITY: 真伪；鉴别；特性

STRENGTH: 规格；规格含量（每一剂量单位所含有效成分的量）

LABELED AMOUNT: 标示量

REGULATORY SPECIFICATION: 质量管理规格标准（NDA 提供）

REGULATORY METHODOLOGY: 质量管理方法（FDA 用于考核原料药或药物产品是否符合批准了的质量管理规格标准的整套步骤）

REGULATORY METHODS VALIDATION: 管理用分析方法的验证（FDA 对 NDA 提供的方法进行验证）

Dietary supplement: 食用补充品



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE