

Национальный компетентный орган

Национальный компетентный орган (регуляторный орган) имеет право выдавать регистрационные свидетельства на лекарственные препараты на своей территории.

Национальные компетентные органы – это организации, имеющие юридически делегированные полномочия или наделенные полномочиями или правом выполнять назначенную функцию, как правило, мониторинг соответствия с национальными законодательными и нормативными актами.