

Autorità nazionale competente

Un'autorità nazionale competente, o ente di regolamentazione – ha il potere di concedere autorizzazioni all'immissione in commercio per prodotti medicinali nel rispettivo territorio.

Le autorità nazionali competenti sono organizzazioni che hanno l'autorità o il potere legalmente delegato o investito di effettuare una funzione designata, normalmente monitorare la compliance con gli statuti e regolamenti nazionali.