

Autoritate competentă

națională

O autoritate națională competentă – sau o autoritate de reglementare – poate acorda autorizații de punere pe piață pentru produsele medicinale de pe teritoriul său.

Autoritățile naționale competente sunt organizații delegate sau investite prin lege cu autoritatea sau puterea de a efectua o activitate desemnată – în mod normal, monitorizarea conformității cu codurile și reglementările naționale.