

Autorité compétente nationale

Une autorité compétente nationale, ou autorité réglementaire, peut accorder des autorisations de mise sur le marché pour des produits pharmaceutiques sur son territoire.

Les autorités compétentes nationales sont des organisations qui ont l'autorité légalement investie ou déléguée, ou le pouvoir de remplir une fonction désignée, qui surveillent normalement la conformité avec les réglementations et les statuts nationaux.