

Einreichung

Damit ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden kann, muss eine Einreichung (ein Antrag) bei der entsprechenden Zulassungsbehörde, z. B. bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), eingehen. Einreichungen liefern umfassende Informationen zum Arzneimittel, seiner Formulierung, den Studien, denen es unterzogen wurde, seiner beabsichtigten Anwendung sowie zu seinen Risiken und seinem Nutzen.