

Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht

Ein Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR, European Public Assessment Report) ist eine Beurteilung, die für alle Arzneimittel verfasst wird, für die die Marktzulassung über das zentralisierte Verfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) beantragt wird. Es handelt sich um eine Reihe folgender Einzeldokumente:

- eine für Laien verständliche Zusammenfassung,
- Informationen über den Zulassungsinhaber,
- Produktinformationen wie die Packungsbeilage und die Zusammenfassung der Produktmerkmale,
- Details über die von der EMA durchgeführte Beurteilung.

Nachdem die Europäische Kommission eine Entscheidung über die Marktzulassung vorgelegt hat, wird der EPAR auf der Website der EMA veröffentlicht.