

Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające

Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające to ocena dokonywana dla wszystkich leków, dla których wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożono w ramach scentralizowanej procedury w Europejskiej Agencji Leków. Jest to szereg dokumentów, który obejmuje następujące elementy:

- streszczenie,
- szczegóły dotyczące podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- informacje o produkcie (takie jak ulotka dołączona do opakowania i podsumowanie charakterystyki produktu),
- szczegóły dotyczące oceny przeprowadzonej w EMA.

Europejskie Publiczne Sprawozdania Oceniające są publikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków po wydaniu przez Komisję Europejską decyzji dotyczącej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.