

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu to firma lub organizacja non-profit, której udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozwala podmiotowi je posiadającemu na wprowadzenie do obrotu określonego produktu leczniczego w jednym państwie członkowskich UE lub w wielu państwach członkowskich UE. Gdy produkt leczniczy jest już wprowadzony do obrotu i stosowany przez pacjentów, podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wciąż jest odpowiedzialny za monitorowanie bezpieczeństwa (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii). Wszelkie podejrzewane reakcje niepożądane muszą być zgłaszane organowi, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w formie okresowego raportu o bezpieczeństwie (PSUR).