

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu to pozwolenie na wprowadzenie na rynek leku.

System pozwoleń na dopuszczenie do obrotu został wprowadzony, aby chronić ludzkie zdrowie. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydaje się tylko, jeśli odnośne władze (lub organ regulacyjny) przeprowadzą ocenę leku i będą pozytywnie oceniać jego bezpieczeństwo i efektywność, a jakość tego leku będzie wystarczająco wysoka.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskuje się w ramach różnych procedur. Europejska Agencja Leków jest odpowiedzialna za procedurę scentralizowaną. Europejskiej Agencji Leków przedstawia się pojedynczy wniosek do oceny przez komisje naukowe tej agencji. Jeśli wynik oceny jest pozytywny, Komisja Europejska wydaje pojedyncze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może legalnie wprowadzić lek na rynek na terenie wszystkich krajów EOG (Europejskiego Obszaru Gospodarczego) (*państwa członkowskie UE i trzy państwa EOG EFTA (Islandia, Liechtenstein i Norwegia).*

Za ocenę wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w przypadku leków, które nie są objęte procedurą procedury scentralizowanej, odpowiadają krajowe odnośne władze (ang. National Competent Authority, NCA). Firmy mogą wnioskować o pozwolenia na takie leki w kilku krajach jednocześnie, korzystając z procedury zdecentralizowanej. Lub po wydaniu pozwolenia na dany lek w jednym z państw członkowskich UE firma może złożyć wniosek o uznanie tego pozwolenia w innych krajach UE (procedura wzajemnego uznania). Efektem takich procedur jest uzyskanie krajowego pozwolenia na dopuszczenie

do obrotu dla każdego państwa członkowskiego objętego procedurą.