

Procedimento centralizado

O procedimento centralizado é um processo para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado para um medicamento na UE. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) supervisiona a autorização do procedimento centralizado para medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários. Este procedimento resulta numa autorização de introdução no mercado única, concedida pela Comissão Europeia, que permite que um medicamento seja comercializado em todos os países do EEE (espaço económico europeu) (estados-membros da UE e nos três estados EEA EFTA: Islândia, Liechtenstein e Noruega).