

Procedura centralizzata

La procedura centralizzata è un processo per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un farmaco nell'UE. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) supervisiona la procedura di autorizzazione centralizzata per farmaci umani e veterinari. Tale procedura ha come risultato una singola autorizzazione all'immissione in commercio, concessa dalla Commissione Europea, la quale consente a un farmaco di essere immesso in commercio in tutti i paesi del SEE, lo Spazio economico europeo (gli Stati membri dell'UE e i tre stati dell'Associazione europea di libero scambio (European Free Trade Association, EFTA) del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia).