

Procedura scentralizowana

Procedura scentralizowana to proces uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku w UE. Nadzór nad scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków dla ludzi i zwierząt sprawuje Europejska Agencja Leków (EMA). W wyniku tej procedury Komisja Europejska wydaje pojedyncze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na mocy którego lek można wprowadzić do obrotu we wszystkich krajach EOG (Europejskiego Obszaru Gospodarczego) (państwa członkowskie UE i trzy państwa Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu: Islandia, Liechtenstein i Norwegia).