

Rapport public d'évaluation européen

Un rapport public d'évaluation européen (EPAR) est une évaluation produite pour tous les médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché est recherchée via la procédure centralisée auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il s'agit d'une série de documents qui inclut les éléments suivants :

- Un résumé vulgarisé.
- Des informations sur le titulaire d'autorisation de mise sur le marché.
- Des informations produit (telles que la notice et le résumé des caractéristiques de produits).
- Des détails sur l'évaluation réalisées à l'EMA.

Les EPAR sont publiés sur le site Web de l'EMA une fois que la Commission européenne a émis une décision concernant une autorisation de mise sur le marché.