

Soumission

Pour qu'un médicament puisse être commercialisé, une soumission (une demande) doit être adressée à l'autorité réglementaire compétente, à l'Agence européenne des médicaments (EMA), par exemple. Les soumissions fournissent des informations complètes sur le médicament, sa formulation, les essais qu'il a subis, ses indications ainsi que ses risques et bénéfices.