

Submissão

Para que um medicamento seja comercializado deve ser efetuada uma submissão (pedido) à autoridade regulamentar relevante, por exemplo à Agência Europeia de Medicamentos (EMA). As submissões fornecem informações completas sobre o medicamento, a sua formulação, os ensaios a que foi submetido, a sua utilização pretendida e os seus riscos e benefícios.