

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché

Un titulaire d'autorisation de mise sur le marché (TAMM) est une société, une firme ou une organisation à but non lucratif qui s'est vue accorder une autorisation de mise sur le marché. L'autorisation de mise sur le marché permet au titulaire de commercialiser un produit pharmaceutique spécifique, dans un ou plusieurs États membres de l'UE. Une fois qu'un produit pharmaceutique est commercialisé et utilisé par des patients, le TAMM demeure responsable de la surveillance de l'innocuité (pharmacovigilance). Toute suspicion de réactions indésirables doit être rapportée à l'entité qui a accordé l'autorisation de mise sur le marché, sous la forme d'un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR).