

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Um Titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) é uma empresa, firma ou organização sem fins lucrativos ou empresa à qual foi concedida uma autorização de introdução no mercado. A autorização de introdução no mercado permite ao titular comercializar um medicamento específico, em um ou mais estados-membros da UE. Assim que um medicamento é comercializado e utilizado pelos doentes, o TAIM continua a ser responsável pela monitorização da segurança (farmacovigilância). Todas as suspeitas de reações adversas devem ser notificadas ao órgão que concedeu a autorização de introdução no mercado, sob a forma de um relatório periódico de segurança (RPS).