

Vergunningaanvraag

Om een geneesmiddel in de handel te kunnen brengen moet een vergunningaanvraag worden ingediend bij de betreffende regelgevende instantie, bijvoorbeeld het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). In een vergunningaanvraag wordt uitgebreide informatie gegeven over het geneesmiddel, de formulering, de onderzoeken die ermee zijn gedaan, het beoogde gebruik en de risico's en voordelen.