Zentralisiertes Verfahren

Das zentralisierte Verfahren ist ein Prozess für die Beantragung einer Marktzulassung für ein Arzneimittel in der EU. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) beaufsichtigt das zentralisierte Zulassungsverfahren für Human- und Tierarzneimittel. Das Verfahren führt zu einer einzigen Marktzulassung durch die Europäische Kommission, die die Vermarktung eines Arzneimittels in allen Ländern des EWR (europäischen Wirtschaftsraums, also der EU-Mitgliedstaaten und der drei dem EWR angehörenden EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen) erlaubt.