Zuständige nationale Behörde

Die zuständige nationale Behörde – auch als Zulassungsbehörde bezeichnet – hat die Befugnis, Marktzulassungen für Arzneimittel in seinem geografischen Gebiet auszusprechen.

Zuständige nationale Behörden sind Organisationen, die durch Auftrag oder von Rechts wegen die Befugnis haben, eine ihr zugewiesene Funktion zu erfüllen. In der Regel ist dies die Überwachung der Einhaltung nationaler Gesetze und Verordnungen.