

Studia podyplomowe
Ocena Technologii Medycznych, Marketing i
Prawo Farmaceutyczne
Spotkanie informacyjne
26.10.2022

Rola Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Monitorowanie bezpieczeństwa :

pharmacovigilance, wnioski
porejestracyjne and nadzór

Ustanawianie standardów:

Wytyczne dla przemysłu

Leki stosowane

R & D

Nadanie statusu leku sierociego:

Leki na rzadkie
choroby

EMA w cyklu życiowym leku

Informacja:

dla pacjentów i personelu
fachowego

Doradztwo naukowe:

Wsparcie sponsorów
podczas badań i
rozwoju

Ocena

Wsparcie firm
przed złożeniem
wniosku

Opinia EMA:

Wdrażana w życie
przez dopuszczenie
do obrotu przez
Komisję

Ocena:

Ocena naukowa
dokonywana przez CHMP
oraz dodatkowych
ekspertów



Photo: Bob Acket

