

Bei einer sogenannten *premarketing approval application (PMA)* handelt es sich um einen Antrag, der seitens des Herstellers bei der behördlichen Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten (United States Food and Drug Administration, FDA) auf Erhalt einer Marktzulassung für ein medizinisches Produkt in den Vereinigten Staaten gestellt wird.

Hinweis: Dieser Antrag umfasst auch die dazugehörigen Informationsunterlagen über die Sicherheit und Effektivität des Produkts.

Alternative Schreibweisen: Genehmigungen im Vorfeld der Markteinführung, Antrag auf Zulassung vor der Vermarktung