

Autorización de comercialización

El término Autorización de comercialización (AC) se refiere a la aprobación de un medicamento para su lanzamiento al mercado.

El sistema de autorización de comercialización se implantó como un medio de proteger la salud pública. Las autorizaciones de comercialización se otorgan solo cuando la autoridad competente (o “autoridad reguladora”) ha llevado a cabo una evaluación científica y está convencida de que el medicamento es lo suficientemente seguro y efectivo, y tiene la alta calidad esperada.

Existen varios procedimientos para obtener una AC. La EMA (la “Agencia”) es responsable del “procedimiento centralizado”. Se presenta una única solicitud a la EMA para que sea evaluada por los comités científicos de la Agencia. Si la evaluación es positiva, la Comisión Europea emite una única autorización de comercialización. Después, el titular de la autorización de comercialización puede empezar a comercializar el medicamento legalmente en todos los países del EEE (Espacio Económico Europeo), que son los *estados miembros* de la UE y los tres estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) del EEA: Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Las Autoridades nacionales competentes (ANC) son las responsables de evaluar las solicitudes de autorización de comercialización y de conceder las AC para los medicamentos que están fuera del ámbito del procedimiento centralizado. Las compañías pueden solicitar la autorización de estos medicamentos en varios países al mismo tiempo mediante el “procedimiento descentralizado”. Alternativamente, una vez que un medicamento recibe la autorización en un estado miembro de la UE, la compañía puede solicitar que esta autorización se

reconozca en otros países de la UE (“procedimiento de reconocimiento mutuo”). Estos procedimientos proporcionan autorizaciones de comercialización para cada estado miembro involucrado.