

Autorizzazione all'immissione in commercio

Autorizzazione all'immissione in commercio (marketing authorisation, MA) si riferisce all'approvazione all'immissione in commercio di un farmaco.

Per tutelare la salute pubblica è stato organizzato un sistema di autorizzazione all'immissione in commercio. Le autorizzazioni all'immissione in commercio vengono concesse solo quando un'autorità competente (o "ente di regolamentazione") ha condotto una valutazione scientifica ed è soddisfatto che un farmaco sia sufficientemente sicuro ed efficace e di qualità sufficientemente elevata.

Al fine di ottenere una MA esistono diverse procedure. L'EMA (l'"Agenzia") è responsabile per la "procedura centralizzata". Per la valutazione dei comitati scientifici dell'Agenzia viene presentata all'EMA una singola domanda. Se la valutazione è positiva, viene emessa una singola autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione europea. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può quindi iniziare legalmente a immettere il farmaco in commercio in tutti i paesi dello Spazio economico europeo (SEE) (*Stati membri dell'UE* e i tre stati dell'*Associazione europea di libero scambio (European Free Trade Association, EFTA)* (Islanda, Lichtenstein e Norvegia).

Le autorità nazionali competenti (National Competent Authorities, NCA) sono responsabili per la valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e della concessione della MA per farmaci che ricadono fuori dall'ambito della procedura centralizzata. Le aziende possono presentare una richiesta di autorizzazione per questi farmaci in diversi paesi simultaneamente, utilizzando la "procedura decentralizzata". Oppure, una volta che un farmaco viene

autorizzato in un singolo Stato membro dell'UE, un'azienda può presentare una domanda affinché tale autorizzazione sia riconosciuta in altri paesi europei (la "procedura di mutuo riconoscimento"). Tali procedure hanno come esito una MA nazionale per ciascuno Stato membro coinvolto.