

Domanda d'immissione in commercio

Per poter commercializzare un medicinale, una domanda (una richiesta) d'immissione in commercio deve essere sottoposta all'autorità di regolamentazione competente, ad esempio, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Le richieste contengono informazioni esaustive sul medicinale, la sua formulazione, gli studi a cui è stato sottoposto, l'uso a cui è destinato, i suoi rischi e benefici.