

Titolare di autorizzazione all'immissione in commercio

Un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation Holder, MAH) è un'azienda, una ditta o un'organizzazione no profit a cui è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio. L'autorizzazione all'immissione in commercio consente al titolare di commercializzare uno specifico prodotto medicinale, in uno o più Stati membri. Una volta che un prodotto medicinale viene immesso in commercio ed è utilizzato dai pazienti, il MAH continua a essere responsabile per il monitoraggio della sicurezza (farmacovigilanza). Qualsiasi reazione avversa sospetta deve essere segnalata all'organismo che ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio, sotto forma di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (periodic safety update report, PSUR).