**Scheda informativa: realizzare un farmaco – presentazione della domanda di autorizzazione presso l'autorità di regolamentazione**

**Presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presso l'autorità di regolamentazione – richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (MAA)**

Se i risultati degli studi clinici di Fase III mostrano un rapporto rischi-benefici accettabile, è possibile preparare una richiesta per l'autorizzazione all'immissione in commercio (MAA, Marketing Authorisation Application). Tutte le informazioni (precliniche, cliniche e di fabbricazione) vengono raccolte e organizzate in un formato predefinito. Questa documentazione si chiama "dossier" ed è inviata alle autorità di regolamentazione.

Una volta ricevuto il dossier, l'autorità di regolamentazione esaminerà le informazioni e presenterà delle domande a cui il personale dell'ufficio per gli affari regolatori che ha inviato il documento dovrà rispondere.

Una volta che l'autorità di regolamentazione sarà soddisfatta dei risultati (rischi-benefici), essa darà la propria approvazione per l'immissione in commercio del nuovo medicinale. Il processo di revisione di solito richiede 12–18 mesi. Il periodo può ridursi in casi speciali se concordato da parte delle autorità di regolamentazione, ma può essere prolungato se vi sono molte domande a cui rispondere. Prima di essere disposte a dare la propria approvazione, le autorità possono richiedere altri studi clinici, e non sarà possibile immettere il medicinale sul mercato fino a che non saranno soddisfatte. A volte vi sono condizioni che le autorità di regolamentazione non possono accettare, e l'immissione sul mercato del medicinale non sarà approvata.

**Valutazione delle tecnologie sanitarie**

In molti paesi, sono necessari anche studi sul rapporto costi-benefici del nuovo farmaco. Questi documenti aiuteranno le amministrazioni pubbliche o le aziende assicuratrici tramite i gruppi per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) a decidere e a fornire raccomandazioni riguardo al permesso di prescrizione del medicinale e al suo finanziamento da parte del sistema assicurativo nazionale.

Uno fra i noti gruppi di valutazione delle tecnologie sanitarie è l'Istituto nazionale per l'eccellenza clinica (NICE, National Institute for Health and Care Excellence) nel Regno Unito. Il NICE fornisce all'amministrazione pubblica raccomandazioni relative al permesso di prescrivere i medicinali.