

# L'autorizzazione all'immissione in commercio

Completate tutte le fasi di studio previste dalle sperimentazioni cliniche, prima che il farmaco raggiunga gli scaffali della farmacia (o degli altri punti vendita) è necessario un ulteriore passaggio: occorre che l'AIFA conceda l'**Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)**. Nessun medicinale può essere infatti commercializzato sul territorio italiano senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA.

Dalla **Commissione Tecnico Scientifica (CTS)**, con il supporto di un gruppo di esperti interni ed esterni e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), su ciascun farmaco destinato ad essere immesso sul mercato italiano sono effettuate tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) al fine di assicurare i requisiti di sicurezza ed efficacia. Vengono inoltre esaminati i risultati delle ricerche condotte dall'azienda produttrice del farmaco stesso.

Nel momento in cui l'**AIC** è concessa, questa diviene la carta di identità del farmaco, poiché stabilisce:

- il nome del medicinale;
- La sua composizione;
- la descrizione del metodo di fabbricazione;
- le **indicazioni terapeutiche**, le **controindicazioni** e le reazioni avverse;
- la **posologia**, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione;
- le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- un modello dell'imballaggio esterno;
- il foglio illustrativo;
- la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente.

Perciò, quando per un medicinale è stata rilasciata un'AIC, ogni successiva modifica nel dosaggio o nella forma farmaceutica, nella presentazione o nella via di somministrazione, comporta la richiesta di un'ulteriore autorizzazione.

Attualmente, in Italia, per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali è prevista, oltre alla modalità di registrazione nazionale, che è stata sopra descritta, quella comunitaria. Quest'ultima prevede l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri Unione europea (**procedura centralizzata**) o parte di essi (**procedura di mutuo riconoscimento edecentrata**).

— [Approfondisci... le procedure europee di registrazione dei medicinali](#) —